



**HAL**  
open science

# La protection du corps humain face au progrès scientifiques et à l'économie de marché ou la défense et l'illustration de la non-commercialisation du corps humain

Marc Hellenbrand

► **To cite this version:**

Marc Hellenbrand. La protection du corps humain face au progrès scientifiques et à l'économie de marché ou la défense et l'illustration de la non-commercialisation du corps humain. Droit. Université Paul Verlaine - Metz, 1994. Français. NNT : 1994METZ001D . tel-01776029

**HAL Id: tel-01776029**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/tel-01776029>**

Submitted on 24 Apr 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

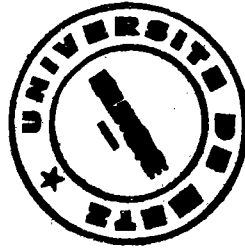
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

D/173 94/1

I



EXCLU DU  
PRÊT

BIBLIOTHEQUE UNIVERSITAIRE DROIT-SCIENCES ECO - METZ.	
N° Inv	1994005D
Cote	D/173 94/1
Loc.	Magasin
Cat	OCLC

LA PROTECTION DU CORPS  
HUMAIN FACE AU PROGRES  
SCIENTIFIQUE ET A  
L'ECONOMIE DE MARCHÉ

ou la défense et l'illustration de la  
non-commercialisation du corps humain.

THESE : pour l'obtention du grade de DOCTEUR EN DROIT.  
par Marc HELLENBRAND

Sous la Direction de Madame Andrée BRUNET, Professeur à  
l'université de PARIS IX DAUPHINE, Doyen honoraire de la  
Faculté de Droit de METZ

*" Il y a toujours un moment où la curiosité devient un pêché et le  
diable s'est toujours mis du côté des savants "*

Anatole France "Le Jardin d'Epicure"  
(Calmann-Levy 1895)

EXCLU DU  
PRÊT

## ERRATA

- p. I - ligne 12 : pêché, lire : péché
- p. VI - ligne 17 : de organismes, lire : des organismes
- p. 1 - ligne 7 : leurs dérivent, lire : leurs dérivés
- p. 2 - ligne 15 : le recherche, lire : la recherche
- p. 3 - ligne 4 : expoitation, lire : exploitation
- p. 3 - ligne 15 : la loi du 29 Juillet, lire : la loi du 29 Juillet 1994
- p. 3 - ligne 24 : dissoscier, lire : dissocier
- p. 7 - ligne 12 : ordre publics internes, lire : ordres publics internes
- p. 7 - ligne 15 : tel ou à tel, lire : telle ou à telle
- p. 7 - ligne 20 : espagnols, lire : espagnol
- p. 9 - ligne 21 : doctrine, lire : doctrine
- p. 11 - ligne 25 : il restent, lire : ils restent
- p. 12 - ligne 2 : quoiqu'on ait pas, lire : quoiqu'on n'ait pas
- p. 17 - ligne 4 : mutilitions, lire : mutilations
- p. 17 - ligne 23 : indisponible, lire : indisponible
- p. 21 - ligne 8 : grace à , lire : grâce à
- p. 21 - ligne 11 : textes existant, lire : textes existants
- p. 22 - ligne 8 : extrèmement, lire : extrêmement
- p. 22 - ligne 27 : d'orès, lire : d'ores
- p. 22 - ligne 28 : vraiment, lire : vraiment
- p. 25 - ligne 10 : ciconstance, lire : circonstance
- p. 25 - ligne 11 : fautés, lire : fauté
- p. 26 - ligne 27 : si il, lire : s'il
- p. 27 - ligne 27 : en causes, lire : en cause
- p. 29 - ligne 14 : sucomberait, lire : succomberait
- p. 29 - ligne 23 : immunoglobulines, lire : immunoglobulines
- p. 29 - ligne 25 : imunitaires, lire : immunitaires
- p. 30 - ligne 32 : judiciaire, lire : judiciaires
- p. 43 - ligne 9 : le preuve, lire : la preuve
- p. 43 - ligne 10 : demontre, lire : démontre
- p. 44 - ligne 31 : abandonnés, lire : abandonnées
- p. 49 - ligne 8 : publiés, lire : publié
- p. 49 - ligne 23 : implanté, lire : planter
- p. 53 - ligne 14 : incurable, lire : incurable
- p. 54 - ligne 7 : nouvelel, lire : nouvelle
- p. 61 - ligne 14 : acquitements, lire : acquittements
- p. 62 : ligne 6 : André Vitu, lire : le professeur André Vitu
- p. 64 - ligne 12 : quelles, lire : quels
- p. 64 - ligne 32 : palier, lire : pallier
- p. 65 - ligne 7 : les mourant, lire : les mourants
- p. 68 - ligne 30 : exigeait, lire : exigeaient
- p. 71 - ligne 19 : ce dés, lire : ce désir
- p. 73, ligne 26 : sont reconduit, lire : sont reconduits
- p. 78 - ligne 11 : aspect, lire : aspects
- p. 79 - ligne 28 : par exemples, lire : par exemple
- p. 88 - ligne 10 : désire, lire : désir
- p. 88 - ligne 15 : syndrôme, lire : syndrome
- p. 92 - ligne 30 : syndrôme; lire : syndrome
- p. 93 - ligne 3 : tranvesissement, lire : travestissement
- p. 93 - ligne 8 : adaptatio, lire : adaptation

- p. 93 - ligne 12 : personnalité, lire : personnalité
- p. 93 - ligne 19 : marginalisé, lire : marginalisée
- p. 93 - ligne 25 : précédement, lire : précédemment
- p. 93 - ligne 32 : inéresse, lire : intéresse
- p. 95 - ligne 2 : commercialisatio, lire : commercialisation
- p. 95 - ligne 15 : suffisimment, lire : suffisamment
- p. 97 - ligne 10 : produite, lire : produit
- p. 98 - ligne 8 : nettemment, lire : nettement
- p. 100 - ligne 20 : transfusionnels, lire : transfusionnel
- p. 108 - ligne 22 : patients, lire : patient
- p. 115 - ligne 2 : ne, lire : en
- p. 120 - ligne 18 : la coagulations, lire : la coagulation
- p. 122 - ligne 23 : la relache, lire : la relâche
- p. 124 - ligne 5 : immunoglobulines, lire : immunoglobulines
- p. 126 - ligne 6 : palier, lire : pallier
- p. 126 - ligne 10 : gachis, lire : gâchis
- p. 134 - ligne 10 : poule, lire : pool
- p. 140 - ligne 20 : le britannique, lire : les britanniques
- p. 150 - ligne 23 : sans plein, lire : sans pleine
- p. 177 - ligne 30 : tout les nouveaux nés, lire : tous les nouveaux nés
- p. 178 - ligne : la cas, lire : le cas
- p. 178 - ligne 29 : intellectuel ou eugéniques, lire : intellectuel ou eugénique
- p. 182 - ligne 36 : toute les précautions, lire : toutes les précautions
- p. 199 - ligne 23 : affaire, lire : à faire
- p. 199 - ligne 35 : réalisés, lire : réalisé
- p. 201 - ligne 3 : très clair, lire : très clairement
- p. 203 - ligne 14 : néonatalogie, lire : néonatalogie
- p. 203 - ligne 14 : il sont, lire : ils sont
- p. 208 - ligne 20 : il apparait, lire : il apparaît
- p. 209 - ligne 28 : qui en issu, lire : qui en est issu
- p. 217 - ligne 14 : je me remet, lire : je me remets
- p. 217 - ligne 27 : parait, lire : paraît
- p. 222 - ligne 5 : pourvoir, lire : pourvoi
- p. 234 - ligne 14 : intempestible, lire : intempestive
- p. 243 - ligne 10 : espece, lire : espèce
- p. 243 - ligne 31 : étude médical, lire : étude médicale
- p. 243 - ligne 32 : résultat, lire : résultats
- p. 248 - ligne 3 : leur, lire : leurs
- p. 249 - ligne 24 : palier, lire : pallier
- p. 249 - ligne 30 : se situent, lire : se situe
- p. 250 - ligne 4 : qu'elles débouchent, lire : qu'elle débouche
- p. 251 - ligne 3 : sure, lire : sûre
- p. 251 - ligne 24 : sont eux, lire : sont ceux
- p. 254 - ligne 26 : cote, lire : côte
- p. 255 - ligne 36 : milliard, lire : milliards
- p. 257 - ligne 19 : cett, lire : cette
- p. 260 - ligne 24 : rapport sociaux, lire : rapports sociaux
- p. 260 - ligne 30 : empechera, lire : empêchera

**" La faculté n'entend donner ni approbation, ni improbation aux opinions émises dans la thèse, ces opinions devant être considérées comme propres à l'auteur ".**

DROIT PRIVE

M. FOURNIER Alain	Professeur
Mme BRILL Tara	Maître de Conférences
Mme CHATEAU Monique	Maître de Conférences
M. HENAFF Jean-Luc	Maître de Conférences
M. HOONAKKER Philippe	Maître de Conférences
M. OHLMANN Jean-Claude	Maître de Conférences
M. PIOTRAUT Jean-Luc	Maître de Conférences
Mme BATAILLE-BEOSCHAT Brigitte	Maître de Conférences associé
Mme PETTIDEMANGE Danièle	Assistante
Mme BERG Sophie	Allocataire Monitrice

DROIT PUBLIC

M. BENOIT Patrick	Professeur
M. COLLY François	Professeur
M. POUJADE Bernard	Professeur
M. BONICHOT Jean-Claude	Professeur associé
Mlle ALLEMAND Roselyne	Maître de Conférences
M. BRANCHET Bernard	Maître de Conférences
M. FERRETTI Raymond	Maître de Conférences
M. POLLMANN Christophe	Maître de Conférences
M. DIETSCH François	Assistant
Mme GRIESBECK Nathalie	Assistante
M. RESTELLI Eddie	Attaché temporaire d'enseignement et de recherche
M. SANCHEZ José	Attaché temporaire d'enseignement et de recherche
Mlle WEISSE Claudie	Allocataire Monitrice

HISTOIRE DU DROIT

Mme CHEVALIER Françoise	Maître de Conférences
-------------------------	-----------------------

ECONOMIE ET GESTION

M. CASIN Philippe	Maître de Conférences
Mme DESCHANET Elisabeth	Maître de Conférences
M. JEROME Bruno	Maître de Conférences
M. MANGEMATIN Yahn	Maître de Conférences
M. RICHARD Patrice	Maître de Conférences
M. SCHAEFER Philippe	Maître de Conférences
Mlle SPEZLARI Véronique	Maître de Conférences
M. CHAVIGNY Régis	Professeur Agrégé

MATHEMATIQUES ET STATISTIQUES

M. MARQUE François	Professeur Agrégé
M. MARCHAL Marius	Professeur Certifié

ANGLAIS

Mme CAMUS Marianne	Professeur Agrégé
--------------------	-------------------

ALLEMAND

M. GANSTER René	Professeur Certifié
-----------------	---------------------

SCIENCES DE L'ENVIRONNEMENT

Mlle VASSEUR Paule	Professeur
--------------------	------------

**PRINCIPALES ABREVIATIONS**

al.	: Alinéa
art.	: Article
C.civ	: Code civil
Cf.	: Conférez-vous
Chr.	: Chronique
D	: Dalloz
doc.	: Doctrine
éd.	: Edition
Ed. G.	: Edition générale
ex.	: Exemple
Fasc.	: Fascicule
Gaz. Pal.	: Gazette du Palais
infra.	: Ci-dessous
n°	: Numéro
p.	: Page
précit.	: précité
RTDC.	: Revue trimestrielle de droit civil
s ou ss	: Suivants
supra	: Ci-dessus
t	: Tome
V.	: Voir
Vol.	: Volume



**PRINCIPALES ABREVIATIONS**

al.	: Alinéa
art.	: Article
C.civ	: Code civil
Cf.	: Conférez-vous
Chr.	: Chronique
D	: Dalloz
doc.	: Doctrine
éd.	: Edition
Ed. G.	: Edition générale
ex.	: Exemple
Fasc.	: Fascicule
Gaz. Pal.	: Gazette du Palais
infra.	: Ci-dessous
n°	: Numéro
p.	: Page
précit.	: précité
RTDC.	: Revue trimestrielle de droit civil
s ou ss	: Suivants
supra	: Ci-dessus
t.	: Tome
V.	: Voir
Vol.	: Volume

## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>PREMIERE PARTIE : LA CRITIQUE DE LA PROTECTION CLASSIQUE DU CORPS HUMAIN PAR LA JUXTAPOSITION DES PRINCIPES D'INDISPONIBILITE ET DE NON COMMERCIALISATION.....</b>	<b>15</b>
<b>TITRE 1 : LE REJET DU PRINCIPE D'INDISPONIBILITE OU LE CARACTERE SUFFISANT DU PRINCIPE DE NON COMMERCIALISATION.....</b>	<b>19</b>
<b>CHAPITRE 1 : LA DISPONIBILITE DU CORPS HUMAIN DANS L'INTERET DE LA COLLECTIVITE.....</b>	<b>21</b>
<b>CHAPITRE 2 : LA DISPONIBILITE DU CORPS HUMAIN DANS L'INTERET DE L'INDIVIDU.....</b>	<b>51</b>
<b>TITRE 2 : L'ABSENCE DE SPECULATION OU LE CARACTERE NECESSAIRE DU PRINCIPE DE NON COMMERCIALISATION.....</b>	<b>94</b>
<b>CHAPITRE 1 : L'ABSENCE DE SPECULATION PAR L'INTERESSE LUI MEME.....</b>	<b>97</b>
<b>CHAPITRE 2 : L'ABSENCE DE SPECULATION DE ORGANISMES RECEVEURS.....</b>	<b>119</b>
<b>DEUXIEME PARTIE : LA PROTECTION MODERNE DU CORPS HUMAIN PAR LE SEUL PRINCIPE DE NON COMMERCIALISATION.....</b>	<b>145</b>
<b>TITRE 1 : LA MISE A DISPOSITION A TITRE GRATUIT DU CORPS HUMAIN.....</b>	<b>149</b>
<b>CHAPITRE 1: LA MISE A DISPOSITION DU CORPS HUMAIN ET L'INDEMNISATION DES CONTRAINTES SUBIES : LE MODELE DE LA LOI HURIET.....</b>	<b>150</b>

CHAPITRE 2 : LA TRANSPOSITION DU MODELE HURIET AUX REMEDES A LA STERILITE.....	174
TITRE 2 : LA NON COMMERCIALISATION DU CORPS HUMAIN : UN FREIN AUX DERIVES DE LA GENETQUE.....	235
CHAPITRE 1: LE DEVELOPPEMENT A CONTROLER DES SCIENCES GENETIQUES.....	238
CHAPITRE 2 : LES MANIPULATIONS GENETIQUES A PROSCRIRE.....	250
CONCLUSION.....	260
ANNEXES.....	266
BIBLIOGRAPHIE.....	298
TABLE DES MATIERES.....	311

**A Romain,**

**" Un beau soir l'avenir s'appelle le passé.  
C'est alors qu'on se tourne et qu'on voit  
sa jeunesse "**

**Louis ARAGON**



## INTRODUCTION

1 - " *La science ou l'art ouvrent des brèches, les techniques s'y engouffrent et le marché survicnt, emportant tout. Ce qui est vrai dans tous les domaines de l'activité humaine ..... va t-il le devenir dans celui de la vie humaine ?..... L'imagination des inventeurs d'humains ne paraît pouvoir se comparer qu'à l'ampleur des fantasmes qu'ils suscitent. Les scénarios surgis de leurs fécondes trouvailles, frisent, parfois le Grand Guignol et leurs dérivés engendrent dans les esprits soit inquiétude excessive, soit alarme justifiée " (1)*

L'avancée de la science que le grand public découvre au travers de faits divers ahurissants, laisse à penser que désormais tout devient possible. Les dangers sont de deux ordres et proviennent, soit directement du progrès scientifique, soit du monnayage de l'humain par le jeu de l'économie de marché.

Les accidents surviennent et sont médiatisés sans qu'on connaisse l'origine du mal : " Utérus à louer", "Quand l'éthique galope derrière la recherche", "La première grand-mère porteuse", "Non au commerce des cellules humaines", "Polémique autour d'un bébé à vendre", "Mort d'un cobaye humain", "Papa sans être père", "Enfants de la science, mais fils de qui ?", "Elle veut récupérer l'enfant qu'elle a vendu"; autant de scandales dénoncés sans remonter aux origines du mal.

2 - Le progrès scientifique foudroyant en matière de génétique, nécessaire sans doute, mais risqué aussi, est l'une des deux origines du mal.

Le clonage qui permet la reproduction d'espèces vivantes identiques à partir de leurs propres cellules, a pris son essor chez les végétaux et est susceptible de se répandre sur l'élevage aux fins de rentabiliser la production. Ainsi les vaches à lait ou leurs embryons pourraient être clonés selon les espèces et la qualité de l'animal. Du même coup, l'éleveur peut obtenir le perfectionnement des espèces les plus rentables et la disparition des animaux les plus fragiles ou les moins compétitifs.

---

B. FRAPPAT, Le Monde, Jeudi 6 Février 1994, "Une pause pour l'humain"

Peut-être qu'un jour prochain, on procèdera de la même façon chez les humains et que des êtres les plus remarquables se démultiplieront à l'infini.

Autre exemple, le génome humain dont la cartographie est déjà bien avancée, permettra peut-être un jour, que l'on sépare les individus "à risques" de ceux qui présentent les meilleures garanties, en termes d'hygiène, de lutte contre les accidents ou contre les maladies.

Les compagnies d'assurance et les caisses de sécurité sociale présenteront alors un grille de tarifs liée à la carte d'identité génétique de l'individu. Les plus mal lotis paieront plus cher et les personnes présentant les meilleures garanties en terme de santé, bénéficieront de cotisations dégressives.

Les thérapies géniques, indéniablement utiles à la recherche (lutte contre le cancer, glaucomes, etc...) présentent le revers d'une dérive possible vers le perfectionnement et le recherche du surhomme. On sélectionne déjà les gamètes les plus performantes pour multiplier les chances de réussite d'une fécondation artificielle, de là à éluder les gènes les plus défectueux (mais non anormaux) pour améliorer la descendance, il n'y a qu'un pas qu'il ne faut pas franchir.

3 - L'autre origine du mal, l'autre danger est moins méconnu puisque plus fréquemment dénoncé, sans qu'on y remédie du reste. Il provient du risque de mise sur le marché des produits d'origine humaine balottés ainsi au même titre que toute autre matière au gré d'une économie fluctuante.

Les récents progrès en matière de greffes et xéno greffes laissent libre cours à des trafics difficilement contrôlables, et à une surenchère permettant de "pirater" les urgences pour des raisons lucratives.

En 1988, on découvrit en Grande Bretagne, un trafic de reins provenant de paysans turcs importés pour les besoins d'une clinique privée londonienne.

En France, Madame LENOIR dans un projet précédant l'adoption des lois bioéthiques, avait remis au Premier Ministre un rapport qui faisait état d'un trafic d'organes organisé en France, par le biais de publications proposant achat et vente d'organes.



On voit clairement pointer l'idée de marché, alimentée par des faits divers comme celui du chômeur qui échange par médias interposé un rein contre un emploi.

La crainte légitime d'une exploitation d'un receveur en position de faiblesse par un donneur avide de profit, est latente. Inversement, un receveur potentiel est susceptible de devancer les urgences en apâtant les intermédiaires.

4 - Sur le plan mondial, il apparaît clairement aujourd'hui, qu'un grand nombre de populations en détresse, constitue le stock d'organes des pays les plus riches. L'exemple de l'Inde et de la Colombie en témoigne. Dans les faits, le marché de l'humain existe, ceci est vrai en matière d'organes, ceci l'est encore s'agissant du "scandale" de la dernière décennie concernant les mères porteuses.

5 - Avant que l'Assemblée plénière (1) ne dénonce la pratique des mères porteuses et que la loi du 29 Juillet n'entérine cette illégalité, il va sans dire que ce "prêt" ou cette "location", selon que l'on se situe dans une perspective onéreuse ou non, tendait à conférer une valeur négociable à une parcelle du corps humain (l'utérus), voire même à sa globalité (l'embryon).

Cette pratique des mères porteuses est du reste couramment utilisée chez les animaux. Les juments de compétition mènent aujourd'hui rarement à terme leurs grossesses. Des chevaux de trait assurent ainsi la gestation d'embryons "Pur sang". Pourquoi ne pas imaginer que la population féminine humaine puisse aussi à terme, se dissocier entre mères gestatrices et femmes soucieuses d'esthétisme ou de réussite professionnelle ?

L'interdiction posée n'empêchera jamais l'existence de marchés parallèles clandestins ou officieux. Dès lors, ces pratiques risquent de se calquer sur des réseaux similaires à ceux utilisés pour les organes.

---

Assemblée Plénière du 31 Mai 1991, Dalloz 1991 p. 417, rapporteur Chartier, note Thouvenin, JCP 1991 II 21752, note Terré

6 - La question se pose de savoir si l'existence de tels marchés est ou non admissible, tant il est évident que le corps humain n'est pas un produit comme les autres. Il importera de le protéger contre les dérives que nous venons de mettre en avant : dérives de la science d'une part, dérives tenant à la mise sur le marché du corps humain globalisé ou parcellisé de l'autre.

La première donnée qui mérite d'être prise en considération, sans bien sûr présumer de son caractère suffisant, est le consentement de l'individu dont le corps est susceptible de faire l'objet d'une atteinte, soit au profit de la science, soit au profit d'un autre individu, ou encore au profit de la collectivité.

Le consentement de l'individu, objet d'une manipulation ou d'une atteinte portée à son corps, doit servir de base à l'instauration d'un ordre public international, autour duquel s'articuleront les législations internes.

Cet ordre public international, l'histoire nous en a laissé une trace en 1947, lors du procès de Nüremberg, mettant en cause des expérimentations médicales scandaleuses. (1)

Le Tribunal de Nüremberg , Cour Internationale Militaire, instituée par la Convention entre les Alliés le 8 août 1945 avait pour but la poursuite et le châtement des grands criminels de guerre.

Il était en outre habilité à juger les médecins allemands ayant pratiqué sur des déportés des expériences médicales dans les camps de concentration nazis.

Le jugement fut prononcé le 19 août 1947 et énonçait les règles définissant la notion de crime contre l'humanité comme suit "tout acte inhumain commis contre les populations civiles".

7 - De cette décision naquit le Code de Nüremberg contenant les germes de bon nombre de décisions ultérieures concernant l'expérimentation médicale. C'est pourquoi il semble opportun d'en rapporter les extraits les plus fondamentaux :

---

(1) Etude du Conseil d'Etat : "De l'éthique au droit" n° 4855, 1988 - 5ème partie page 167.

- consentement essentiel et volontaire du malade (article 1).
- essais susceptibles de fournir des résultats probants pour le bien de la société qu'aucune autre méthode ne pourrait donner (article 2).
- essais entrepris à la lumière de l'expérimentation animale et des connaissances les plus récentes de la maladie étudiée (article 3).
- essais conçus pour éviter toute contrainte physique et morale (article 4).
- interdiction de faire perdurer l'expérience en cas de risque de mort ou d'infirmité évidente (article 5).
- niveau de risques pris inférieur ou égal à l'importance humanitaire du problème posé (article 6).
- limiter les conséquences secondaires de l'essai (article 7).
- direction laissée à des personnes compétentes (article 8).
- arrêt possible du chef du malade à tout instant (article 9).
- arrêt si l'expérimentation en cours fait apparaître un risque (article 10).

Reste que les règles concernant l'information du patient sur les risques encourus ou le contrôle de l'opération n'étaient pas prévues par cette jurisprudence posant néanmoins les principes de base qui, nous le verrons sont toujours en vigueur.

8 - Une seconde évolution historique mérite qu'on s'y arrête. Il s'agit des déclarations d'Helsinki (1964) et d'Helsinki-Tokyo (1975).

N'ayant à priori que la valeur d'un simple avis puisqu'élaboré pour la "World Medical Association", Association Médicale Mondiale, organisation non gouvernementale composée des associations médicales nationales de pays répartis dans les six parties du monde (Europe, Amérique du Nord, Amérique Latine, Asie, Afrique, Pacifique) ; ce texte a néanmoins son importance car il institue un véritable code de conduite ayant vocation à s'appliquer au niveau mondial. La seule lacune de ce texte réside dans l'absence de pays de philosophie marxiste au cours de son élaboration.

- Après un léger déclin, l'A.M.M reprit en 1975 sous la présidence de Sir Refshaughee, médecin, une certaine activité en travaillant en collaboration directe avec l'O.M.S pour élaborer un texte de recommandations qui ne se substituait pas aux dispositions des droits nationaux mais servait de références doctrinales en cas de carence des règles face à des problèmes nouveaux (1).

---

(1) Traité de Droit Médical et Hospitalier (Litec 1990).

Reprenant en bien des points le Code de Nuremberg ; la Déclaration d'Helsinki-Tokyo apporte par ailleurs bon nombre d'éléments nouveaux qui complètent plus qu'elles n'infirmes les dispositions de 1947.

Dans ses principes de base , elle prévoit la mise en place d'un protocole expérimental décrivant le projet et l'exécution de chaque phase d'expérimentation. Ce protocole est ensuite soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet pour avis et conseils.

La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée .

Les nouvelles dispositions prévoient que les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou ceux de la société.

L'information du sujet deviendra la principale innovation de la Déclaration d'Helsinki : Objectifs, méthodes, bénéfices escomptés, risques potentiels et désagréments , liberté de revenir sur son consentement ; rien n'est caché au sujet de l'expérimentation.

Enfin , cette Déclaration distingue entre la recherche médicale associée avec des soins médicaux qui permet sous couvert du respect de certaines règles de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique , et la recherche bio-médicale non thérapeutique qui a trait à une expérience purement scientifique accomplie sur l'homme.

9 - La différence essentielle entre le texte initial de 1964 et celui de 1975 est l'introduction dans l'expérimentation sur l'homme des règles de la recherche scientifique en biologie exigeant des expérimentateurs, une compétence et une rigueur scientifique indiscutables sous contrôle de comités d'éthique composés de scientifiques ou de médecins autres que ceux qui mènent l'expérimentation et de personnalités non médicales qualifiées dans le domaine de l'éthique et du droit.

Le contrôle par l'opinion de personnalités "extra-scientifiques" n'était pas , non plus , inhérent aux principes de Nuremberg et constitue une innovation incontestable.

Les comités ne donnent que des avis et des conseils n'ayant en aucune manière la possibilité d'endosser la responsabilité de l'expérimentation elle-même.

Ces comités veillent selon les recommandations d'Helsinki au niveau de formation des expérimentateurs, apprécient le protocole de recherche qui leur est soumis, informent le patient sur la nature de l'expérience et ses conséquences.

10 - Nüremberg et ses suites pourraient donc bien constituer l'épicentre de l'ordre public international auquel nous faisons allusion. Cet ordre public mondial n'est d'ailleurs pas incompatible avec l'instauration d'un ordre public interne à chaque pays.

Le risque cependant, tenant à l'établissement d'ordre publics internes divergents, tient au fait qu'on pourra faire ailleurs, ce qui est prohibé dans un autre pays. Ce constat débouche forcément sur l'inégalité des chances d'accès à tel ou à tel technique en fonction du portefeuille de l'intéressé.

11 - Nous avons en outre, d'ores et déjà la preuve matérielle de la difficulté d'harmoniser les législations internes. Trois exemples d'actualité ; les procréations assistées, la transplantation d'organes et l'euthanasie, l'illustre abondamment.

S'agissant des procréations assistées, en Suède, la loi tend à freiner ces pratiques alors que les droits anglais et espagnols font preuve de tolérance, voire de laxisme à cet égard. Les pays qui admettent le principe des procréations assistées apportent du reste, des solutions différentes à des problèmes pratiques précis.

Ainsi, la réponse à la question de savoir qui peut bénéficier des procréations assistées, varie : en Norvège les couples mariés, en Suède les couples "stables" selon l'expression consacrée dans les pays scandinaves, en Espagne tout le monde y compris les mères célibataires.

De même, sur le problème de la divulgation à l'enfant, de l'identité de ses géniteurs, les solutions divergent. En France, le CECOS considère comme impératif l'anonymat des donneurs.

En Espagne ou au Royaume Uni, l'enfant aura dès sa majorité, la possibilité d'accéder aux informations génétiques " non identifiantes de son parent biologique". En Suède, on considère que l'intérêt de l'enfant est de connaître l'identité de son parent biologique.

S'agissant de la recherche sur les embryons surnuméraires créés dans le cadre des procréations artificielles, cinq états européens l'interdisent formellement (Irlande, Autriche, Norvège, Allemagne, Danemark), et quatre autres acceptent de telles pratiques (Australie, Royaume Uni, Espagne, Suède).

La loi française du 29 Juillet 1994, réprime désormais le fait de concevoir "in vitro" des embryons humains à des fins industrielles mais ne lui confère aucun statut. (1)

12 - S'agissant des trafics d'organes, si ceux-ci vont bon train, c'est à cause de la philosophie anglo-saxonne et des Etats Unis où les annonces dans les quotidiens régionaux et nationaux se multiplient en méconnaissance totale de la provenance du produit.

C'est ainsi que, souvent par l'intermédiaire de sociétés et filiales licites, les pays pauvres alimentent en stock les pays riches.

Dernier exemple des divergences internationales : la question de l'euthanasie. Alors que les états européens se montraient favorables à la proposition soumise au Parlement européen en faveur de l'euthanasie active ; la France marquait très clairement sa reprobation au projet. (2)  
(3)

13 - Pour sortir de cet imbroglio, il devient impératif que la réflexion éthique prenne une dimension internationale et que l'on puisse cerner clairement les contours de l'ordre public international que nous proposons. L'éthique et la morale sont les données qui vont nous permettre d'exclure de façon catégorique l'optique de la commercialisation.

---

(1) Aperçu rapide sur la loi n° 94-653 du 29 Juillet 1994 relative au respect du corps humain, par Christian BYK, Professeur associé à l'université de Poitiers, la Semaine Juridique, éd. gén 7 Septembre 1994

(2) Euthanasie : " Le Parlement européen relance le débat", Libération 8 Novembre 1991

(3) "Une proposition de résolution européenne admet le principe de l'euthanasie", Le Monde 3 Mai 1991, Frank Nouchi

14 - A l'origine (1), on doit considérer que morale et éthique sont des mots synonymes. C'est CICERON qui est l'initiateur du mot "Morale", inventé en la circonstance pour expliquer le mot "Ethique" : " Quia pertinet ad mores, quod ethos illi vocant, nos eam partem philosophiae de moribus appellare solemus, sed decet augmentum linguam latinam nominare moralem. (2) Soit : "Comme elle concerne les moeurs, que ceux-là, (c'est à dire les grecs) appellent ethos, nous avons l'habitude d'appeler cette partie de la philosophie : "au sujet des moeurs" (philosophie des moeurs, il conviendrait d'augmenter d'un mot la langue latine en l'appellant : "Morale". (3)

Le mot "Morale" est donc d'origine latine, celui "d'Ethique" est d'origine grecque.

KANT nous précise, quant à lui, le contenu du mot éthique, contenu évolutif en fonction des époques : "le mot éthique signifiait autrefois la doctrine des moeurs "Philosophia moralis" en général, qu'on appelait aussi la doctrine des devoirs. Par la suite, on a trouvé judicieux de n'appliquer ce terme qu'à une partie de la doctrine des moeurs, c'est à dire la doctrine des devoirs qui ne sont pas soumis à des lois extérieures en sorte que maintenant on divise le système de la doctrine générale des devoirs en doctrine du droit (jus), laquelle peut comprendre des lois extérieures, et en doctrine de la vertu (ethica), qui ne peut en comprendre ; on peut finalement s'en tenir là."

Dans les pays de langue anglaise, le mot "éthique" revêt un sens extensif puisqu'il s'agit autant des règles régissant l'exercice professionnel que la morale proprement dite.

Il n'empêche que ces mots "Morale" et "Ethique" ont une connotation tout à fait similaire dans la mesure où ils se démarquent de la norme et du droit quoique différents dans leur contenu selon les pays en fonction de critères qui parfois incluent dans le terme d'"Ethique" le problème de la déontologie.

Très logiquement, la bioéthique se définira alors comme la morale appliquée à la science de l'humain. Et cette morale nous interdit de penser l'ordre public international en terme de commercialisation.

---

(1) Traité de droit médical et hospitalier (litec 1990 pages 2 et suivantes).

(2) "de fato "ou "du destin". I I Ciceron.

(3) Léon LEVY BRUHL (1903) " La morale et la science des moeurs".

15 - Le droit romain lui même excluait l'hypothèse de la commercialisation (1) et établissait trois postulats :

- premièrement : tout homme est une personne,
- deuxièmement : tout corps humain est une chose,
- troisièmement : le corps de l'homme libre est une chose sans prix.

16 - Cependant, comme le souligne Bernard Edelman (2), le droit civil se serait empressé d'oublier la leçon tirée du droit romain, et tout son effort aurait consisté à désincarner la personne, à abolir son corps, à en faire une sorte de volonté pure, une capacité pour tout dire.

Il aura fallu la révolution bio-technologique pour que le corps refasse surface. Les juristes se sont alors enquis de repenser le droit du corps humain car, comme le souligne Jean-Pierre Baud : "pour que les civilistes soient obligés de voir le corps, il faudra que les sciences médicales les poussent dans leurs derniers retranchements, en sortant quelque chose de vivant du corps et en leur demandant ce que c'est ... Et c'est alors que deux questions vont se poser; première question : quel est le statut juridique de l'élément corporel séparé du corps ? Deuxième question : le statut juridique de l'élément corporel séparé est-il le même que celui du corps humain pris dans sa globalité?".

17 - Après une longue période de latence, fort du droit romain, fort des données éthiques et de la nécessité de protéger l'humain face au progrès, le droit français a définitivement pris parti pour la non commercialisation en interprétant à contrario, l'article 1128 du Code civil "il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet de conventions".

18 - La tradition française qui s'est instaurée sur la base de cet article est celle de l'indisponibilité, principe d'ordre public interdisant tout type de convention ( à titre onéreux ou gratuit) portant sur l'humain.

---

(1) Jean-Pierre Baud " L'affaire de la main volée", un histoire juridique du corps, éd. Seuil 1993  
 (2) "Le droit au corps", B. Edelman, Le Monde 17 Juillet 1993.



Exceptionnellement, on admettait quelques entorses à ce principe : la loi sur le don du sang (1954 avant celle de 1993) ; la loi CAILLAVET sur le don d'organes (1976 avant celle de 1994) jusqu'à ce qu'on n'en arrive à l'époque des mères porteuses (1) où le principe d'indisponibilité ressurgit de façon fondamentale et intangible alors qu'on rappelle son caractère d'ordre public.

Autrement dit, alors que les exceptions se multipliaient (Loi HURIET de 1988 sur l'expérimentation biomédicale par exemple) et qu'on évoluait vers une disponibilité plus grande de l'être humain, la jurisprudence ayant trait à la gestation pour autrui, stoppe de façon nette et catégorique l'évolution positive à laquelle on pouvait s'attendre.

19 - A la veille des lois promulguées le 29 Juillet 1994, le droit français du corps humain est donc marqué du sceau de l'indisponibilité bien qu'on permette implicitement par le jeu des textes existant (sang, organes), une certaine forme de disposition à titre gratuit seulement excluant la commercialisation.

20 - Ce schéma apparaît trop rigide par rapport aux aspirations de l'individu qui revendique le droit de pouvoir disposer de son corps à certains moments de son existence : euthanasie, avortement, transsexualisme, stérilisations.

L'individu parle de "sa" main, de "son" bras, de "tes" yeux, et conçoit les parcelles du corps humain ou "son" corps en terme de possession ce qui sous-entend un droit de propriété, or cette qualification est incompatible, nous l'avons vu avec l'éthique.

Quant aux scientifiques, il restent dans l'expectative, s'agissant de l'endroit où placer le "seuil" de la légalité de leurs recherches en matière de génétique ou de procréations assistées.

Le besoin de légiférer est alors latent et les projets qui se succèdent reprennent tous et toujours le principe d'indisponibilité jusqu'à ce qu'on lui substitue, après un amendement, le terme d'inviolabilité inscrit dans la loi du 29 Juillet 1994.

---

(1) Assemblée Plénière, 31 Mai 1991

21 - L'indisponibilité disparaît donc dans les nouveaux textes. Il s'agit là vraisemblablement d'un progrès quoiqu'on ait pas réellement déterminé ni défini, ce que recouvre le principe d'inviolabilité qui lui succède aux côtés de la non patrimonialité.

Mais à y regarder de plus près, on peut affirmer que le principe d'indisponibilité existe toujours puisque consacré par le code pénal, qui réprime les atteintes portées au corps humain (avortement, mutilations, stérilisations, euthanasie). La seule véritable nouveauté est qu'on interdit toutes les conventions relatives à la procréation (article 16-8) qu'elles se fassent à titre onéreux ou à titre gratuit. On peut donc légitimement penser que la loi de 1994 n'apporte que peu de nouveautés par rapport à l'état du droit antérieur.

22- En fait, un apport est indéniable et mérite d'être souligné : le principe de non patrimonialité, qui permet désormais de réfuter toute forme de commercialisation.

Du coup, le principe du don bénévole que l'on concevait auparavant en terme d'exception par rapport au principe d'indisponibilité, devient la règle sauf en matière de conventions ayant trait à la gestation pour autrui. Le don bénévole s'harmonise sans contestation possible avec l'aspect non patrimonialité, et ne semble pas incompatible avec le concept d'inviolabilité, sauf à y voir une définition négative puisque la loi omet de spécifier ce que recouvre l'inviolabilité.

23 - La philosophie du don bénévole devient en conséquence la plaque tournante de toute la législation bioéthique française, et permet l'éviction du principe d'indisponibilité qui est toujours latent, au moins dans les textes pénaux, mais contraire aux revendications de l'individu.

Il conviendra à l'avenir d'éliminer définitivement toute référence à ce principe.

En effet, ce qui était valable pour le don du sang ou le don d'organe, le sera à terme, s'agissant de tous les domaines où l'humain mettra son corps à la disposition de la science ou de la collectivité.

24 - C'est ainsi que la loi HURIET sur l'expérimentation biomédicale, qui a le mérite de rendre compatible don et indemnisation sans qu'il soit porté atteinte au principe de non patrimonialité, s'accommodera elle aussi de la philosophie du don incompatible avec l'indisponibilité.

25 - Il en ira de même dans tous les domaines où la loi n'est pas encore intervenue, ou dans ceux dans lesquels elle est intervenue de façon critiquable. Certains auteurs, dont François TERRE (1), désapprouvent de façon catégorique la jurisprudence et par conséquent la loi du 29 Juillet 1994, qui prohibe la pratique des mères porteuses redoutent le pire en imaginant la création de marchés clandestins. S'il s'avérait que ces auteurs aient raison, on pourrait alors fort bien imaginer de régler le problème en le calquant sur le modèle HURIET : le rejet de l'indisponibilité permet le don de soi ou d'une parcelle de soi (utérus), mais aussi l'indemnisation sans spéculation ( non patrimonialité) des contraintes subies.

26 - Ainsi, au sein du droit français, de ses lacunes et de ses imprécisions, transparaît l'outil susceptible de donner un contenu à une norme internationale, dont nous avons démontré le caractère indispensable.

La loi du 29 Juillet 1994 assure "la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci, et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie" (article 16). Elle stipule que le " corps humain est inviolable" et que ses " éléments et produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial".

27 - On doit considérer sous réserve de la définition, encore imprécise du terme d'inviolabilité que cette première étape délivre le corps humain de la gangue d'une indisponibilité toujours présente dans le code pénal. La nouvelle loi ouvre ainsi une porte en laissant un goût d'inachevé. Elle met par ailleurs trop à l'écart d'une bioéthique de dimension mondiale. Le cadre des réflexions était - il bon ? Ne fallait - il pas plutôt comme le laissait entendre Michèle BARZACH élaborer une méthode susceptible de manifester l'engagement de la communauté internationale, en évitant d'enserrer les législations internes dans des règles impératives trop contraignantes.

28 - La nouvelle loi française est indiscutablement l'outil de travail qui va nous permettre par les nouvelles possibilités qu'elle laisse entrevoir, mais aussi par ses imprécisions ou par les confusions qu'elle laisse entendre, de discuter le contenu d'une norme supranationale tellement indispensable, qu'elle devrait figurer dans le Charte Universelle des Droits de l'Homme élaborée à Paris en 1948.

La tradition française du don de sang et d'organes va nous permettre de dégager le principe de non commercialisation, qui doit servir de toile de fond à l'élaboration de toute norme en matière de protection du corps humain.

Pour cela, il faut au préalable distinguer le principe de non commercialisation de celui d'indisponibilité auquel il a été constamment juxtaposé (Première Partie).

L'étude de l'exploitation classique du corps humain (sang, organes) nous permettra d'étoffer cette démonstration. Une fois sorti de la gangue de l'indisponibilité, le principe de non commercialisation garantira aussi la protection de l'exploitation moderne du corps humain (Deuxième Partie) contre les risques de dérive de la génétique, des procréations artificielles ou des expérimentations biomédicales à venir.

## **PREMIERE PARTIE**

### **LA CRITIQUE DE LA PROTECTION CLASSIQUE DU CORPS HUMAIN PAR LA JUXTAPOSITION DES PRINCIPES D'INDISPONIBILITE ET DE NON COMMERCIALISATION**

32 - La collectivité a besoin que l'individu puisse disposer de son corps (sang, organes).

De même, s'agissant d'avortement, d'euthanasie, de stérilisations ou de transsexualisme, donc de mutilations existantes réprimées ou tolérées ; il convient de constater qu'en certaines circonstances, tout individu revendique le droit de disposer ou d'avoir un pouvoir décisionnaire sur ce qu'il adviendra de son corps. C'est l'idée du droit de disposer du corps au profit de l'individu lui même qui apparaît ici.

A terme, avec le développement des techniques de soins palliatifs, on revendiquera le droit d'accompagner un mourant, de changer de sexe, de se faire stériliser. On entérine déjà les conséquences du transsexualisme au niveau de l'état civil et l'autorisation d'opérer est déjà, sous certaines réserves, octroyée dans des proportions relativement importantes.

L'évolution vers une nécessaire mise à disposition du corps au profit de l'individu est donc inéluctable. A cet égard, certaines normes pénales verrouillent le système et constituent des blocages.

33 - Les problèmes ci-dessus mentionnés permettent donc un constat, s'agissant de l'élaboration du statut du corps humain ; il faut éviter la spéculation, mais permettre à l'individu de disposer de son corps à partir du moment où il ne le monnaie pas.

34 - L'individu ne peut avoir sur son corps qu'un droit extra-patrimonial. Or, si le corps est indisponible, l'individu se voit interdire non seulement de passer toute convention gratuite ou onéreuse relative à son corps, mais encore de porter atteinte à l'intégrité physique de son propre corps. L'indisponibilité verrouille donc tout le système, ne laisse plus du tout de place à l'existence d'un droit de l'individu sur son corps et contrarie qui plus est les normes légales existantes.

35 - Il faut donc exclure du statut du corps humain tous les principes autres que celui de non commercialisation puisqu'ils n'entraînent que des conséquences fâcheuses, d'où le constat du caractère suffisant du principe de non commercialisation pour assurer la protection du corps humain (Titre 1). Par contre, il faut impérativement préserver le caractère de non commercialisation pour éviter toute spéculation sur le corps humain (Titre 2).

## TITRE PREMIER

### LE REJET DU PRINCIPE D'INDISPONIBILITE OU LE CARACTERE SUFFISANT DU PRINCIPE DE NON COMMERCIALISATION



36 - Les lois bioéthiques du 29 Juillet 1994 et la jurisprudence qui les précédait, juxtaposent directement ou indirectement les principes d'indisponibilité et de non commercialisation. Or il est clair que le principe de non commercialisation ne constitue qu'une partie d'un tout qui est le principe d'indisponibilité. Juxtaposer ces deux principes revient donc à confondre la partie avec le tout.

37 - Cette confusion est a priori compréhensible car la partie procède du "tout". Mais s'il est vrai que " qui peut le plus, peut le moins ", l'inverse ne se vérifie pas. L'indisponibilité entraîne des conséquences supérieures à celles qui découlent de la non commercialisation.

38 - La protection du corps humain se passe de ce surplus d'autant que celui-ci entre en contradiction avec :

- l'intérêt de la collectivité qui implique que l'individu puisse disposer de son sang ou de ses organes (Chapitre 1),
- l'intérêt particulier de la personne qui revendique le droit de disposer de lui-même en certaines circonstances : euthanasie, avortement, transsexualisme, stérilisations (Chapitre 2).

La démonstration ci-dessus élaborée laisse à penser qu'on ne peut classer le droit de l'individu sur son corps dans la catégorie des droits patrimoniaux (exclusion du droit de propriété).

Par contre et a contrario, sa classification au sein des droits extra-patrimoniaux laisse à tout un chacun la possibilité de disposer de son corps à titre gratuit (abusus non onéreux), d'où une évolution du statut du corps humain compatible avec les progrès sociaux et scientifiques.

## CHAPITRE 1 : LA DISPONIBILITE DU CORPS HUMAIN DANS L'INTERET DE LA COLLECTIVITE

39 - Dons de sang, dons d'organes, legs de son corps à la science, autant de pratiques courantes et régies par des textes qui contrastent avec la nouvelle législation entérinant clairement le principe d'"INVIOLABILITE" et de façon latente celui d'"INDISPONIBILITE".

On autorise donc un individu à disposer de son corps dans des conditions bien précises et régies par des lois, mais aussi par la seule volonté libre et éclairée de l'individu désireux de faire avancer la science grâce à "l'exploitation" de son corps.

L'indisponibilité du corps est donc vraisemblablement un principe trop large puisqu'une certaine forme de "disposition" existe déjà et est même autorisée par la loi. En observant les textes existant, on se rend compte que l'octroi d'un droit de disposition sur son corps est toujours fait dans un objectif de gratuité et de désintéressement.

40 - Faisant suite à ces observations, on peut se demander si le seul principe de non-commercialisation ne suffirait pas à assurer à lui seul la protection du corps humain.

Cela est vraisemblable et aboutirait en quelque sorte à laisser à l'individu la possibilité de disposer de son corps à titre gratuit en excluant par là-même l'hypothèse d'une disponibilité à titre onéreux. Les droits dont disposerait l'individu sur son corps seraient alors purement et simplement extra-patrimoniaux.

Pas de commercialisation mais plus de disponibilité, ce pourrait être la solution à apporter au constat d'échec auquel se heurte depuis des années le juriste lorsqu'il s'exprime sur le corps humain en constatant désespérément que l'individu est "propriétaire" d'une chose indisponible.

41 - Jean Penneau définit dans le Répertoire Dalloz (1) le corps humain comme étant "un assemblage de cellules et d'organes dont la permanence et l'harmonie des fonctions caractérise la vie". De ce point de vue, le corps humain est une chose au même titre que tous les organismes du monde vivant. Cependant, indépendamment de toutes considérations religieuses ou philosophiques, pour le juriste le corps humain est le substratum de la personne. Il en résulte qu'il doit être soumis à un régime extrêmement protecteur, visant en réalité, à travers la matérialité du corps, l'immanence de la personne.

L'évolution vers le mieux-être et vers les nécessités d'une hygiène sociale impérieuse ont permis la liceité de certaines atteintes au corps humain à condition que le sujet y ait librement consenti, en connaissance de cause et que d'autre part cette atteinte soit justifiée par un intérêt soit du sujet lui-même soit plus généralement de la société (système des vaccinations obligatoires ; problème de l'alcolisme et de la toxicomanie : Code de la Santé Publique Art L 355-1 et suivant et L 628).

42 - Vu sous un angle général, on ne voit pas véritablement ce qui pourrait justifier que l'on revienne sur ce principe fondamental de non-commercialisation du corps humain. Par contre, ces mécanismes s'accordent parfaitement à l'idée de disponibilité dans l'intérêt de la collectivité.

Dans son aspect parcellisé, il faut en convenir le corps humain est utilisé parfois comme matériau et devient ainsi objet d'industrie soumis parfois aux mécanismes du marché.

Sang, organes, substances, protéines, enzymes, Hormones, anticorps, tissus, matériel génétique ; le corps humain, il faut en convenir est d'orès et déjà utilisé à des fins commerciales ; sans qu'aucune disposition ne vienne vraiment y faire obstacle.

Sans entrer dans le détail de l'industrialisation et de la commercialisation de certains dérivés du corps humain ; il suffit de s'imaginer les travaux entrepris par les laboratoires pharmaceutiques pour être convaincu du fait que ces dérivés sont commercialisés à la sortie des chaînes de production.

---

(1) Mise à Jour du 30 avril 1987., Dalloz par Jean Reaneuau

Marie Angèle HERMITTE (1), directrice de recherche au C.N.R.S, affirme : " Nous sommes arrivés à une Société qui organise de manière rationnelle le commerce du corps humain."

43 - Pour autant le problème de la commercialisation indirecte de ces dérivés du corps humain remet-il en cause le principe fondamental de non-commercialisation ?

Il semble bien qu'il ne s'agisse pas réellement du rapport marchand vu sous son angle habituel de relations entre un vendeur et un acheteur.

Ce commerce de médicaments dérivés de certains éléments eux-mêmes issus du corps humain vu de façon générale ne pose pas directement le problème du commerce du corps mais plutôt de sa mise à la disposition de l'intérêt général.

Ce qu'il convient d'appeler commerce juridique du corps humain ; c'est bel et bien la mise à la disposition du public de cellules, d'organes ou substances susceptibles d'échanges contre du numéraire ou des services.

De ce point de vue, il va de soi que la commercialisation du corps humain doit être coûte que coûte bannie de l'esprit du Législateur. Tempérer le principe de non-commercialisation engendrerait à coup sûr les abus issus des spéculations sur les organes et autres parties du corps humain ainsi que l'injustice sociale permettant aux plus riches de "s'acheter" une santé au détriment des plus pauvres qui "sacrifieraient" la leur aux plus offrants.

Toute connotation politique mise à part, il va de soi que ce système n'est pas concevable.

Aussi, et ce sera l'objet de notre démonstration , il convient de réfuter de façon catégorique toute atteinte au principe de non-commercialisation du corps humain tant en totalité que parcellisé.

---

(1) Archives de philosophie du droit , collection Litec sous la direction de François Terré ; Tome 33 . 1989. "Le corps hors du commerce, hors du marché.

44 - Les difficultés mises en évidence dans la pratique , quant à la gestion du stock qu'il s'agisse de sang ou d'organes ne sauraient selon nous remettre en cause le système du don. En effet, dans ces deux domaines, nous verrons que l'alternative vente - don est sans doute éphémère.

En matière de sang, l'élaboration d'un sang artificiel sur lequel ont travaillé les chercheurs tout d'abord au Japon et désormais en France laisse à penser que la vente de ce produit sera possible à long terme. Par ailleurs, l'évolution vers une société de prothèse laisse à penser que ces instruments, substituts d'organes humains seront eux aussi sur le marché.

Il faudrait donc dans l'hypothèse où le législateur remettrait en cause le système du don, revenir à celui-ci lorsque l'évolution technique dans ce domaine sera achevée. Il va sans dire que le droit français n'a nul besoin d'élaborer un texte ayant vocation à s'appliquer de façon très éphémère et voué à être périmé à brève échéance.

Il importe de conserver le système du don qu'il s'agisse du don du sang ou de don d'organe, et de protéger sa mise en oeuvre en révisant pour le sang les structures administratives trop éparpillées de gestion de ces produits et pour les organes en instaurant des sanctions pénales et économiques à l'encontre des personnes ou pays transgressant des normes restant à établir ...

Du reste, certaines législations ou certaines pratiques font foi du fait qu'en dehors de notre pays, le commerce du sang , des organes, ou des gamètes va bon train.

Aussi, c'est peut-être sur ce point qu'il conviendra d'argumenter et d'étayer le refus catégorique de la commercialisation du corps humain mis en avant précédemment.

45 - Dans l'exposé qui suit, tentons de démontrer qu'en matière de transfusion sanguine, et de don d'organe, l'individu dispose déjà librement de son corps dans l'intérêt de celui de la collectivité.

## SECTION 1 : LA DISPONIBILITE DU SANG AU PROFIT DE LA COLLECTIVITE

46 - Le problème du sang est révélateur des conséquences gravissimes que peut engendrer l'inertie du Législateur. Aujourd'hui les procès GARETTA et ALLAIN dont les victimes s'acharnent à demander la révision (1) attestent du fait qu'on ne saurait se satisfaire d'une loi d'indemnisation et de la mise en place d'un fonds de garantie.

Ces médecins condamnés le 13 Juillet 1993 " pour avoir entre le 21 Mars 1985 et le 1er Octobre 1985 trompé tous les hémophiles acquéreurs de produits sanguins, sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit , les contrôles effectués ou les précautions à prendre avec la circonstance que la tromperie a eu pour effet de rendre la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme" ont certes fautes gravement. Mais avant eux et avant les politiques (qui ont indéniablement aussi une grosse part de responsabilité); c'est le procès du législateur qu'on aurait dû faire.

Le procès d'une législation obsolète puisque la rédaction des anciens articles L666 et L667 du code de la santé publique remontaient à 1952.

La nouvelle loi du 5 janvier 1993 visant à refondre totalement le système de la transfusion sanguine, est finalement issue des dérives du système précédent; ce dernier ayant abouti au scandale que l'on connaît.

47 - La problématique posée est de savoir comment éviter la répétition de ce genre d'accidents, comment réformer la législation d'une façon conforme à l'utilisation future du sang et de ses dérivés. Il faudra aussi tirer la conséquence de ce premier avertissement dans d'autres domaines "présumés dangereux" comme les organes, les gamètes et l'utilisation par exemple de tissus embryonnaires ; cette liste n'étant bien entendu pas exhaustive...

---

(1) Le Monde, Vendredi 24 Juin 1994 " L'affaire du sang contaminé devant la Chambre Criminelle de la Cour de Cassation", par Maurice Peyrot

Aux fins d'envisager une réforme du système permettant tout à la fois d'utiliser le sang et les produits qui en sont dérivés d'une façon efficace en protégeant la personne humaine des risques qui découleraient d'une utilisation abusive de cette substance vitale ; il importe de connaître le contenu des textes régissant le droit du sang de nos jours et de savoir à quelle fin et dans quel but ce sang est utilisé. Mais il convient d'anticiper un peu et d'entrevoir ce que laisse augurer les progrès de la science et la perfection des techniques en la matière afin de se faire une idée de l'utilité que présentera le sang humain dans une optique ouverte sur l'avenir.

Certaines substances artificielles pourront-elles s'y substituer ? En l'attente, faut-il mettre un bémol au principe du don bénévole et anonyme ? Autant de questions qui font foi de la nécessité de réformer en douceur un système qui doit évoluer dans un souci conforme et conscient de la perfection des techniques.

Néanmoins alors qu'on utilise toujours et encore cette substance en l'état d'origine humaine que constitue le sang, un seul constat s'impose : le don de sang qui fonde la réglementation impose une première mise à disposition de cette substance de l'individu au profit de centres réglementés, qui eux, se chargent d'en faire bénéficier la collectivité.

#### PARAGRAPHE 1 : LA COLLECTE DU SANG( 1)

48 - Une première remarque s'impose à savoir qu'il n'existe pas vraiment de "statut" du sang humain mais plutôt une réglementation de son utilisation dans le cadre de différentes thérapies si bien que l'on ne sait pas véritablement comment le Législateur qualifie cette substance ni si il la différencie ou l'assimile au corps humain vu sous son aspect le plus global.

---

(1) - Gazette du Palais 13 au 15 octobre 1991 .  
 - Doctrine : Séropositivité - Sida et Jurisprudence - pages 6 à 15 par Henri Margeat.  
 - Transfusion sanguine : la revue du praticien n° 24 - 21 octobre 1989.  
 - Le don de sang dirigé : le concours médical 17 novembre 1990 - 10 - 112.36.  
 - Le Monde - mercredi 6 novembre 1991 : "La transfusion française".  
 - Le Figaro Magazine "Transfusion mode d'emploi".

La préparation du sang et de son plasma est strictement règlementée et réservée à des docteurs en médecine ou à des pharmaciens exerçant leur activité dans des Etablissements agréés par le Ministre de la Santé Publique après avis d'une commission consultative de la transfusion sanguine dont la composition est fixée par arrêté ministériel.

Ces organismes assument "même sans faute" précisent les textes, la responsabilité des risques courus par les personnes se prêtant au don du sang dans l'hypothèse où les caractéristiques du sang humain devraient être modifiées avant le prélèvement et suite au consentement écrit du donneur volontaire.

Les organismes susvisés ont une obligation d'assurance susceptible de permettre de couvrir sans limitation de somme les risques encourus dans le cadre de ces prélèvements.

Enfin les textes prévoient des dispositions financières ayant trait au prix des opérations concernant le sang humain, son plasma et leurs dérivés ; tarifs visant à exclure tout profit tant au moment de la préparation et du dépôt qu'à celui de la délivrance de ces substances. Toute infraction à ce principe excluant le profit des opérations portant sur le corps humain est passible de sanctions pénales.

Sans pour autant remettre en cause l'essence même de ces dispositions ; il convient néanmoins de prendre conscience que celles-ci, bien qu'induite d'un principe de non-commercialisation ne sauraient être susceptibles de régir tous les problèmes d'avenir.

## PARAGRAPHE 2 : LES DEFAILLANCES DU SYSTEME

49 - L'hypothèse selon laquelle nos chercheurs seraient susceptibles d'arriver à brève échéance à la fabrication d'un sang artificiel n'est pas à exclure ; il serait en conséquence dommage de remettre en causes des principes éthiques ayant fait leurs preuves pour des seules raisons de carences temporaires en quantité de sang .



Partant du principe selon lequel des problèmes temporaires doivent se solutionner par le biais de législations transitoires, il conviendra d'observer qu'il importe plus à l'heure actuelle d'aménager le système français plutôt que de le réformer en profondeur et en totalité.

Les perspectives à court terme viseront essentiellement à réguler les carences du système antérieur suscitant ainsi une double interrogation concernant d'une part l'indemnisation des victimes et d'autre part les précautions à prendre afin d'éviter la réitération de tels accidents.

Le Centre National et les Centres Régionaux de Transfusion Sanguine ont la charge de diverses activités déployées dans différents secteurs : collecte du sang, traitement du plasma, fabrication de produits, soins médicaux.

La législation sous-entend dans ses dispositions une obligation de résultat à la charge des Centres cautionnée par une obligation d'assurance illimitée soumise en cas de litige à la compétence judiciaire.

Mais ces textes, et c'est à souligner, ne vise que les dommages occasionnés aux donneurs de sang et non au receveurs qui, eux, restent en l'absence de textes spécifiques soumis au droit commun des obligations ainsi que le confirme la Cour de Cassation (1). Celle-ci a estimé que le Centre National de Transfusion Sanguine était contractuellement responsable vis-à-vis d'un receveur contaminé par un donneur atteint de la syphilis. La juridiction suprême a motivé son arrêt en libellant le principal attendu comme suit : "la prestation légale à laquelle le malade était en droit de prétendre n'a pas été fournie par le C.N.T.S."

Le problème est maintenant de savoir si le sang fourni à certains malades qui, dans beaucoup de cas est déjà un dérivé sanguin doit être considéré en tant que produit industriel visé par la directive du 25 juillet 1985 imposant de la part du fabricant la garantie de la qualité, de la sûreté et de l'efficacité d'un médicament ou s'il s'agit bel et bien du sang considéré à l'état pur comme substance ne relevant pas du cadre de la directive qui vise spécifiquement "le sang médicament".

---

(1) C Cass Civ 17 décembre 1954 -JCP 55. II. 8490 note R. Savatier - Dalloz 1955 - 269 - note Rodiere.

Il faut rappeler à cet effet que le sang collecté n'est pas forcément conservé tel quel (1) .

Il peut être décomposé en de multiples fractions . Chacune d'elles servira à la fabrication de produits thérapeutiques, véritables médicaments telle que l'albumine plasmatique, les facteurs de coagulation, les immunoglobulines .

L'albumine plasmatique est un produit qui a la particularité de retenir l'eau dans les vaisseaux sanguins, d'où son utilisation pour les grands brûlés qui sont par définition de grands déshydratés. Mais cette substance est aussi très demandée en cas de catastrophe pour les personnes victimes d'éboulements, de tremblements de terre voire de bombardements lorsqu'il s'agit de rétablir la pression plasmatique poussée sanguine qui autrement serait telle que l'organisme y succomberait.

Les facteurs de coagulation sont eux des fractions desséchées du plasma qui se conservent environ deux ans et qui, diluées dans l'eau et injectées par la suite permettent de stopper la plupart des hémorragies. En formant un gel, ils enferment les globules et constituent un caillot.

Les facteurs de coagulation sont donc indispensables pour les hémophiles .

Enfin les immunoglobulines sont préparées à partir d'un mélange de plasma provenant de plusieurs donneurs. Ces protéines sont capables de renforcer les défenses immunitaires de l'organisme, de reconnaître l'ennemi et de le neutraliser. Elles sont injectées soit à titre préventif soit à titre curatif. Ainsi on les utilise contre l'hépatite A , le tétanos et certaines maladies virales . En cas de mauvaise qualité, le fabricant de ces produits, les Centres Nationaux et Régionaux de Transfusion sont tenus d'une obligation de sécurité de laquelle ils peuvent s'exonérer en prouvant que la technique ne leur permettait pas de vérifier ou d'anticiper l'hypothèse de tel ou tel accident (article 4 de la directive du 25 juillet 1985).

---

(1) Le Figaro Magazine : 26 janvier 1991.

Ainsi même en l'absence de certitude quant à la qualification de certains produits dérivés du sang mais lui restant proches ; on observera que les possibilités d'exonération restent telles qu'elles ne permettent pas de garantir à une victime potentielle la réparation de son préjudice.

Les perspectives à court terme posent donc un problème d'indemnisation que le Législateur doit impérativement réguler et un problème distinct qui vise à instaurer une réforme de structure du système transfusionnel ( cf 2ème partie, CH. 2, Analyse de la loi de 1993).

S'agissant d'abord du problème de l'indemnisation, la loi du 31 Décembre 1991 et son décret d'application n°92-183 du 26 Février 1992 prévoient les indemnisations des victimes de transfusions contaminées par le virus H.I.V..

Se dégagent préalablement au vote de la loi du 31 Décembre 1991, un ensemble de décisions et d'arrêts émanant tant des juridictions civiles qu'administratives. Les sources jurisprudentielles sont nombreuses, puisque dès la constatation des premiers incidents furent saisies les juridictions civiles, pénales, administratives, et même la Cour Européenne des Droits de l'Homme. (1)

Historiquement et chronologiquement, les victimes se sont d'abord retournées contre les fournisseurs du sang affecté puis contre l'Etat.

50 - Il faut supposer ici, par principe, comme en matière de responsabilité civile de droit commun, trois conditions : l'existence d'un préjudice, la preuve d'un lien de causalité directe entre le préjudice et la transfusion ou l'injection de produits sanguins, ainsi qu'une faute imputable dans la plupart des cas aux centres de transfusion.

51- La jurisprudence administrative indemnise quant à elle les troubles dans les conditions d'existences (restrictions dans les déplacements, certains pays ferment leurs portes aux séropositifs), ainsi que le préjudice moral tiré du rejet de l'entourage (2).

La jurisprudence des tribunaux judiciaire évalue aussi de façon importante le préjudice moral résultant de l'ostracisme et parle même de préjudice propre au sida (3).

---

(1) Cour Européenne des Droits de l'Homme, 31 Mars 1992, Dalloz administratif 92, n°299.

(2) Tribunal Administratif de Paris, 20 Décembre 1990.

(3) TGI de Paris, 1ère chambre, 1er Juillet 1991, JCP 91, II, n°21762, TGI de Bobigny, 7ème chambre, 12 décembre 1990, Gazette du Palais 1991, 199.I.233.

La preuve de la causalité est assez difficile en matière de transfusion, en raison du temps de latence nécessaire à l'apparition des anticorps du virus de l'immuno-déficience humaine.

Il est donc nécessaire d'analyser le genre de vie de la victime pour vérifier si la contamination ne peut pas provenir d'autre chose que de la transfusion (1) .

Enfin, il convient de constater sur le plan de l'évaluation du préjudice qu'à la différence des actions classiques en réparation il n'est pas possible ici de fixer de date de consolidation du fait du caractère évolutif de l'affection par le HIV.

Le fournisseur du sang, comme nous l'avons entendu ci-dessus, peut être un établissement hospitalier ou le centre de transfusion ayant fourni le produit.

Le plus souvent, le distributeur final des produits sanguins est l'établissement hospitalier. Le problème découle du fait que certains ont un statut public, d'autres un statut privé.

Par rapport aux centres de transfusion, le problème identique se pose. En effet, en théorie, ces centres sont tous agréés par le Ministère de la Santé, mais certains sont de statut public parce qu'ils dépendent de l'Etat, ou d'une collectivité territoriale, ou parce qu'ils sont intégrés dans un établissement hospitalier public

D'autres sont gérés par des organismes de sécurité sociale, des sociétés mutualistes ou des associations, comme les centres de la Croix Rouge. Le centre national de transfusion sanguine lui-même est un organisme de droit privé.

Le juge administratif a jugé à plusieurs reprises qu'il ne pouvait connaître que des actions en responsabilité dirigées contre les centres de transfusions publics.

Surgit alors un problème quant à la nature de la responsabilité selon que tel ou tel ordre de juridiction est compétent.

---

(1) TGI de Paris, 1er Juillet 1991.

Si c'est le juge administratif qui est saisi, la responsabilité échappe à la matière contractuelle. En effet, il faut considérer alors que la victime est dans une situation légale et réglementaire, et n'a pas contracté avec l'hôpital.

Par contre, si la victime est hospitalisée dans une clinique privée et qu'elle veut attaquer un centre privé de transfusion sanguine avec qui elle n'a passé aucun contrat, la jurisprudence judiciaire a cru devoir admettre que le contrat passé entre le centre et l'établissement hospitalier ou le médecin comportait une stipulation pour autrui tacite au bénéfice du receveur de produits sanguins (1)(2).

Rappelons enfin que l'action en responsabilité peut être jointe à une action pénale dirigée contre les agents ou les dirigeants des organismes fournisseurs du sang contaminé (cf affaire Garetta, J.P. Allain, dirigeants du CNTS poursuivis pour tromperie sur les qualités substantielles d'un produit).

52 - D'un point de vue administratif, l'approche peut être la suivante puisque les juridictions ont successivement distingué trois périodes :

- La première période était celle où personne ne connaissait les dangers de la contamination par voie transfusionnelle. Rappelons à cet effet, que depuis 1981, on sait que le sida peut être transmis par le sang (soit avant la découverte du virus VIH en 1983). Jusqu'en 1984, l'importance du risque couru était généralement considéré comme très faible et mal connu : En Juin 1984, un hémophile sur 4000 était contaminé en Europe. Dans cette période, la jurisprudence administrative ne retient ni de responsabilité pour faute, ni pour risque.

- La deuxième période va du moment où le risque est parfaitement connu du fournisseur sans que celui-ci puisse l'éviter jusqu'au moment où sont connus les moyens d'éviter la contamination (dépistage ou chauffage des produits).

---

(1) Paris, 28 Novembre 1991, Dalloz 92, page 85.

(2) JCP 92, II, n°21797.

Pour cette période, le régime applicable est confus. Un jugement du 16 Avril 1991 du Tribunal Administratif de Marseille appliquant le régime classique de la responsabilité pour faute avait écarté la responsabilité du fournisseur au motif qu'on ne pouvait lui reprocher de n'avoir ni vérifié ni traité le sang, eut égard à l'insuffisance des connaissances médicales à l'époque.

Par contre, dans un jugement du 11 Juin 1991 (deux mois après), le même tribunal avait admis la responsabilité de l'hôpital sur le fondement du risque au motif que ses services ont fait courir à leurs patients un risque de contamination dont les conséquences excèdent très largement les limites de celles qui résultaient normalement de leur activité. (1) .

Dans un attendu, le tribunal administratif de Marseille précisait "les risques de contamination par le sang et les produits dérivés transfusés étaient connus mais imparables".

On a déduit pour cette période d'Octobre 1984 (connaissance dans le corps médical des risques encourus), et qui s'est étendue jusqu'au 1er Octobre 1985 (date d'interdiction de fait des produits non chauffés) qu'un consensus allait s'établir sur l'application d'un système de responsabilité pour risque.

- Enfin, une troisième période s'est dessinée à partir du 1er Octobre 1985. Relevons qu'à cette date le Ministère de la Santé n'a pas tout à fait interdit l'usage de produits non chauffés (la période du 23 Juillet au 1er Octobre étant supposée correspondre à l'épuisement des stocks).

Pour les transfusions postérieures au 1er Octobre 1985, le régime de responsabilité applicable est bien entendu la responsabilité pour faute du fournisseur ne vérifiant pas l'innocuité du produit sanguin.

---

(1) Dalloz administratif 1991, n°352.

L'évolution récente en matière administrative ne distingue plus entre toutes ces périodes. En effet, le jugement du 11 Juin 1991 du Tribunal Administratif de Marseille (responsabilité pour risque admise) a été réformé par la Cour Administrative de Lyon (1) ; En effet, pour la Cour, sauf le cas d'utilisation d'une thérapie nouvelle aux conséquences inconnues, la responsabilité hospitalière ne peut être engagée que sur la base d'une faute prouvée ou présumée. En l'occurrence, la Cour Administrative a estimé qu'à l'époque (deuxième période), l'hôpital ne disposait ni du moyen de vérifier que le sang qui lui était fourni était ou non contaminé, ni de celui d'inactiver le virus. Dès lors, il ne saurait être considéré comme fautif.

Par ailleurs, les juridictions d'appel ont refusé l'application de la responsabilité pour risque sans estimation de date, en référence au moment où les hôpitaux auraient été en mesure de parer au danger en considération de celle-ci.

Sur le terrain du calendrier, la Cour Administrative d'Appel de Paris note cette fois (2) que c'est à la date du 20 Octobre 1985 et non du 1er Octobre 1985 (date de l'interdiction de fait des produits non chauffés) que par circulaire le Ministère de la Santé a interdit la délivrance de produits sanguins non chauffés.

A notre sens, la carence du gouvernement est donc d'au moins vingt jour et peut aller jusqu'à plus d'un an, puisque depuis Octobre 1984 le corps médical a connaissance du danger.

Désormais, le système classique applicable en matière de responsabilité administrative est celui de la présomption de faute : " Quand on entre dans un hôpital pour Coxarthrose et qu'on en ressort avec le sida, la preuve d'une faute du service public hospitalier est rapportée" (3).

Il s'agit donc d'un système de présomption de faute, déjà appliqué par le Conseil d'Etat pour les affections contractées dans un hôpital qui sont sans lien étroit avec celles pour le traitement de laquelle la victime est hospitalisée (4).

---

(1) Arrêt du 9 Juillet 1992)

(2) Cour Administrative d'Appel de Paris, 16 Juin 1992, Trois arrêts, Petites affiches 24 Juillet 1992, Note Richer

(3) Tribunal administratif de Paris, 11 Juin 1991)

(4) Conseil d'Etat, 1er Mars 1989, Recueil du Conseil d'Etat, Table page 908.

En conclusion, l'introduction dans l'organisme du patient d'un sang gravement contaminé révèle une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service public hospitalier, sans qu'il y ait lieu de se demander à quelle période s'est produite la transfusion.

La seule défense de l'hôpital possible est de prouver avant Octobre 1985 que le service a fonctionné sans disposer de moyens permettant d'éviter le dommage.

53 - Du point de vue de la jurisprudence judiciaire, il faut relever que comme la nouvelle jurisprudence administrative, celle-ci ne fait pas dépendre le régime de responsabilité applicable de la date de contamination.

Pour la jurisprudence judiciaire, il existe une obligation de résultat qui pèse sur le fournisseur de sang (centre de transfusion ou établissement hospitalier) de sorte que la victime est dispensée de faire la preuve d'une faute. Néanmoins, l'obligation de résultat peut connaître deux variantes :

- La jurisprudence dominante applique le système de la garantie des vices cachés (Articles 1641 et suivants du Code Civil) , en considérant que le contrat en cause est un contrat de fourniture (1).

Pour la victime, l'avantage est qu'elle peut se retourner indifféremment vers un fournisseur (y compris la clinique) ou vers le fabricant et qu'elle n'a aucune preuve à apporter sinon le vice de la chose vendue. L'inconvénient est la nécessité d'agir dans les brefs délais impartis par l'article 1648 du Code Civil.

- L'autre tendance qui se dégage consiste à invoquer l'obligation de sécurité consacrée par la Cour de Cassation (2).

---

(1) Paris, 28 Novembre 1991.

(2) Civ. Ières, 20 Mars 89, Dalloz 1989, 38, Note Malaurie, Revue trimestrielle de droit civil 1989, 7.86, Note Jourdain.



Cette tendance est inspirée de la Directive européenne du 25 Juillet 1985 relative à la responsabilité du fabricant d'un produit défectueux. Le Tribunal de Grande Instance de Toulouse, dans un jugement du 20 Février 1992, a pour la deuxième fois en quelques mois mentionné la véritable obligation de sécurité qui pèse sur les centres de transfusion (1).

Le seul intérêt du recours à l'obligation de sécurité est de faire échapper la victime à la condition du bref délai pour intenter son action.

En matière de jurisprudence judiciaire, l'obligation de résultat implique de ne fournir que des produits exempts de vices et de défauts de fabrication de nature à créer un danger. Cette obligation de sécurité est appliquée en matière de responsabilité médicale du fait des produits et des appareils.

L'inconvénient est le risque de confusion avec l'obligation de sécurité de moyen cette fois qui pèse sur la clinique pour leurs activités d'hébergement, de surveillance et de soins courants.

En dernier lieu, il convient de mentionner que la période d'infection peut rester importante sur le terrain de l'exonération possible pour les cliniques ou les centres qui ne pourront s'exonérer que par la cause étrangère. Les tribunaux devront alors examiner si à la date de la transfusion la contamination était imprévisible et irrésistible avec la date butoir d'octobre 1984 (1).

54 - A court terme nous entrons dans une phase de réparation des dommages provoqués par une institution sortie du contexte qui lui était imparti ; dommages qu'il convient de réparer mais qui doivent par ailleurs permettre de polariser notre attention sur les nouveaux enjeux qu'il faut désormais prendre en compte. La collectivité a suffisamment pâti des négligences ou carences politiques et légales.

---

(1) Le Monde, 24 Février 1992.

Le sang ne peut certes pas être dans le commerce, mais on tolère que l'individu en dispose. Il en dispose du reste généralement à bon escient et pour ses semblables. C'est postérieurement à l'accomplissement du don qu'on en use, qu'on en profite dans un sens parfois contraire aux intérêts de cette même collectivité. La réglementation de 1993, nous le verrons (cf Titre 2) ne remédie que très partiellement au problème.

## **SECTION 2 : LA DISPONIBILITE DES ORGANES AU PROFIT DE LA COLLECTIVITE**

55 - Les lois générales sur la bioéthique promulguées le 29 Juillet 1994 ne changent pas fondamentalement, s'agissant des organes, la réglementation antérieure dite " loi Caillavet " de 1976. Néanmoins, cette nouvelle réglementation a justifié l'abrogation de la loi du 22 Décembre 1976.

A ce stade de l'exposé, comme précédemment pour le sang, nous n'étudierons pas les textes dans leurs contenus (cf 2ème Partie). Nous évoquerons seulement les schémas directeurs de la réglementation actuelle que nous confronterons aux problèmes concrets du moment. Ceux-ci font clairement apparaître une nécessaire mise à disposition d'organes au profit de la collectivité pour alimenter toujours un stock insuffisant.

56 - S'agissant des prélèvements d'organes post-mortem, les lois de 1994 confirment la règle du consentement présumé. Le refus d'un tel prélèvement doit être clairement manifesté du vivant de la personne sur un registre tenu à cet effet au terme du nouvel article L 671 - 7 du Code de la Santé Publique.

Pour éviter une spéculation en aval du don, les nouveaux articles du Code de la Santé Publique précisent "qu'aucun avantage pécuniaire ou en nature ne peut être perçu par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité" (Art. L 671 - 13).

57- Cette réglementation confirme l'idée déjà sous-jacente à la loi Caillavet d'une forme de mise à disposition " quasi imposée " du corps au profit de la collectivité dès lors que le prélèvement a lieu post-mortem. Cette mise à disposition, à l'inverse de la réglementation du sang , dépend d'un consentement présumé et non plus exprès. On n'en revient à l'adage " Qui ne dit mot consent " sans valeur juridique au droit commun des contrats où le silence ne vaut jamais (sauf exception) acceptation.

Cette réglementation légale du don d'organe contraste plus encore avec les nouvelles dispositions générales du Code Civil mettant clairement en avant le principe d'INDISPONIBILITE.

En réalité, l'exclusion du principe d'INDISPONIBILITE en matière de dons d'organes mérite d'être analysé au regard de la qualification juridique du rapport unissant l'individu à son corps et ici plus spécifiquement à ses organes ou à ses cellules. (II) Ce même principe d'INDISPONIBILITE ne pallie, par ailleurs en rien aux dérives possibles (trafics) que, seul, le strict respect du principe de non commercialisation permet de garantir (I).

#### PARAGRAPHE 1 : L'EXCLUSION DU PRINCIPE D'INDISPONIBILITE EN MATIERE DE DONS D'ORGANES

58 - De façon parfois légale en dehors de nos frontières ou clandestine en France, se développent de plus en plus de réseaux, d'intermédiaires mettant en contact donneurs et patients sur un mode spéculatif profitant généralement à l'intermédiaire en question.

L'effet pervers, outre l'aversion morale que l'on peut éprouver à traiter le corps comme une marchandise, serait plutôt issu des négociations du patient d'une part d'avec le donneur-vendeur de l'autre.

En effet, vu sous cet angle, on peut prédire à brève échéance un enchevêtrement de cause à effet qui pourrait se traduire comme suit :

chute du nombre d'organes donnés; augmentation du nombre d'organes de second ordre, surenchère entre les malades ( au profit des plus riches), pressions financières sur les pauvres pour la vente de leurs organes, prises de risque inacceptables de blessés ou de handicapés graves en vue d'un profit pécuniaire ... (1).

Il va de soi en conséquence et sur un terrain juridique, qu'on ne saurait calquer le problème du besoin d'organe en l'assimilant au concept protégé par l'article 9 du Code Civil ayant trait aux droits de la personnalité.

En effet, protéger le corps humain comme l'on protège l'image, la voix ou le nom, c'est en quelque sorte permettre à celui qui est titulaire d'un droit sur ses organes d'en disposer comme il le souhaite.

On revoit là une idée de droit de propriété sur les produits de son corps; conception que l'on ne saurait admettre, dans la mesure où, par la simple expression du consentement l'on pourrait faire utilisation de son corps à des fins de recherche ou à des fins commerciales et négocier les revenus financiers de ces opérations. "Il y a, dans une société civilisée, des choses que l'argent ne peut pas acheter", nous dit Bernard Edelman. On ne saurait qu'abonder dans son sens, faute de quoi, cette législation "progressiste" se traduirait dans la pratique par une sorte de décadence inéluctable.

Il semble bien là au contraire qu'il faille privilégier l'éthique tout en rendant les organes plus disponibles vis à vis de la science et de la médecine en sanctionnant de façon très stricte tout ce qui pourrait avoir trait à un quelconque trafic.

59 - Privilégier l'éthique et bannir la commercialisation des organes, telle doit être le fer de lance de la législation bioéthique. Deux difficultés surgissent alors :

- Sanctionner les abus.
- Comblent les lacunes du droit,

---

(1) Bernard Edelman, M.A. Hermitte, "L'homme, la nature et le droit" Christian Bourgeois, 1988.

60 - Plusieurs états en Europe et dans le monde connaissent une législation similaire à celle dont dispose la France . Pour autant, il faut bien constater que sur un terrain international la logique et le risque de l'industrialisation des produits du corps humain vont faire l'objet de bien des spéculations.

Il convient dès lors d'harmoniser les points de vue au niveau de la communauté internationale qui ne s'est guère préoccupée jusqu'alors des questions soulevées par les avancées des sciences de la vie et de la médecine.

On trouve de façon éparse dans un registre déontologique, des textes qui ont été adoptés dans les enceintes internationales telles que les déclarations votées en 1981 par l'O.M.S. et en 1983 par l'Assemblée Médicale Mondiale; Il en va de même en 1987 pour la conférence européenne des ordres et organismes similaires ayant adopté une déclaration portant sur "les principes d'éthique médicale européenne". (1).

Sous cette perspective, l'avant projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, remis au Premier Ministre en Avril 1989 par Guy Braibant, posait les questions fondamentales sans pour autant les résoudre, ce qui explique sans doute que celui-ci ait été délaissé.

Eviter le leurre du droit de propriété était sans doute le point de départ de Monsieur Braibant puisque ce texte empruntait la distinction " Summa divisio" des personnes et des choses : Les personnes, leurs organes, leurs produits, leur prolongement avant la naissance et après la mort ne sont pas susceptibles d'appropriation, d'achat, de vente et nul ne peut ,en principe, sauf dérogation reconnue par la loi, en disposer.

C'est ainsi que le projet envisageait dans un nouveau titre du Code Civil intitulé "Sur le corps humain" d'inscrire de nouveaux textes ayant deux corollaires principaux : le consentement et la gratuité.

61 - Il en aurait été ainsi : toute atteinte légitime au corps d'une personne exige le consentement de celle-ci; le corps lui-même, dans toutes ses composantes, n'étant pas une marchandise; il ne peut être l'objet de transaction ni de services à titre onéreux, de même qu'il ne peut pas faire l'objet de droits patrimoniaux; enfin son utilisation ne doit pas donner lieu à rémunération.

---

(1) " Les lacunes du droit et les faiblesses de la démocratie " Michèle Barzach, Revue Pouvoir PUF 1991, n° 136 .

A ces deux idées s'ajoute un principe qui figurait dans d'autres parties du projet : les expériences, les prélèvements, les interventions sur le corps humain ne doivent avoir que des finalités thérapeutiques ou scientifiques et non industrielles et commerciales. (1)

A quelques exceptions près, les grandes lignes du projet BRAIBANT auquel ont succédé les projets LENOIR et MATTEI se retrouvent aujourd'hui insérés dans les nouvelles lois bioéthiques de 1994. Tous ces projets de même que le texte définitif mettent en avant le principe de NON COMMERCIALISATION et y accolent sans justificatifs celui d'INDISPONIBILITE qui contrastent avec les nécessités pratiques et la qualification adéquate qu'il faudrait donner au rapport de droit unissant l'homme à un corps que lui-même et la collectivité veulent rendre plus disponible.

## PARAGRAPHE 2 : LA QUALIFICATION JURIDIQUE DU RAPPORT UNISSANT L'INDIVIDU A SES ORGANES

62 - Dans une conférence faite à BOLOGNE le 26 Novembre 1988, Bernard EDELMAN retraçait les grandes lignes d'une affaire tranchée par la Cour de Californie au mois de juillet de la même année.

Rappelons que dans cette affaire les médecins de Monsieur Moore soigné pour une leucémie découvrirent que leur patient avait une formule sanguine rare et prometteuse. En conséquence, sa rate enlevée fut partagée entre les quatre médecins chaque fraction correspondant à une part de marché : Les cellules cultivées firent l'objet de brevets déposés pour qu'en fin de compte les médecins cèdent à une multinationale l'exploitation et la commercialisation des produits fabriqués à partir des cellules de Monsieur MOORE (2).

Monsieur MOORE une fois qu'il se rendit compte que son corps servait de fonds de commerce revendiqua ses cellules et sollicita le droit de prendre part aux bénéfices qui sans lui n'auraient pu être réalisés. Le marché s'évaluait en milliards de dollars.

La Cour de Californie dans sa décision du 17 juillet 1988 dut se livrer à un redoutable travail de qualification du rapport juridique que l'homme entretient avec son propre corps afin de répondre en droit aux prétentions de Monsieur MOORE.

(1) "La maîtrise du vivant : matière à procès" - Catherine LABRUSSE-RIOU - Revue POUVOIR N°56 - 1992.

(2) Bernard EDELMAN "L'homme aux cellules d'or" - DALLOZ 89 - Chroniques P.225.

Monsieur MOORE engagea d'abord une "action for conversion" qui vise l'hypothèse où un tiers s'est emparé du bien d'autrui sans y être autorisé, ni par le propriétaire, ni par une disposition légale.

Cette action permet au propriétaire de recouvrer un bien corporel ou incorporel si tant est que trois conditions soient réunies :

- Le plaignant doit être propriétaire du meuble dont il a été dépossédé,
- La dépossession doit avoir été opérée par violence ou utilisation induue.
- Le preuve du préjudice doit être tirée du fait de la dépossession.

Il fallait donc que Monsieur MOORE demontre que ses tissus étaient des bien corporels , qu'il en était le propriétaire légitime, et qu'une utilisation de ses cellules et de ses organes lui avait causé préjudice.

64 - La Cour de Californie a suivi , quant à elle, un raisonnement historiquement et juridiquement intéressant qui mérite qu'on s'y attarde un instant.

Elle part du principe indéniable d'évolution des civilisations , de l'esclavage à la liberté qui sous-entend l'évolution de la qualification de certaines personnes comme bien mobilier à la reconnaissance de la dignité individuelle appartenant à chacun.

Partant de ce principe , la Cour hésite d'orès et déjà à attribuer la qualification d'objet mobilier à des tissus humains, ce qui paraît fort compréhensible.

La Cour refuse en l'occurence la possibilité d'être propriétaire de son corps sur le modèle "Maître-esclave", ce qui incite Monsieur EDELMAN à affirmer dans son commentaire "Le corps ne peut être l'esclave de la personne".

Le problème livré tel quel à la Cour était d'autant plus ambigu qu'il se trouvait là devant le fait accompli puisque la lignée cellulaire de Monsieur MOORE avait déjà été commercialisée.

Il ne s'agissait donc pas pour la Cour de Californie de se prononcer sur le fait de savoir si l'utilisation devait être fondée sur le don ou si l'on pouvait envisager une possibilité de commercialisation, mais de statuer sur les conséquences de mise sur le marché de cette lignée cellulaire.

La Cour va donc, tout en rejetant la relation évoquée précédemment sur le modèle "maître-esclave" admettre que l'on peut avoir un droit de propriété sur son corps sans être propriétaire de la personne que l'on représente.

"Aucune loi, aucune autorité n'ont proclamé qu'on avait de droit de propriété sur notre corps" nous dit la Cour.

Elle ne se pose donc pas la question de savoir si le rapport de l'homme à son corps constitue une liberté fondamentale, et partant, indisponible.

Mais en refusant de prendre parti sur le problème de l'indisponibilité et de la commercialisation, elle admet bon gré, mal gré, le fait que le corps soit à la libre disposition de la personne selon le mode de n'importe quel bien.

C'est donc sous le poids du problème économique et de la valeur que représente le corps de Monsieur MOORE que la Cour a dû statuer en laissant de côté le problème éthique.

Sous la pression des sommes en jeu, la Cour s'est donc référé à l'article 654 du Code Civil Californien qui dispose " La propriété d'une chose est le droit qu'a une ou plusieurs personnes de la posséder et d'en user à l'exclusion de toute autre ".

Le fondement de cette décision de la Cour de Californie est assez intéressant à étudier de par certaines de ses motivations.

Selon elle, la jurisprudence californienne avait déjà considéré que la personne jouissait d'un droit de propriété sur les organes ou attributs détachés de son corps.

Il faut dire que la jurisprudence à laquelle se référait la Cour de Californie vaut la peine d'être évoquée.

Il s'agissait d'une affaire dans laquelle la police avait saisi dans les vases d'aisance d'un hôpital des capsules contenant de la drogue. Soit les excréments appartenaient à la personne auquel cas les capsules dont ils étaient maculés lui appartenaient aussi ou bien on les considérait comme des "res delictae", c'est-à-dire comme des choses abandonnées et ils étaient détachés de la personne.



Dans un cas la saisie était illicite et on décidait que l'on ne pouvait se rendre maître du corps d'autrui, dans l'autre, elle était licite ; les juges optèrent pour la première solution, ce qui semblait combler d'aise la Cour de Californie saisie de l'affaire qui, dès lors, trouvait dans cet antécédent une jurisprudence la confortant dans sa logique juridique.

Les conséquences de cette jurisprudence pourraient s'avérer dramatiques car si l'on admet que l'homme dispose d'un droit de propriété sur les produits d'origine humaine, il faut alors aussi considérer que l'on soumette ces produits aux règles juridiques régissant la propriété (acquisition par succession, transfert, donations entre vifs, testaments - cf. article 711 et 712 du Code Civil).

Au bout d'un certain temps, nous serions donc propriétaires de nos organes, de même que nous pourrions les perdre si nous n'en faisons pas usage ou enfin éventuellement, il nous serait loisible de les vendre.

65 - On regrettera que la Cour de Californie n'ait pas été au bout de son raisonnement. Celle-ci rejette l'idée du droit de propriété mais octroie à Monsieur MOORE le bénéfice de sa demande sur le modèle de ce même droit. Elle élude la question prétextant que le mal était fait et qu'on avait disposé du corps de Monsieur MOORE sans son consentement.

Posant ce postulat, la Cour de Californie n'a délibérément statué que sur les conséquences d'un état de fait acquis. Mais en accédant à la demande de Monsieur MOORE sur le modèle du droit de propriété n'a-t-elle pas accordé à celui-ci la contrepartie du droit que celui-ci avait de disposer de son corps. Or, nous l'avons vu ce "droit de disposer" dans des conditions limitées, peut être assimilé à un abus réduit compatible avec une indemnisation mais excluant par le seul jeu du principe de non-commercialisation les autres prérogatives attachées au droit de propriété.

66 - L'exclusion du droit de propriété d'une part; le respect du principe de non-commercialisation et la libre disposition excluant le profit impliquent forcément que le droit de l'homme sur son corps soit exclu de son patrimoine.

Il va de soi que pour exclure le "marché de l'humain", le respect du seul principe de non-commercialisation suffit. Du reste, et pour rester logique cette seule non-commercialisation autorise une disponibilité non onéreuse et permet de redonner une logique à tout un système. D'une part, l'extra patrimonialité du droit dont jouit un individu sur son corps permet qu'il en dispose sans en tirer profit et résoud, tout au moins de façon éthique, les problèmes de don de sang et de don d'organe (sans résoudre pour autant le problème de quantité ou de stock); d'autre part, la libre disposition sans profit devrait permettre au législateur de faire sauter d'anciens blocages particulièrement ceux qui existent d'un point de vue pénal. (cf Chapitre 2)

### PARAGRAPHE 3 : LA NECESSAIRE REDISTRIBUTION DES PROFITS

67 - "Si l'on veut sortir de l'affrontement binaire entre l'échange gratuit qui mène à l'appropriation publique du vivant et l'échange rémunéré qui soumet la vie humaine à l'économie de marché, tous deux sources de formes inédites d'esclavage, le droit doit imaginer à partir de qualifications nouvelles un statut des produits humains ou d'origine humaine permettant de redistribuer une partie des profits au bénéfice de la communauté humaine ce qui justifie alors la gratuité" tel est le point de vue de Catherine LABRUSSE-RIOU (1), dont l'avis doit être pris en considération. Les lacunes en la matière devant être comblées : il ne suffit pas d'imposer les concepts de gratuité et de libre consentement; il faut aussi viser à quelles fins ceux ci seront voués. En occurrence, il faut s'assurer que la redistribution éventuelle du "profit" se fasse au bénéfice de la communauté humaine, ce qui permet d'un façon indirecte de rétablir le principe du don bénévole et anonyme en lui attribuant une finalité.

De même la présomption de consentement instituée par la loi Caillavet et la nouvelle loi bioéthique doit être remise en cause au regard de la jurisprudence et des problèmes susceptibles d'être encourus.

Pour exemple, on citera l'arrêt du Conseil d'Etat en date du 17 février 1988 (2) par lequel celui-ci jugea licite le prélèvement d'organes à des fins scientifiques sur le corps d'une mineure décédée à l'hôpital sans le consentement des parents.

(1) "La maîtrise du vivant, matière à procès", par Catherine LABRUSSE-RIOU, Pouvoirs N°56, 1992.

(2) 95 - JCP 90,II - N° 21421 - Note E. FORT-CARDON.

Ceux-ci, de confession musulmane, vinrent à l'hôpital avec l'imam pour procéder au rite mortuaire, mais devant un corps aussi profondément mutilé, l'imam conformément aux préceptes de sa religion refusa d'intervenir ; les parents assignèrent l'hôpital en responsabilité ; mais le Conseil d'Etat considéra que si la loi de 1976 relative aux prélèvements d'organes exige le consentement des parents d'un mineur pour des prélèvements en vue de greffes, elle l'exclut si le but est seulement scientifique ; l'exigence du consentement est, en cette matière, dérogatoire au droit commun et se fonde sur une présomption de consentement.

On conclura en insistant sur l'idée qu'il faut peut-être en revenir à une forme de consentement expresse et non plus à une présomption de consentement en matière d'exploitation des organes et en précisant qu'il est nécessaire pour ne pas dire indispensable de préciser la finalité de l'opération puisqu'il n'est pas évident en la matière que la gratuité soit synonyme de moralité.

Vu sous cet angle, le législateur abordera sans doute de façon plus efficace la confrontation des textes et des progrès médicaux et scientifiques à venir.

68 - Si l'organe humain en tant que tel ne doit pas pouvoir faire l'objet de commercialisation, il n'en va pas de même lorsqu'il est possible de le substituer par le biais de prothèses.

On ne voit pas en effet à priori pour quelles raisons on refuserait la possibilité aux fabricants de commercialiser des prothèses destinées à substituer des organes humains.

Encore faut-il être circonspect quant à cette affirmation : en effet les premières prothèses apparues le furent dans le domaine de la cardiologie par intermédiaire des pacemakers. A ce sujet dans les années 1984-85 (1) une affaire d'une envergure exceptionnelle provoqua quelques sueurs froides dans le petit monde de la stimulation cardiaque.

---

(1) L'EXPRESS - 2 janvier 1992 - "P comme pacemakers".

S'il est une pratique couramment acceptée dans le monde médical qui consiste pour certains médecins à préconiser le choix de certains médicaments même plus chers que le précédent parce qu'ils se sont fait offrir des voyages "sous les cocotiers" aux frais des laboratoires pharmaceutiques ; la victime désignée ne peut être dans cette circonstance que la Sécurité Sociale elle-même et non pas les malades ou leur santé ( si ce n'est leur porte-feuille). Il n'en va pour autant pas de même en matière de prothèse et l'affaire dont nous allons nous faire l'écho en fait foi.

En effet un rapport cinglant de l'I.G.A.S. (Inspection Générale des Affaires Sociales) soulignait qu'à l'époque, des pratiques commerciales douteuses avaient été entreprises entre certains médecins et fabricants de pacemakers. Ce document de l'I.G.A.S. consacrait de longs développements aux relations financières entre les fabricants et les médecins. Ces relations prenaient les formes les plus diverses : contrats d'étude, de recherche, voyages d'étude, missions, réceptions, etc...

Des médecins ayant accepté de jouer le jeu auraient aux termes de ce rapport conseillé un peu imprudemment des pacemakers à certains de leurs clients ; pacemakers dont l'utilité n'était que tout à fait subalterne. On voit là les précautions qu'il faut prendre, même s'agissant de prothèses quant à l'éventualité d'une commercialisation. Celle-ci devrait à n'en pas douter être assortie de sanctions sévères quant aux médecins ne respectant pas strictement leur déontologie. (sanctions pénales éventuellement à définir et à aménager).

69 - Pour autant il va de soi que notre société évolue malgré tout quoi qu'on en dise vers une société dite "de prothèses" dont la commercialisation s'avère à n'en pas douter beaucoup moins risquée que celle des organes humains proprement dit. Aujourd'hui, il n'est plus question de simples stimulateurs cardiaques mais purement et simplement de coeurs artificiels susceptibles d'arriver sur le marché d'ici fin 1994 (1).

---

(1)L'EXPRESS - 26 septembre 1991 - article de Gérard BADOU - "Des coeurs en or massif".

Cette expérience n'est du reste pas nouvelle puisqu'en décembre 1982 aux Etats-Unis après des années de recherches et d'expérimentation, le Docteur William de VRIES a réalisé une opération à la fois chirurgicale et médiatique exceptionnelle en implantant le premier "JARVIK 7" dans la poitrine de Barney CLARK, un dentiste volontaire de SEATTLE. Ce courageux cobaye avait survécu cent douze jours.

Au mois de juillet 1993, aux Etats-Unis, les économistes de la santé ont ainsi publié leurs comptes. Ils estiment que d'ici à vingt ans soit d'ici l'an 2010, cinquante mille personnes par an en moyenne seront susceptibles de recevoir un coeur artificiel. Le coût serait évalué à 500.000 francs (actuels) par patient.

Actuellement le problème du coeur artificiel se pose en ces termes : il est utilisé comme mécanisme de substitution dans l'attente d'un organe vivant disponible. C'est ainsi qu'on a procédé aux Etats-Unis depuis 1985 aux implantations d'un appareil appelé "NOVACOR" dans les grands centres de chirurgie cardiaque : STANFORD, PITTSBURGH, TUCSON, ST LOUIS. Au total il a été posé quatre-vingt trois appareils et quarante sept patients ayant bénéficié de ces greffes sont en bonne santé. Ils gardent environ l'appareil pendant deux mois mais certains ont survécu pendant presque un an avant de subir une transplantation véritable (1).

L'espoir à court terme en la matière évoqué par le Professeur CABROL concerne la possibilité d'implanté des ventricules artificiels à très brève échéance (2).

70 - Se pose en outre concernant ce problème des prothèses, le cas particulier des xénogreffes. Les xénogreffes concernent la possibilité de puiser dans le vivier animal. D'aucuns ont proposé d'assimiler ces organes à des choses comme l'homme assimile le régime juridique de la responsabilité du fait des animaux à la responsabilité du fait des choses (articles 1384-alinéa 1 et 1385 du Code Civil). Les singes et les porcs seraient de bons donateurs aux dires certains médecins (3).

Ainsi la Fondation MERIEUX projette de créer à LYON à brève échéance un centre européen d'étude des xénogreffes et aux Etats-Unis s'est tenu en août 1991 le premier congrès mondial entièrement consacré à cette technique.

---

(1) LE FIGARO - 8 septembre 1991 - "Un relais électrique pour les coeurs moribonds" - M.B.

(2) "Congrès de cardiologie" : Demain, des ventricules artificiels implantables.... - J.M. ANTOINE - Le Républicain Lorrain - 12 octobre 1991.

(3) L'EXPRESS - 14 mars 1991.

Du reste cette technique a déjà été échaudée dans les années soixante ainsi qu'en 1984 lorsqu'un chirurgien californien transplanta un coeur de babouin sur une fillette appelée Baby Fae. Ces expériences se terminèrent très mal ; il va de soi en conséquence que de telles expériences ne seront renouvelées qu'avec beaucoup de circonspection.

Pour autant si l'on excepte les abus que seraient tentés de faire certains praticiens étroitement liés avec des fabricants de prothèses ; la dérive vers la commercialisation en matière de prothèse n'est pas véritablement à craindre.

71 - La conséquence directe de cette affirmation est qu'à long terme on en reviendra très probablement à une nécessité d'interdire de façon très restrictive toutes atteintes portées au corps humain ; celles-ci n'ayant plus de raisons d'exister. C'est pourquoi on ne saurait qu'abonder dans le sens de la jurisprudence traditionnelle à la française visant à maintenir fondamentalement le principe de non-commercialisation du corps humain.

Le principe d'INDISPONIBILITE par contre, n'apporte rien à la protection du corps humain qu'il s'agisse, du reste, du sang ou d'organe. Les réglementations en vigueur autorisent d'ores et déjà une disposition libre spontanée en matière de sang ou présumée en matière d'organes.

Les partisans de l'abolition du principe de présomption en matière d'organes (dont nous sommes) ne font qu'accélérer l'idée selon laquelle une plus grande disponibilité est nécessaire. Or le retour au principe du consentement exprimé ne nuira en rien à l'alimentation du stock (cf deuxième sous partie) si le donneur est assuré de la fiabilité du système et de la finalité de son geste.

## CHAPITRE 2 : LA DISPONIBILITE DU CORPS HUMAIN DANS L'INTERET DE L'INDIVIDU

72 - Lors de la discussion par devant l'assemblée nationale au mois de Novembre 1992 de ce qui était alors le projet de loi bio-éthique, Monsieur Bernard Kouchner, Ministre de la Santé, affirmait ceci : "Nous ne pouvons nous contenter d'un droit incertain et proclamer aujourd'hui des principes pour les voir demain bafoués dans les faits par les progrès cliniques ou thérapeutiques... La loi vise à contrôler mais ne cherche pas à tout régir."

Cette prise de conscience d'une loi cadre visant à régir les problèmes qu'il est impératif de résoudre sans pour autant tout légiférer dans le détail est louable. On souligne, ça et là la nécessité de laisser une part de liberté dans le choix des décisions à prendre aux médecins chargés par exemple d'expérimenter sur l'embryon humain ou sur le malade en état de coma dépassé.

En effet, dans ces hypothèses, seul le médecin est habilité à prendre une décision en fonction de considérations scientifiques et déontologiques.

On ne peut donc qu'abonder dans le sens de Monsieur Kouchner lorsqu'il affirme : "Il faut contrôler mais ne pas tout régir"

Il manque qui plus est à la loi bioéthique l'envergure internationale ; une dimension qui permettrait de faire pression sur les pays sans éthique et qui spéculent sur le marché de l'humain.

Enfin si les lois bioéthiques du 29 Juillet 1994 pallient certaines carences, elles auraient pu avoir pour second objectif la révision ou la mise au point de textes dépassés.

Faut-il rappeler que notre législation pénale réprime encore l'avortement, l'euthanasie, l'acharnement thérapeutique, les stérilisations, le transsexualisme ...

Au droit pénal, s'ajoutent les positions sociales ou les concepts religieux qui même si l'on s'en tient aux nouveaux principes mis en avant par l'Eglise, restent par trop rétrogrades et déphasés par rapport à la réalité des problèmes.

Le Nouveau Catéchisme, publié le 18 Novembre 1992 aux Editions Plon(1), souligne sur le plan génétique : " Il est immoral de produire des embryons humains destinés à être exploités comme matériaux biologiques disponibles ", puis " certaines tentatives d'intervention sur le patrimoine chromosomique ou génétique ne sont pas thérapeutiques mais tendent à la production d'être humains sélectionnés selon le sexe ou d'autres qualités préétablies. Ces manipulations sont contraires à la dignité personnelle de l'être humain, à son intégrité et à son identité" (page 466).

Il est important, il est vrai, de souligner qu'il faut être vigilant sur tous ces problèmes d'expérimentation, et nous serons y reviendrons.

Pour autant, la position que prend l'Eglise sur ce problème de génétique est critiquable sur d'autres points.

Ce nouveau catéchisme réaffirme par ailleurs que les soins ordinairement dus à une personne malade ne peuvent être légitimement interrompus. Pourtant l'usage des analgésiques pour alléger les souffrances du moribond, même au risque d'abrégé ses jours peut être moralement conforme à la dignité humaine à condition que la mort ne soit pas voulue ni comme fin ni comme moyen, mais seulement prévue et tolérée comme inévitable.

On ne peut que déplorer cette évolution du catéchisme qui est d'une part tardive et d'autre part toujours inadaptée et contraire aux besoins du progrès des sciences et des techniques.

Tous ces problèmes étant mis en avant, on ne peut que constater la nécessité d'une plus grande disponibilité du corps humain qui implique la mise à néant de textes pénaux inadaptés aux besoins actuels.

---

(1) Le Nouveau Cathéchisme, Editions Plon, 1993



Mais cette plus grande disponibilité, nous l'avons vu, et nous le soulignerons dans la suite de nos développements doit être prudente et surtout relativement aux sciences génétiques et aux travaux sur l'embryon et sur les comateux.

Il faut "faire sauter les blocages", même si l'expression est un peu triviale, elle est la seule qui nous permette de décrire les barrages que constituent certains textes ainsi que les barrages idéologiques soulignés comme précédemment, par exemple, sur le terrain de la religion.

Il est des blocages qui à notre sens ne se justifient plus et qui contrarient nécessairement la disponibilité que doit avoir tout individu sur son corps et même parfois sur sa vie, lorsque le problème du maintien en état de survie artificielle se pose inexorablement. L'euthanasie, que Monsieur le Professeur Vitu définit (1) comme étant "la bonne mort", ou celle qui délivre de ses souffrances un malade incurable par l'intermédiaire souvent d'un tiers compatissant constitue une cause certaine de circonstances atténuantes lorsque les cours d'assises ont à se prononcer sur le sort d'un accusé poursuivi pour homicide dans ces circonstances. Il n'en reste pas moins que celle-ci n'a jamais été considérée comme un fait justificatif de l'infraction, les magistrats constatant en général nécessairement dans ces circonstances, l'existence objective de l'infraction pénale.

73 - A l'autre bout de la vie, si l'on remonte dans la phase prénatale, la loi du 17 Janvier 1975 tout en rendant licites certaines formes d'avortements, a entendu interdire toute incitation à sa pratique. C'est ainsi que la propagande antinataliste est encore sanctionnée par la loi du 17 Janvier 1975 comme un délit pénal. Il en va de même pour la fourniture de moyens abortifs.

Il faut se demander si un aménagement de cette loi pourtant récente ne serait pas opportun...

---

(1) Roger Merle - André Vitu, Traité de droit criminel, Editions Pujas, 5<sup>e</sup> édition.

74 - D'autres blocages résultent encore de la répression des mutilations volontaires telles que stérilisations et transsexualisme, alors que manifestement la réalisation de ces infractions résulte d'un désir profond, irréversible et médicalement prouvé, d'individus ne pouvant mettre en conformité avec la loi leur profond désir de se sentir en accord avec eux mêmes.

Il est de fait dommage que la nouvelle loi ayant trait au statut du corps humain n'envisage que les points sur lesquels il faut légiférer, faisant fi par ailleurs des textes qu'il faudrait supprimer.

Envisageons donc les problèmes ayant trait aux blocages à la vie humaine (avortement, euthanasie), avant de nous pencher sur les blocages ayant pour vocation de réprimer les mutilations que sont le transsexualisme et les stérilisations.

### **SECTION I - LES BLOCAGES AUX ATTEINTES "LEGITIMES" A LA VIE HUMAINE :**

75 - Avortement et euthanasie sont deux notions qui se recoupent dans la mesure où ces deux actions mettent toutes deux un terme à une vie, naissante dans un cas, à l'état d'achèvement dans l'autre. Dans les deux hypothèses par ailleurs, il s'agit généralement de tiers qui imposent leur volonté éclairée à une personne qui n'est pas à même ou plus à même de prendre une décision et qui pourtant en subira les conséquences fatales.

Sur un point au moins, ces deux notions diffèrent :

Dans un cas, on peut admettre et l'on doit admettre qu'il faille avoir la quasi certitude que dans les mêmes circonstances et au même moment la personne pour qui l'on prend la décision l'aurait elle-même prise dans les mêmes circonstances et en connaissance de cause;

Dans l'autre, on ne peut que constater une absence totale de discernement d'un embryon pourtant vivant et qui va disparaître.

C'est pour cette seule et unique raison que nous ferons l'étude successive et séparée de ces deux notions.

### PARAGRAPHE 1 : EUTHANASIE OU ACHARNEMENT THERAPEUTIQUE ?

76 - " Monsieur Tony Bland va pouvoir mourir paisiblement avec la plus grande dignité et sans la moindre douleur parce qu'il n'y a pas d'espoir raisonnable de le voir jamais émerger de son état végétatif persistant. Puisse son âme reposer en paix." Ce sont les termes inhabituels utilisés par Sir Stephen Brown, Président de la division familiale de la haute cour de justice de Londres qui, dans un jugement du 19 Novembre 1990 autorise légalement les médecins à débrancher les appareils qui permettent de nourrir artificiellement un jeune homme de 21 ans sans conscience depuis trois ans et demi (1).

S'il s'agit du premier jugement de ce genre en Angleterre, des cas semblables sont déjà intervenus en Ecosse et dans d'autres pays Anglo-saxons, notamment aux Etats Unis, en Australie, au Canada, en Nouvelle Zélande et en Afrique du Sud.

Cette décision doit être néanmoins confirmée par la Cour d'appel, puis par la Chambre des Lords, pour que celle ci soit entérinée en dernier ressort.

Cette décision relance depuis son annonce officielle la polémique entre partisans et adversaires de l'euthanasie. En effet, Monsieur Tony Bland est un cas exemplaire puisque victime de l'accident du stade de football de Hills Borough à Sheffield survenu le 15 Avril 1989. Son cerveau a subi depuis lors des lésions définitives qui ont provoqué un état végétatif persistant qui ne l'a pas quitté depuis lors.

Selon ses médecins " il n'éprouve aucun sentiment, aucune conscience, de même qu'il ne peut se rendre compte de ce qui l'entoure. Pour ses parents et sa famille il est mort. Son esprit l'a quitté et tout ce qui reste est l'enveloppe de son corps."

---

(1) " Arrêt de la Haute Cour de Justice de Londres : " Le droit de mourir paisiblement ", Laurent Zecchini, Le Monde, Lundi 23 Novembre 1992.

Ces mêmes médecins affirment que toutes les fonctions cérébrales du jeune homme ont été irrémédiablement détruites ce qui ne l'empêche pas d'avoir conservé ses activités réflexes : il peut respirer sans aide extérieure, tousser, grogner ou geindre, cligner des yeux et son corps réagit à des bruits violents. Néanmoins, il ne peut commander un quelconque mouvement ordonné à ses membres et son corps s'est peu à peu recroquevillé. Son poids est passé de 50 à 31 kilos. Il est en outre sujet à des infections constantes. Si l'alimentation artificielle est interrompue, ce malade doit cesser de vivre à une échéance de 10 à 14 jours après soit une nouvelle infection, soit la déshydratation ou l'arrêt cardiaque.

Le docteur Keith Andrews, Directeur du Royal Hospital And Home, dans l'est de Londres est beaucoup plus circonspect. Il cite le cas d'un de ses patients, Monsieur Alan Tombs, "qui à la suite d'une erreur d'anesthésie, avait été déclaré en état végétatif. Aujourd'hui indique le Docteur Andrews, ce malade sourit lorsqu'on le stimule, rit à la vue de dessins animés, manifeste son appréciation quand sa femme arrive et pleure quand elle s'en va".

Le rôle du juriste est d'autant plus difficile à déterminer que la controverse médicale existe et est déterminante : si le critère de la vie est la conscience, les preuves de l'activité cérébrales d'un individu dont dispose aujourd'hui la médecine, sont elles les mêmes que celles dont elle disposait il y a 20 ans ou dont elle disposera dans 20 ans ?

Dès lors quels critères doivent être pris en compte pour déterminer si un malade a conservé ses fonctions cérébrales ?  
S'agit-il des sensations, des gestes, des intentions, des sentiments, des pensées ?

Du reste, d'un point de vue éthique, il est permis de se poser la question de savoir qui doit décider de la vie ou de la mort d'un patient en état végétatif persistant : la justice, la médecine, la famille ? Enfin, le coût pour la collectivité du maintien en vie (parfois pendant plus de 30 ans) de ce type de malade doit-il entrer en ligne de compte ? Et, plus fondamentalement, est-ce une mort "dans la dignité" que celle qui attend monsieur Tony Bland, est-ce une agonie au sens humain du terme et la société ne se donne-t-elle pas bonne conscience en perpétrant selon certains un meurtre légal, comme le souligne Monsieur Laurent Zecchini dans son article (1).

---

(1) " Le droit de mourir paisiblement ", Laurent Zecchini, Le Monde, Lundi 23 Novembre 1992.

Si d'aventure, la Cour D'Appel entérine la décision de la Haute Cour de Justice de Londres, quelques milliers d'autres patients en état végétatif recensés en Grande Bretagne seront alors sur la sellette puisque leurs familles demanderont probablement l'autorisation que l'on "débranche" un malade souvent devenu terriblement encombrant.

Le Président de la Haute Cour de Justice de Londres a précisé qu'un jugement devait intervenir au cas par cas. Néanmoins, il serait étonnant qu'on ne considère pas cette jurisprudence comme devant se perpétuer, étant donné la nature profondément jurisprudentielle du droit anglais. On peut dès lors craindre une légalisation du "droit à la mort".

Une proposition de résolution européenne a admis le principe de l'euthanasie qui s'est vu opposer de violentes critiques de la part du Comité d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé; il importe de poser les questions fondamentales préalables et nécessaires à la discussion d'une loi permettant de "donner la mort".

L'évolution du concept et les nouveaux problèmes qui y sont attachés ne peut réellement se comprendre qu'après un retour nécessaire à la conception classique de la notion qu'il convient dès lors de redéfinir.

#### A - LA CONCEPTION CLASSIQUE DE LA NOTION.

77 - Au sens large, euthanasie signifie étymologiquement mort douce et recouvre au sens juridique du terme, "des comportements variés dans l'hypothèse d'une mort prochaine inévitable : suppression de la vie pour mettre fin à la souffrance par l'administration de drogues mortifères (euthanasie active), abstention thérapeutique pour ne pas prolonger la vie d'un sursis dérisoire (euthanasie passive), application de traitements appropriés au soulagement de la douleur et à l'assistance aux états terminaux; ce mot s'appliquant aussi au meurtre par commisération d'une personne atteinte d'une infirmité ou d'une malformation essentielle et définitive.

Telle est la définition que donne au sens large le guide juridique Dalloz (1). Ce même guide lui donne une définition plus étroite et précise à cet effet : "L'euthanasie doit s'entendre de l'acte de donner la mort à un malade incurable sur sa demande pressante en vue d'abrégé ses souffrances."

---

(1) Guide Juridique Dalloz, Euthanasie, 250-9.

Ce concept rencontre des adversaires qui opposent des critiques d'ordre spiritualistes, matérialistes et médicales :

Dans une conception spiritualiste, de l'existence tout en reconnaissant que l'acte de mort peut être un acte d'amour du prochain, l'euthanasie n'est pas admise dans la mesure où la vie n'appartient pas à l'homme seul et ce quel que soit le degré de ses souffrances, mais au créateur qui seul pourrait prendre la vie à la créature.

Dans une conception matérialiste, l'euthanasie est condamnée à raison des excès que celle-ci ne manquerait pas d'engendrer dans la pratique si elle était légalisée. C'est ainsi que l'on pourrait craindre une fois la légalisation établie, l'élimination plus ou moins systématique des êtres humains jugés irrécupérables.

Enfin, sur un terrain médical, d'autres raisons conduisent au rejet de l'euthanasie : le progrès de la médecine, l'incertitude sur l'incurabilité, la vocation même du médecin qui doit rester exclusivement celle de la vie.

D'un point de vue pénal, l'euthanasie est actuellement réprimée et constitue selon les cas un meurtre ou un assassinat. On a soutenu à de nombreuses reprises que l'euthanasie réalise un suicide avec le concours d'un complice et que le suicide n'étant pas incriminé la complicité de suicide ne l'est pas non plus. Dès lors, le complice ne peut être conduit qu'à l'impunité. Ce raisonnement, bien que rigoureux n'a jamais été retenu par la jurisprudence, et aujourd'hui le droit français même s'il consent que le meurtrier euthanasique ne peut être jugé comme un meurtrier ordinaire ne lui octroie que des circonstances atténuantes et non l'impunité.

Néanmoins, la polémique quant à l'éventuelle légalisation de l'euthanasie est assez ancienne.

Dès lors aux fins de discerner ce qui est "légalisable" et ce qui ne l'est pas, il importe de distinguer l'euthanasie d'autres concepts qui lui sont proches et d'envisager l'efficacité juridique actuelle de la notion. Ce qui nous conduira naturellement, en fonction des données actuelles de la science, à porter un avis éclairé sur une légalisation éventuelle.

### 1) Distinction d'avec d'autres notions.

78 - Avant de distinguer l'euthanasie d'autres notions qui en sont extrêmement proches, il importe de la distinguer de la notion à laquelle elle s'oppose à savoir l'acharnement thérapeutique.

Cette expression d'acharnement thérapeutique, désormais consacrée, paraît être due au Docteur Jean-Robert Debray (1). La mission essentielle du médecin, rappelle Serge Regourd (2) consiste assurément à lutter contre la maladie, donc à retarder le plus possible l'échéance fatale de la mort.

Il arrive néanmoins que cette volonté de maintien de la vie dénature la définition même de la vie et de la mort. C'est alors que se pose la redoutable question des limites que l'on doit poser à l'acharnement thérapeutique.

A un certain stade, on peut également considérer qu'il est inhumain de survivre et la mort peut alors être souhaitée comme une délivrance.

On considère que l'aide médicale devient acharnement thérapeutique dès que l'appareillage médical a suppléé complètement la fonction des organes humains. C'est le sens que donnait le Docteur Debray à la notion d'acharnement thérapeutique. Cet activisme médical peut "déshumaniser les derniers moments de la vie" nous dit le Docteur Escoffier-Lambiotte (3). Cette limite de l'acceptable et de l'inacceptable a été jugée par la Cour de Californie qui a désormais reconnu le droit à chaque adulte sain d'esprit de refuser tout traitement n'ayant pour résultat que de retarder un décès imminent ou inéluctable.

En France, cette proposition inscrite à l'ordre du jour du Sénat a été repoussée le 7 Mai 1981. André Dumas, dans son ouvrage "L'homme et sa mort" (4) distingue on ne peut mieux les concepts d'euthanasie et d'acharnement thérapeutique. A cet égard, il distingue le droit à vivre sa mort de l'euthanasie. Pour André Dumas, le droit à vivre sa mort c'est "la revendication d'habiter jusqu'à son terme un corps, notre corps ... car la vie consiste à s'habiter tant que nous même et les autres pouvons y oeuvrer."

---

(1) Le malade et son médecin, Docteur Debray, Flammarion, 1964.

(2) Droits de l'homme et manipulations biologiques, Chronique de droit public général, Serge Regourd, 1981, pages 435 et suivantes.

(3) Le médecin devant la mort, Le Monde, Mai 1975, Docteur Escoffier-Lambiotte.

(4) André Dumas, "L'homme et sa mort", Universalia, 1979, page 155.

Le droit de vivre sa mort est donc un acte personnel; l'euthanasie est l'acte d'un tiers. Dans un cas il s'agit simplement d'accepter une mort pour échapper à la déchéance alors que dans l'autre on envisage d'accélérer le moment de la mort pour échapper à la souffrance.

Le droit de vivre sa mort est semble-t-il quelque chose qui apparaît comme concevable et devant être reconnu alors que celui d'accélérer le moment de la mort est loin d'être rentré dans les esprits. Ceci est peut être regrettable, et à cet effet, il nous appartient d'affiner la distinction avec à l'appui les observations du Professeur Jacques Robert qui distingue entre euthanasie, orthothanasie et dysthanasie (1).

L'euthanasie désigne l'action de provoquer la mort de malades incurables pour faire cesser leurs souffrances. Elle implique l'administration à des taux croissants de médicaments comme la morphine jusqu'à ce que les dosages de ceux-ci atteignent le seuil fatal pour le malade.

L'orthothanasie consiste seulement à laisser mourir le malade de sa mort naturelle par abstention de soins. C'est donc une euthanasie passive ou une euthanasie par omission.

Enfin, le dernier terme, la dysthanasie, renvoie à la notion précédente d'acharnement thérapeutique. C'est en quelque sorte l'interruption des moyens artificiels de survie.

Cette distinction dans la graduation des diverses situations n'est pas toujours claire ni dans l'esprit des médecins, ni dans celui des juristes. Aussi concevable que puissent être cette distinction dans la théorie, elle n'est pas évidente à mettre en oeuvre dans la pratique. Ne peut on pas, comme le souligne Serge Regourd, "passer insensiblement de la dysthanasie à l'orthothanasie et de celle-ci à l'euthanasie ?"

La définition de l'euthanasie comme acte d'un tiers par opposition au droit de vivre sa mort comme acte personnel repose donc sur un critère très peu solide. D'ailleurs que penser d'un malade qui se confie à un tiers et lui ordonne, en cas d'inconscience, de ne pas hésiter à prendre sa décision en ses lieux et place. Ne doit-on pas alors concevoir qu'il s'agit d'un acte personnel commis par un tiers ?

---

(1) Jacques Robert, Rapport sur le corps humain et la liberté individuelle en droit français, pages 469 et suivantes.



A la limite, ce tiers n'est-il pas que le simple "mandataire" ou représentant du malade qui ne subit que les effets qu'il a lui-même désiré ?

Il n'empêche que si l'on s'en tient à la distinction tripartite mise en avant précédemment, l'orthothanasie et la dysthanasie se conçoivent relativement facilement alors que l'euthanasie active ou l'euthanasie proprement dite est beaucoup plus périlleuse à défendre, car elle consiste à anticiper une mort voire à hâter le seuil de la mort.

Ce qui est dommage quoi qu'il en soit, c'est que l'on confonde, coûte que coûte, les trois notions au point que celles-ci se réduisent au seul terme d'euthanasie sanctionnée pénalement comme le meurtre ou l'assassinat, alors que curieusement un certain consensus populaire admet l'euthanasie si l'on se réfère au nombre éloquent et impressionnant d'acquitements prononcés en cour d'assises pour cette raison.

D'autre part, et depuis presque vingt ans, un courant d'intellectuels semble manifester la volonté d'une législation spécifique de l'euthanasie. C'est ainsi que dans un manifeste publié aux Etats Unis (1), on pouvait lire : " Exiger d'un être humain qu'il reste vivant ... alors que la dignité, la beauté, les promesses et la signification même de la vie pour lui ont disparu , alors qu'il ne peut plus guère subir que les derniers stades de l'agonie ou de la détérioration physiologique, est cruel et barbare. Imposer des souffrances inutiles est un mal qui devrait être évité dans une société civilisée."

Ces prises de position énergiques viennent sans doute sanctionner une jurisprudence trop fluctuante et hésitante quant à l'appréciation et à l'efficacité juridique qu'elle donne au concept; efficacité qu'il convient dès à présent de sonder.

## **2) L'efficacité juridique actuelle de la notion.**

79 - L'efficacité juridique de la notion d'euthanasie se rencontre essentiellement en matière de droit criminel et au travers de l'étude des jurisprudences des cours d'assises. Cette étude, démontre (2) qu'il existe au sujet de la solution de ces problèmes un désaccord entre les magistrats professionnels et les jurés de cour d'assises.

---

(1) Numéro de Juin 1976 de la revue "The Humanist".

(2) Traité de droit criminel de Monsieur Vitu bas de page Roger Merle - André Vitu, Traité de droit criminel, Editions CUJAS, 5<sup>e</sup> édition, pages 552 et suivantes.

On le sait, les magistrats tenus par la rigueur des concepts juridiques, renvoient généralement, passé le cap de la chambre d'accusation, l'auteur de cet acte sous l'accusation d'assassinat ou de meurtre. Pour autant, il arrive que les jurés prononcent l'acquittement de cette catégorie d'accusés (1) (2).

Comme le souligne André Vitu, les deux points de vue sont estimables. En effet, les magistrats doivent se prononcer sur l'existence objective de l'infraction pénale, et ne peuvent que constater l'absence de faits justificatifs; alors que les jurés sensibles au mobile du délinquant, n'ont pas le coeur de condamner un accusé qui n'a pas véritablement d'âme criminelle. Selon le Professeur Vitu, le consentement de la victime ne saurait justifier l'euthanasie; il assimile la vie du malade incurable à celle d'un malade qui vit aux dépens de la société. Il en déduit qu'il ne s'agit pas d'une raison suffisante pour supprimer les vieillards et les grands malades. Quant à la victime, dans l'optique du Professeur, il n'est pas du tout certain que celle-ci ne puisse guérir par la suite, compte tenu des progrès éventuels de la médecine.

Pour le Professeur Vitu " nul n'a le droit de tuer, fut-ce par charité". Il n'en demeure pas moins vrai que ce concept pourrait faire l'objet d'une législation particulière comme c'est le cas à l'étranger où le code pénal suisse par exemple ( Article 114 ), et le code pénal italien ( article 57 ) lui confèrent une excuse atténuante. Il est dommage, à cet égard, que le législateur français n'ait pas encore envisagé l'étude de ce concept.

Pourtant, Monsieur le Professeur Vitu définit et subordonne le consentement de la victime au cas exceptionnel où "la victime a la libre disposition de l'intérêt protégé par la loi pénale".

Ne pourrait-on pas ou ne doit-on pas considérer que lorsque l'individu a clairement manifesté sa volonté, soit avant de tomber dans un état végétatif, soit lorsque l'on a recueilli un faisceau d'indices suffisant pour prouver que dans de telles conditions, aux dires de sa famille, le malade aurait souhaité en rester là, l'hypothèse de l'euthanasie répond à la définition donnée et à ses conditions de mise en oeuvre ?

---

(1) Criminelle, 2 Juillet 1835, S.35-1.861; 16 Novembre 1827, S.28-1.135; 1er Juillet 1937, S.1938.1.193.

(2) Cour d'assise de Liège, 5 Novembre 1962 ( RDPC, 1962-1963, page 421), RSC, 1963 page 83.

A notre sens, il conviendrait de mettre plus en conformité, sinon l'euthanasie en tant que telle, tout au moins l'orthothanasie et la dysthanasie avec le fait justificatif que constitue le consentement de la victime; surtout à l'appui des décisions et des verdicts d'acquittements octroyés par les cours d'assises.

Faut-il rappeler qu'en France, pour s'en tenir aux hypothèses les plus connues, Bénédicto Gepponi, accusé d'avoir donné la mort sur sa demande à son épouse, atteinte d'un mal incurable, a été acquitté en 1955; faut-il rappeler encore que la cour d'assise du Haut Rhin a acquitté en 1962 Luisi Faita, accusé dans des conditions analogues du meurtre de son frère : La même année Suzanne Vendeputte a été acquittée alors qu'elle était accusée de l'empoisonnement de son enfant né avec de multiples malformations. On se réfèrera pour d'autres exemples à toutes les espèces mises en avant par le tableau général de jurisprudence élaboré par Monsieur R. Charles (1).

On devrait, dans certaines conditions strictement définies par la loi, et laissées à la libre appréciation des médecins, légaliser certaines formes d'euthanasie ( au moins passive ) sans que l'on ait à recourir à des subterfuges juridiques comme la complicité de suicide, qui implique forcément puisque le suicide n'est pas une infraction pénale l'impunité du complice.

Dès lors, que la conception classique de la notion semble avoir vécu, envisageons dès à présent l'étude de l'évolution de ce concept.

## B - L'EVOLUTION DU CONCEPT.

80 - Le 25 Avril 1991, un projet de résolution sur "l'assistance au mourant" était rédigé par le Professeur Léon Schwarzenberg, cancérologue et député européen. Cette proposition de résolution a été adoptée par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs du Parlement européen (2) (3).

---

(1) " Peut-on admettre l'euthanasie ? ", Coll. "Comment faire ? ", 1955, pages 11 et suivantes et 102 et suivantes - I. Barrère & E. Lalou, Le dossier confidentiel de l'euthanasie, Stock, 1962, pages 15 et suivantes.

(2) Euthanasie : Le Parlement Européen relance le débat, Libération, 8 Novembre 1991.

(3) Une proposition de résolution européenne admet le principe de l'euthanasie, Le Monde, 3 Mai 1991, Franck Nouchi.

Cette résolution votée dit textuellement : " Le Parlement Européen estime, en l'absence de toute thérapeutique curative et après échec de soins palliatifs correctement conduits tant sur le plan psychologique que médical, et que chaque fois, qu'un malade pleinement conscient demande, de manière pressante et continue, qu'il soit mis un terme à une existence qui a perdu pour lui toute dignité, et qu'un collège de médecins constitué à dessein constate l'impossibilité d'apporter de nouveaux soins spécifiques, cette demande doit être satisfaite, sans qu'il soit de cette façon porté atteinte au respect de la vie humaine. "

Le vote de cette résolution relançait la polémique entre adversaires et partisans de la légalisation de l'euthanasie.

Il importe de cerner, aux fins de faire la part des choses, quelles sont leurs arguments réciproques.

### **1) Les adversaires de la légalisation.**

81 - Suite à l'adoption de la résolution par le Parlement Européen, le Comité d'Ethique s'est opposé avec virulence à toute forme de légalisation de l'euthanasie, récusant ainsi l'idée " qu'un texte législatif ou réglementaire légitime l'acte de donner la mort à un malade " en dénonçant par ailleurs les dangers de dérive.

Pour le Docteur Renée Sébaglanoë (Hôpital Paul Brousse, Villejuif ) (1), vice-présidente de la SFAP ( Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs) on ne peut que s'étonner du contenu de l'article 8 (l'article 8 est celui qui inclut la proposition examinée et approuvée par le Parlement Européen ) qui est en contradiction absolue avec les codes de déontologie médicale européens et avec toutes les prises de positions officielles et politiques françaises de ces dernières années.

Préalablement à l'avis porté par la Conseil National d'Ethique dont il a été fait référence ci-dessus, le Conseil National de l'Ordre des Médecins s'est lui-même étonné d'une telle résolution en affirmant qu'"une thérapeutique de l'agonie bien conduite, prenant en compte la souffrance du malade dans ses composantes physiques, psychologiques, familiales et spirituelles, peut aujourd'hui palier le caractère insupportable, douloureux ou angoissant de certaines fins de vie" .

---

(1)Le Monde, Mercredi 5 Juin 1991, "Une loi pour donner la mort", Jean Yves Nau.

Rien ne justifie, en d'autres termes, pour le Conseil de l'Ordre des Médecins que l'on revienne sur l'article 20 du Code de Déontologie Médicale qui stipule : "Le médecin doit s'efforcer d'apaiser les souffrances de son malade. Il n'a pas le droit d'en provoquer délibérément la mort. "

82 - Il est établi effectivement qu'aujourd'hui, un mouvement visant à traiter les mourant par l'intermédiaire du développement de sociétés de soins palliatifs est un argument en faveur de la négation d'une légalisation de l'euthanasie. Ces sociétés de soins palliatifs ont trouvé leur origine dans les pays anglo-saxons.

En France, les politiques ne sont pas restés insensibles à cette nouvelle mouvance. En effet, en 1985, à la demande de Monsieur Edmond Hervé, Ministre de la Santé, une commission présidée par Madame Geneviève Laroque a été mise en place réunissant une série de spécialistes, médecins ou non.

Les travaux de cette commission ont abouti à une circulaire ministérielle datée du 26 Août 1986 sur l'organisation des soins palliatifs et l'accompagnement des patients en phase terminale. Cette circulaire rendue publique par Madame Michèle Barzach en Octobre 1986 préconise le développement des soins palliatifs en terme de structures et de formation de professionnels sans recommander à aucun moment le recours à l'euthanasie.

Plus récemment, en ouvrant le troisième congrès international d'éthique médicale, Monsieur Claude Evin, alors Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité, soulignait le droit fondamental qu'est celui de mourir dans la dignité (1).

Néanmoins, et il faut le souligner, pour importants que soient ces efforts, la grande majorité des personnes qui meurent le plus souvent aujourd'hui à l'hôpital, ne bénéficient en aucune façon de cette nouvelle spécialité qu'est l'accompagnement des mourants et qui se propose de lutter contre la douleur mais aussi de fournir une assistance psychologique adaptée aux besoins spécifiques de ceux qui savent qu'ils vont mourir.

---

(1)Le Monde , 10-11 Mars 1991.

Beaucoup ainsi continuent de mourir dans la solitude la plus complète, quand ce n'est pas dans la souffrance; une situation inacceptable qui fait de toute évidence le lit de l'euthanasie, qu'elle soit réclamée ouvertement ou pratiquée de manière clandestine et honteuse par des soignants mal préparés à vivre les derniers instants de leurs malades.

La question en quelque sorte reste posée : Faut-il légaliser l'euthanasie, en tout cas, l'euthanasie passive, ou développer les techniques de soins palliatifs ? La question divise scientifiques et juristes. Il importe dès lors d'analyser la position des partisans de l'évolution du contexte vers une dépénalisation mesurée et modérée.

## **2) Les partisans d'une légalisation limitée et modérée.**

83 - Revenons un instant au texte du Parlement Européen. Fin Avril 1991, celui-ci était saisi d'une proposition de résolution portant sur les soins palliatifs (1).

Habituellement, ces questions sont soumises au Conseil de l'Europe qui est habilité à en traiter par sa mission de veiller au respect des droits de l'homme. Mais en 1989, le Parlement Européen avait adopté une motion qui est restée dans le domaine de la santé publique.

Elle demandait d'inciter les pays faisant partie de la Communauté Economique Européenne à développer les soins palliatifs et ce que l'on appelle en France "l'accompagnement des patients en fin de vie" (2). La tâche de la rédaction de la résolution fut confiée à une commission aux larges attributions : Environnement, santé publique, protection des consommateurs. Elle voulut choisir un rapporteur censé connaître les données du problème posé. C'est ainsi qu'un médecin fut désigné en la personne du Professeur Léon Schwarzenberg qui rédigea un projet de rapport extrapolant un peu le cadre de la mission reçue.

En effet ce texte incluait, dans certains cas, l'autorisation d'une aide apportée par un médecin pour arrêter l'existence du malade. Il s'agissait là ni plus ni moins de légaliser l'euthanasie ce qui était un peu paradoxal dans la mesure où le Professeur Schwarzenberg avait lui-même fait connaître sa position comme étant opposée à la légalisation

---

(1) A propos de la définition et de la nature des soins palliatifs, Monsieur Abiven, "Accompagner la mort", Etude, Novembre 1986, pages 465 à 477.

(2) "L'euthanasie : une porte ouverte ? ", Revue Etudes, Patrick Verspieren, Directeur du département d'éthique biomédicale, Centre Sèvres, Paris, 15 Novembre 1991.

(3) "Requiem pour la vie", Léon Schwarzenberg, Le pré Aux clercs, 1985, page 244.

Encore plus surprenant : La commission chargée d'examiner le projet de rapport ainsi soumis l'a approuvé dans ses grandes lignes et l'a même durci. Selon les termes adoptés : " Après l'échec des soins palliatifs, lorsqu'un malade demande de manière pressante et continue qu'il soit mis un terme à une existence qui a perdu pour lui toute dignité, cette demande doit être satisfaite."

Le principal argument invoqué réside dans l'affirmation que certaines existences ne sont plus humaines.

84 - Ce texte mise sur deux points d'appui :

- D'une part, cette résolution met en avant le principe selon lequel "le fondement de la vie d'un être humain est la dignité et la spiritualité";

85 -D'autre part, la maladie peut finir par "ôter toute dignité".

Le texte déduit qu'en certains cas, l'aspiration à la mort " ne constitue pas une négation de la vie " et que mettre un terme à l'existence ne porte pas "atteinte au respect de la vie humaine".

Donc, dans certains cas, il faut en déduire que l'euthanasie et le fait de provoquer la mort d'un malade gravement atteint n'est pas un homicide.

Un autre événement jusqu'à présent a suscité beaucoup moins de réactions et doit avoir nécessairement des répercussions : Il s'agit de la base légale que les Pays Bas ont donné à l'euthanasie. (1).

Cette loi crée une procédure obligeant tout médecin ayant mis un terme activement aux jours d'un patient à remplir une (déclaration d'interruption de vie). Le contrôle a posteriori de l'action du médecin resterait ainsi possible, la justice appréciant au cas par cas l'opportunité de poursuites pénales.

---

(1) "Les Pays Bas souhaitent donner une assise légale à l'euthanasie", un projet discuté par les députés néerlandais, Le Monde, Jeudi 2 Avril 1992.

La procédure de déclaration d'interruption de vie vise trois cas de figure:

- L'euthanasie au sens strict ( interruption délibérée de la vie d'une personne à sa demande expresse);
- L'assistance au suicide, qui n'est pas aux Pays Bas un délit pénal;
- L'intervention active d'un médecin pour abrégé la vie d'un patient ne pouvant pas ou plus exprimer sa volonté ( un malade comateux par exemple).

On doit souligner que la loi néerlandaise soumet à une seule et même procédure la mort douce administrée au malade, que ce soit avec ou sans son consentement. C'est à dire qu'il fait disparaître la frontière de la volonté du patient qui délimitait jusqu'à présent le champ de l'euthanasie.

Néanmoins, la demande d'euthanasie formulée par un malade s'apprécie par rapport à des critères reposant sur la volonté libre et entière du patient après un tête à tête avec son médecin. La demande du patient doit être réfléchie et réitérée. Le malade doit avoir été correctement informé de sa situation et avoir pu envisager une alternative à l'euthanasie qui n'est praticable que s'il n'y a plus aucune possibilité de soulager la douleur. Cette demande doit être " exprimée en toute volonté, formulée de façon explicite et en toute connaissance de cause".

D'autre part,"la souffrance du patient doit être aux termes de la loi "inacceptable". C'est à dire que le malade doit ressentir sa souffrance comme durable , insupportable et irrémédiable. Cette appréciation se fait in concreto et le médecin prend en considération la personnalité du malade, son intelligence, ses convictions spirituelles. La perspective préalable d'une mort indigne et l'impossibilité de soulager médicalement la douleur ou la déchéance du patient deviennent des critères d'appréciation du caractère insupportable de la souffrance. Les tribunaux exigeait enfin des médecins qu'il consulte au moins un confrère. La procédure de déclaration d'euthanasie instituée reprend cette condition, sans préciser toutefois clairement si le confrère consulté doit être indépendant.



86 - Depuis cette loi votée tout récemment (30 Novembre 1993) (1), c'est au prix de beaucoup de discussions et de controverses que le législateur hollandais a pu boutir à cette loi.

Néanmoins, celle-ci est la première en la matière, et elle est à ce jour unique au monde. La loi vise l'euthanasie au sens strict, c'est-à-dire la délivrance d'un malade en phase terminale et à sa demande. Mais elle a été élargie à l'aide médicalisée au suicide et à l'abrègement des jours des patients ne pouvant pas ou plus exprimer la volonté de mourir (comateux, déments et nouveaux-nés incurablement handicapés).

Le principe posé est bon puisque l'interdiction reste la base du système mais on reconnaît que dans des circonstances exceptionnelles, on peut recourir à ces pratiques. Autrement dit, il n'y a pas véritablement légalisation de l'euthanasie, mais reconnaissance de situation où celle-ci peut trouver sa place, comme le soulignait le Ministre de la Justice Hirsch Ballin : "On doit laisser une place lorsque le combat contre la douleur est définitivement perdu à la force majeure."

Cette notion est la clé du dispositif néerlandais et justifie que dans certaines circonstances l'auteur d'un acte prohibé par la loi soit relevé de sa responsabilité. Pour permettre l'appréciation de ces circonstances, le médecin ayant administré la "mort douce" devra le notifier aux autorités sanitaires et judiciaires au moyen d'un formulaire questionnaire pouvant conduire à l'ouverture d'une procédure judiciaire. L'engagement de poursuites sera de règle dans les cas d'abrègement de la vie d'un malade incapable d'exprimer la volonté de mourir afin de permettre l'élaboration d'une jurisprudence. Quoi qu'il en soit, et aussi contestable que puisse être ce projet, il a néanmoins le mérite d'avoir tenté une recherche difficile d'équilibre entre la protection de la vie humaine dans sa phase finale et le droit ultime à une mort digne. Au fond, si l'on y réfléchit que se passe-t-il en France ? Les pratiques opérées dans certains cabinets médicaux ou certaines salles d'hospitalisation et non-révélées au public ne font-elles pas foi du fait que le gouvernement néerlandais est plus proche de la réalité que nous le sommes en France.

---

(1) La légalisation de l'euthanasie aux Pays Bas, Le Monde, Jeudi 2 Décembre 1993, Christian Chartier.

La dépénalisation n'est donc que partielle, mais a tout de même pour effet de rendre le malade plus libre de disposer de son avenir comme il l'entend, et le médecin plus libre du choix d'opter entre des soins palliatifs visant à une survie artificielle ou une euthanasie passive, enfermée dans des conditions légales assez strictes qu'il convient peut-être d'affiner, puisque le législateur ne définit pas clairement le critère permettant au médecin de pratiquer cette "interruption de vie".

On se saurait qu'abonder dans le sens du législateur hollandais car si l'on se réfère à une enquête pratiquée actuellement au sein de ce même pays, il est tout à fait plausible de reconnaître un chiffre de morts volontairement provoqués ( et d'assistance au suicide) compris entre 3500 et 6000 (1) .

En France, aucun sondage de cette sorte n'a été réalisé, néanmoins, la réalité actuelle est que l'euthanasie est parfois pratiquée dans notre pays sous une forme masquée. Parfois à la demande du malade, mais le plus souvent sur requête des familles et du personnel soignant, voire sur la décision des seuls médecins, on a recours à ce procédé de façon clandestine et parfois il est vrai inopportune, d'où l'intérêt d'une légalisation de la pratique, pourquoi pas dans l'esprit du projet hollandais.

S'il convient de dénoncer les dérives d'une légalisation de la pratique, éventuellement lorsque des équipes soignantes sont débordées par l'accumulation et la répétition de réalités éprouvantes sans bénéficier d'un soutien adéquat (2), il convient bien entendu de ne pas faire rentrer dans le cadre légal tout ce qui a trait à la désorganisation voire aux problèmes d'administration des hôpitaux et des services.

87 - Il convient donc de dépénaliser l'euthanasie en créant un chef de prévention particulier qui soit autre que celui d'homicide ou d'assassinat.

Il convient de définir alors très clairement quels sont les critères permettant de procéder à "l'interruption de vie", comme le sous-entend le projet hollandais, sans pour autant définir tous les critères, mais en protégeant le consentement du malade qui devra être nécessairement réitéré en cas de souffrance inacceptable.

---

(1) P.J. Van Der Maas "Euthanasia and other medical decisions concerning the end of life", The Lancet, 14 Septembre 1991, pages 669 à 674.

(2) "Près du mourant : des soignants en souffrance ...", Etudes, Novembre 1987, Mr Goldenberg, pages 483 à 497.

Il convient par ailleurs de ne pas proscrire systématiquement l'hypothèse de l'euthanasie et sa légalisation lorsque la famille et les proches qui sont eux mêmes les personnes les plus habilitées à définir ce qu'aurait pu être le consentement du malade, sont les seuls à pouvoir manifester leur volonté. Par contre, on ne saurait admettre une euthanasie qui soit palliative du défaut d'organisation des hôpitaux ou du surmenage des différents services. (1) (2) (3) (4)

D'autre part, un texte pénal doit régir et réprimer les médecins qui procèderaient à des techniques d'euthanasie dépassant le cadre légal qui reste à définir plus strictement que ne le fait le projet hollandais. Pour le reste, il est indispensable que le corps humain devienne plus disponible vis à vis de la personne qui est victime de la maladie, voire même de ses proches. En effet, il est intolérable et bien connu, que la détresse du malade naît surtout d'un doute le torturant sur la valeur de sa propre vie. L'inutilité sociale et le fait de devenir à la charge d'autrui, est inacceptable pour beaucoup de malades et ceci augmente inévitablement et accroît sa douleur et son inconfort.

Comment priver le malade de mourir digne et estimé de ses proches? Ni le médecin, ni le juriste ne sauraient contrarier ce dés  
Il faut donc nécessairement refondre la loi pénale; ceci est vrai pour l'euthanasie; il en va de même en matière d'avortement.

## PARAGRAPHE 2 : LE PROBLEME DE L'AVORTEMENT.

88 - A l'inverse du problème de l'euthanasie, le législateur est intervenu à maintes reprises pour réprimer de façon spécifique l'avortement, ou pour, selon la loi de 1975, l'autoriser dans certaines circonstances spécifiques en maintenant par ailleurs un système assez lourd de répression.

Pour mesurer correctement les termes dans lesquels se pose aujourd'hui le problème, il convient de rappeler les traits dominants de la situation antérieure à la loi de 1975 que nous retracerons brièvement.

(1) " face aux tentations de l'Euthanasie et aux contraintes économiques, il est urgent de promouvoir une médecine de la fin de la vie", interview du Dr SEBAG- LANSE par JY Nau, le Monde 1er Juin 1994

(2) "Mourir accompagné" Dessdée Editions, Dr SEBAG-LANSE, 1986

(3) " Soigner le grand âge" même édition même auteur que (3) 1992

(4) "les soins palliatifs et l'accompagnement des malades en fin de vie", La documentation française par le Dr Henri DELBEQUE

89 - Initialement conçu comme un crime passible de la réclusion, l'avortement a été correctionnalisé par la loi du 27 Mars 1920. Pour autant, le problème social se posait déjà à l'époque comme il se pose encore à l'heure actuelle en Grande Bretagne par exemple, où l'avortement est revendiqué comme une liberté essentielle pour la femme : celle de disposer d'elle-même. Cette position se heurte au droit à la vie qu'on doit reconnaître au fœtus.

Dans la phase antérieure à 1975, l'incrimination légale se fonde sur la reconnaissance implicite de la nature d'être humain attribuée au fœtus (1).

Cet état du droit présentait des conséquences fâcheuses si l'on se réfère aux chiffres de l'institut national d'études démographiques qui estimait à l'époque le nombre d'avortements clandestins effectués dans les années 1970 et suivantes au nombre de 350 à 400000 par an (2).

Qui plus est, selon les mêmes sources, les conditions d'hygiène de l'intervention, le plus souvent déplorables, provoquaient la mort de 300 à 400 femmes par an.

Par ailleurs se posait le problème de l'inégalité des femmes devant la pratique des ces avortements clandestins, puisque certaines avaient la possibilité d'avorter dans des conditions relativement satisfaisantes, notamment à l'étranger, alors que d'autres se contentaient de pratiquer elles-mêmes ou de faire pratiquer la même intervention en France dans des conditions déplorables. Aussi, en 1973, une circulaire du Garde des Sceaux invitait les Parquets à ne plus poursuivre sans en référer préalablement à la Chancellerie les femmes coupables du délit. La loi était donc de plus en plus bafouée et c'est dans ce contexte que s'est inscrite la législation de 1975 qui n'a pas levé toutes les équivoques engendrées par le problème.

Ce sont ces équivoques sur lesquelles nous nous pencherons tout d'abord, avant de voir si cette législation reste satisfaisante au regard de l'évolution des techniques actuelles.

---

(1) Chronique de droit public général, droits de l'homme et manipulations biologiques, Serge Regourd, 1981, pages 411 et suivantes.

(2) G. Roujou de Boubée, "L'interruption volontaire de grossesse", Dalloz, 1975, Chroniques, pages 210 et suivantes.

## A - LES EQUIVOQUES ISSUES DE LA LOI DE 1975.

90 - En substance, la loi de 1975, rend licite certaines formes d'avortements , mais réprime les incitations à cette pratique.

### 1) La licéité de certaines formes d'avortements.

91 - Les adversaires de cette libéralisation de l'avortement se fondaient sur une conviction qui était celle que la vie humaine commence dès la fécondation, que le foetus est un être humain, et que dès lors l'interruption de grossesse est une atteinte criminelle contre le respect nécessaire dû à tout individu.

Cet avis était à la fois, la position de l'Eglise catholique ( le Concile Vatican II a assimilé l'avortement à l'infanticide, l'un comme l'autre étant réputé "crime abominable" ).

La loi de 1975 fut néanmoins votée compte tenu du contexte social houleux préalablement défini et a vocation à élargir de façon extrêmement sensible les conditions de l'avortement thérapeutique.

Celui-ci est désormais prévu non seulement pour sauvegarder " la vie de la mère gravement menacée", mais encore pour tout "péril grave pour sa santé". Il est également prévu en cas de "forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic".

Surtout, pour satisfaire aux revendications de l'époque, la libéralisation a-t-elle permis à la femme de recourir à l'interruption volontaire de grossesse avant la fin de la dixième semaine, dès lors que celle-ci est dans une situation de détresse qu'elle est la seule à pouvoir apprécier dans ce délai.

Ces grands principes avancés à titre transitoire en 1975, sont reconduits à titre définitif par la loi du 31 Décembre 1979 (1).

---

(1) J.O. du 1er Janvier 1980, Commentaire de ce texte à la Revue de droit sanitaire et social de 1980; J.S. Cayla , "Aspects médicaux et biologiques", page 308 ; E. Serverin, "Aspects juridiques et sociologiques", pages 291 et suivantes.

Les équivoques naissent du fait que la réforme n'opère pas une dépénalisation de l'avortement, l'article 317 restant en vigueur mais étant simplement exclu dans les hypothèses de "détresse", que l'on doit plus assimiler à une sorte d'état de nécessité justificative de l'infraction qu'à un véritable geste dépénalisé.

La seule limite à l'appréciation de son état de détresse par la mère elle-même est la possibilité octroyée par le législateur au médecin d'invoquer la "clause de conscience" aux termes de laquelle : " Un médecin n'est jamais tenu de donner suite à une demande d'interruption volontaire de grossesse ni de pratiquer celle-ci (Article 62 du Code de la Santé) (1) .

A cet effet, le législateur n'a pas été clair et il devrait être à l'heure actuelle à même de dire si oui ou non l'avortement sollicité par la mère en cas de détresse est licite, auquel cas il est du devoir de tout médecin d'y procéder.

En effet, au départ, le Conseil National de l'Ordre des Médecins était plutôt hostile au vote de cette loi et de cette réglementation sur l'avortement; il va sans dire que des consignes internes à l'Ordre auraient permis de mettre à néant le texte voté par le législateur.

De même, d'autres dispositions restent inégalitaires puisque des conditions de résidence (2) privant les femmes étrangères du "bénéfice" de la loi ou du défaut de remboursement par la Sécurité Sociale sont encore à mettre en évidence et pénalisent les femmes les plus démunies.

Là encore, sans remettre en cause les grands principes de la loi de 1975, une révision de certains textes ou de certains aménagements semble à ce jour nécessaire.

Mais le deuxième grand volet de cette loi consiste à maintenir l'interdiction des incitations à l'avortement.

---

(1) "La clause de conscience du médecin dans la loi du 17 Janvier 1975", JCP 1978.I.2915.

(2) Décret n°75-354 du 13 Mai 1975.

## 2) L'interdiction des incitations à l'avortement.

92 - La loi de 1975, en rendant licite certaines formes d'avortement entend malgré tout interdire l'incitation à sa pratique. La contraception ayant été largement libéralisée par une loi du 28 Décembre 1967 dont les dispositions ont été encore élargies par une loi du 6 Décembre 1974, les incriminations relatives à la propagande anticonceptionnelle et à la fourniture de contraceptifs ont dû être abrogées.

Mais il subsiste en ces matières une réglementation pénalement sanctionnée (1).

93 - L'article L647 du Code de la Santé Publique issu de la loi du 17 Janvier 1975 puni d'une peine d'emprisonnement de 2 mois à 2 ans et d'une amende de 2000 à 30000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement les comportements de nature à favoriser l'avortement. Il prévoit d'autre part quelles sont les personnes qui seront considérées comme responsables (2).

La loi interdit d'une part la provocation à l'avortement et d'autre part la propagande et la publicité en sa faveur.

L'article L647, alinéa 1 punit d'abord "ceux qui par un moyen quelconque auront provoqué l'interruption volontaire de grossesse, même licite, alors même que cette provocation n'aurait pas été suivie d'effets."

L'alinéa 2 du même article punit des mêmes peines que les provocateurs "ceux qui par un moyen quelconque auront fait de la propagande ou de la publicité directe ou indirecte concernant soit les établissements dans lesquels sont pratiquées les interruptions de grossesse soit les médicaments, produits et objets ou méthodes destinés à procurer une interruption de grossesse." Seules sont réservées les publications destinées aux médecins et aux pharmaciens.

---

(1) Robert Vouin, Précis de droit pénal spécial, 6ème édition, Dalloz, pages 273 et suivantes.

(2) G. Méméteau, JCP 1976, I. 2781.

Quant aux personnes responsables, la loi de 1975 a voulu en tenant compte de l'impact de moyens modernes de diffusion de la pensée être aussi efficace que possible. C'est ainsi que seront punies "les personnes reconnues responsables de l'émission ou à défaut, les chefs d'établissements, directeurs ou gérants des entreprises ayant procédé à la diffusion ou en ayant tiré profit".

D'autre part, la propagande antinataliste et les publicités en faveur des contraceptifs sont interdites au terme de l'article 5 de la loi du 28 Décembre 1967, sauf dans les publications réservées strictement aux médecins et aux pharmaciens. La peine prévue est de 6 mois à 2 ans de prison et une amende de 2000 à 30000 francs ou l'une de ces deux peines seulement.

Quant à la fourniture de moyens abortifs, l'article L645 réprime l'exposition, l'offre et la vente des objets interdits et les assimile au cas de celui qui commet ces actes le cas de celui qui les a fait commettre. Les objets interdits sont "ceux susceptibles de provoquer ou de favoriser l'avortement dont la liste est établie par un règlement d'administration publique". Cette liste a été enfin fournie par un décret du 5 Février 1946, modifié par deux décrets des 22 Juillet 1958 et 8 Novembre 1971.

Il faut souligner qu'il importe peu que l'objet remis n'ait pas été utilisé (1).

Quant à l'élément moral du délit, celui-ci peut être retenu dès que l'acte matériel qui le constitue a été volontairement accompli. Le texte ne paraît pas exiger que l'auteur de la distribution illicite sache que les substances ou instruments livrés doivent servir à commettre un avortement.

La répression du délit prévu à l'article L645 est puni d'un emprisonnement de 3 mois à 2 ans et d'une amende de 1800 à 30000 francs avec obligation de confisquer les objets ou produits saisis et possibilité d'une suspension temporaire ou exclusion définitive d'exercer la profession (article L646).

Par contre, la fourniture de moyens contraceptifs fait l'objet d'une législation différente. Le principe est que la contraception est licite.

---

(1) Crim., 13 Janvier 1954, Bull. Crim. 12.



La fabrication et l'importation d'objets ou de produits contraceptifs sont autorisées dans des conditions fixées par un règlement d'administration publique (1).

La distribution des produits, médicaments ou objets contraceptifs est subordonnée à une autorisation de mise sur le marché et la présentation d'une ordonnance médicale. Elle est effectuée soit en pharmacie, soit gratuitement par les centres de planification ou d'éducation familiale agréés pour les mineurs désirant garder le secret et les personnes non-bénéficiaires de l'assurance maladie.

Par contre, la contravention aux prescriptions légales réglementaires est pénalement sanctionnée. Une peine d'emprisonnement de 6 mois à 2 ans et une amende de 2000 à 30000 francs ou l'une de ces deux peines seulement est applicable à quiconque aura de quelque manière que ce soit, importé, fabriqué, vendu, fourni, délivré ou fait accomplir ces différents actes à propos de moyens contraceptifs en infraction aux dispositions de la loi de 1967.

Outre toutes ces dispositions, un décret du 5 Août 1980, prévoit de punir d'une amende de 2500 à 5000 francs ( 10000 francs en cas de récidive ) les directeurs d'établissements hospitaliers qui ne réclament pas ou ne conservent pas les documents justificatifs de l'accomplissement des conditions de forme imposées en matière d'avortement ou ne donnent pas certains avis aux autorités sanitaires.

Trois infractions distinctes sont prévues :

- Le fait de ne pas réclamer ou de ne pas conserver pendant un an les attestations justifiant que l'intéressée a satisfait aux consultations prescrites dans le cadre de l'avortement de convenance personnelle.
- Le fait de ne pas faire remettre et de ne pas conserver pendant trois ans les attestations médicales requises pour l'avortement thérapeutique.
- Le fait pour le médecin qui a pratiqué et le directeur de l'établissement de ne pas donner avis de l'intervention au médecin inspecteur régional de la santé, comme cela est imposé par l'article L162-10 du Code de la Santé Publique.

---

(1) Décret du 3 Février 1969, modifié par un décret du 5 Mai 1975).

En conclusion, on peut dire que s'il est effectif et nécessaire que les interruptions de grossesse se passent dans des conditions d'hygiène et de sécurité d'une part fixées par le législateur et d'autre part, évitant les abus, le texte actuel est par contre trop restrictif. Il enferme, en effet, les professionnels dans des conditions dissuasives de pratiquer une intervention dans bien des cas justifiée; tandis que par ailleurs, les praticiens bénéficient de la possibilité d'imaginer une clause de conscience contrariant les dispositions légales, clause qui elle aussi est à remettre en cause.

D'autre part, en confrontant les notions de droit à la vie et les intérêts des géniteurs, on remarquera que sous certains aspect on pourrait dépenaliser partiellement l'avortement en légiférant sur des aspects permettant d'éviter d'en abuser.

## B - LA CONFRONTATION DU DROIT A LA VIE ET DES INTERETS DES GENITEURS.

94 - Sur ce point se pose une question débattue de longue date : A partir de quand l'enfant à naître devient-il sujet de droit ? Des questions beaucoup plus récentes se posent et ont trait directement aux progrès en matière de sciences génétiques effectués desquels il ressort que l'avortement peut être utile pour éviter des souffrances dans des cas d'espèce relativement précis qu'il nous appartiendra de définir.

### 1) La question traditionnelle.

95 - Le problème essentiel posé par l'avortement consiste à savoir si le droit à la vie doit être entendu au profit de l'enfant à naître, alors reconnu comme sujet de droit, ou si à l'inverse, il doit être compris comme une liberté de disposer de soi-même au profit des seuls géniteurs (1). Sur ces points, le droit français, est loin d'être clair. Il faut dire que des contradictions comparables frappent des législations étrangères. Particulièrement s'agissant des législations québécoise et canadienne, l'article 206 du Code Criminel précise expressément "qu'un enfant devient un être humain lorsqu'il est complètement sorti vivant, du sein de sa mère, qu'il ait respiré ou non, qu'il ait ou non une circulation indépendante, ou que le cordon ombilical soit coupé ou non".

---

(1) Chronique de droit public général, "Droits de l'homme et manipulations biologiques", Serge Regourd.

Celui qui porte atteinte à l'enfant simplement conçu ne commet donc pas un homicide au sens de l'article 205 du même code : " Commet un homicide quiconque qui directement ou indirectement cause la mort d'un être humain ". Pourtant, paradoxalement, l'avortement est considéré comme un acte criminel, sauf cas de nécessité thérapeutique.

On est loin de la netteté des solutions dégagées par la Cour Suprême américaine. Celle-ci a d'abord proclamé en 1965 le caractère sacré d'une liberté fondamentale : la liberté de décider du nombre d'enfant et du choix du moyen d'y parvenir, l'avortement paraissant pouvoir être pris en compte au même titre que la contraception (1). En effet, la Cour Suprême des Etats Unis a reconnu expressément ensuite par une décision du 22 Janvier 1973 la liberté pour la femme d'avorter pendant les 6 premiers mois; toute loi restreignant le droit à l'avortement étant déclarée inconstitutionnelle (2).

C'est également sur le fondement d'une violation du droit au respect de la vie garanti par l'article 8-1 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme que la Commission Européenne a eu à examiner la réglementation restrictive de l'avortement en RFA.

Ayant admis la recevabilité de la requête, elle conclut à l'absence de violation ( Affaire Brügueman et Scheuter ).

On peut donc se demander s'il est encore opportun de distinguer dans les textes répressifs moyens contraceptifs et moyens abortifs. Dans quelle mesure les décisions prises par les géniteurs ne concernent-elles pas tout simplement le droit à l'intimité de la vie privée ( Right of privacy ) comme le stipule la Cour Suprême américaine.

D'autre part, certains textes répressifs ne se justifient plus sachant que l'avortement en tant que tel pourrait être limité par les possibilités de légiférer sur un plan civil en donnant par exemples plus de possibilités à la mère au moment de l'accouchement. Du reste, ces possibilités ont été discutées au Parlement sans pour autant avoir été adoptées (3) .

---

(1) Mélange Faletti, 1971, pages 343 et suivantes.

(2) La Cour Suprême des Etats Unis et les droits de l'homme, Revue internationale de droit comparé, 1980, pages 311 et suivantes.

(3) Le Monde, Mercredi 9 Décembre 1992.

## 2) Le droit à l'avortement et les questions nouvelles.

96 - Les parlementaires discutent actuellement d'un texte dont il serait opportun de favoriser la mise en oeuvre. En effet, de prime abord, ce texte ne concerne qu'un projet relatif à l'état civil, à la famille, aux droits de l'enfant et instituant le juge des affaires familiales.

A priori, rien à voir avec l'avortement si ce n'est la proposition décidée par la Commission des Lois Sénatoriales d'insérer un amendement inscrivant la possibilité pour la mère "d'accoucher sous X...", c'est à dire sans qu'il soit fait mention de son identité (1).

Pour les sénateurs, il s'agit de prévenir ainsi un certain nombre d'avortements, et de favoriser l'adoption immédiate des enfants nés dans ces conditions.

Il est malheureusement prématuré de dire que cet amendement sera suivi d'effets à brève échéance. En effet, les députés lors de l'examen en lecture de ce même projet avaient tenté en vain d'inscrire explicitement dans la loi cette possibilité qui existe implicitement et est utilisée depuis longtemps par les femmes.

Deux textes prévoient implicitement d'ores et déjà cette possibilité :

- L'article 57 du Code Civil, selon lequel "si les pères et mères de l'enfant naturel, ou l'un des deux, ne sont pas désignés à l'officier d'état civil, il ne sera fait sur les registres aucune mention à ce sujet".

- Par ailleurs, l'article 47 du Code de la Famille et de l'Aide Sociale dispose "les frais d'hébergement et d'accouchement des femmes qui ont demandé lors de leur admission à ce que le secret de leur identité soit préservé, sont pris en charge par le service de l'aide sociale à l'enfance du département siège de l'établissement".

On observe effectivement une contradiction entre les demandes croissantes d'adoption d'une part et les textes trop rigoureux qui proscrivent sans égards les possibilités d'avorter.

---

(1) "L'accouchement sous X provoque des débats passionnés", Christiane Chonbeau, Le Monde, Mercredi 9 Décembre 1992.

D'autre part, certaines mères invoquent l'état de détresse justifiant l'interruption volontaire de grossesse qu'elles n'invoqueraient peut-être pas si un tel texte était voté.

A cet égard encore une fois, le législateur a un rôle essentiel à jouer, qui permettrait une auto-limitation du recours à l'avortement qui pourrait fort bien se combiner avec une dépénalisation corrélative.

97 - D'autre part, la limitation du droit à l'avortement reste d'autant moins justifiée si l'on tient compte des dernières découvertes en matière de génétique et de diagnostic prénatal (1). En effet, avec la possibilité du diagnostic préimplantatoire (DPI) certaines maladies génétiques sur l'embryon peuvent être décelées avant même qu'on implante un embryon dans le cadre par exemple des fécondations artificielles. La question qui est posée est de savoir s'il faut s'engager vers la thérapie génique qui consiste à remplacer le gène défaillant.

Les techniques du DPI sont aussi utilisables lors d'une fécondation classique. En effet, celui-ci permet de sélectionner et de réimplanter l'embryon au stade de quelques cellules et d'éviter l'avortement. Actuellement, pour des couples porteurs de maladies génétiques comme la mucoviscidose ou la myopathie, le diagnostic prénatal actuel aboutit en cas de foetus atteint à une interruption de grossesse après les 10 semaines.

Néanmoins, on oppose au développement des techniques de DPI, le risque de sélection des embryons à la recherche de l'enfant parfait soit un risque d'eugénisme soumis au désir des parents ou même d'une société.

Faut-il pour autant continuer à obliger les femmes à avorter en cas de risque génétique ? En quelques sortes, faut-il avorter au nom de l'éthique ? Ceci conduirait à refuser la thérapeutique des maladies génétiques.

Récemment, dans une émission "La marche du siècle" Jacques Testart, auteur du livre "Le désir du gène" (2) a soutenu que l'avortement et son cortège de souffrances devait rester un facteur limitant à la sélection de l'enfant normal et que l'éviter comportait des risques de dérive

---

(1) "Bioéthique : Entre la dérive et le progrès", Yves Dumez, Le Monde, 27 Novembre 1992.

(2) "Le désir du gène", Jacques Testart, Editions François Bourin, 1992.

En effet, on peut se demander si dans un souci d'éthique et aux fins d'éviter la dérive vers l'eugénisme, il n'est pas opportun de donner un cadre moins répressif à l'avortement, compte tenu de l'évolution des sciences génétiques. Il est certain que l'avortement entraîne avec lui des conséquences psychologiques souvent indéniables pour les parents; il n'en reste pas moins que les effets pervers de l'eugénisme sont encore plus à redouter...

Faut-il pour autant proscrire toute forme de diagnostic prénatal dans un souci d'éviter une dérive vers l'eugénisme ? Ceci est une autre question qui sera traitée dans le cadre d'un chapitre plus spécifiquement consacré aux manipulations génétiques.

On a donc pu constater que certains textes répressifs constituaient des blocages à une nécessaire disponibilité d'une personne sur son corps dans des moments périlleux de la vie ( problème de l'euthanasie, problème de l'avortement). Un blocage similaire subsiste quant à certaines formes de mutilations actuellement sanctionnées pénalement, pour lesquelles et sur lesquelles le législateur serait bien inspiré d'intervenir ...

## **SECTION II - LES BLOCAGES AUX MUTILATIONS :**

98 - Nous envisagerons successivement dans cette étude de façon assez brève les problèmes des stérilisations à fin contraceptive et du transsexualisme. On notera qu'il s'agit là de procédés dont l'application pratique est presque consacrée, même si l'illicéité juridique reste en vigueur.

Certaines interventions chirurgicales peuvent poursuivre un but thérapeutique ou contraceptif présentant des intérêts évidents, intérêts en opposition avec les dispositions légales actuelles qui interdisent aux médecins de pratiquer certaines interventions nécessaires pour la santé ou l'équilibre psychologique d'un individu ou d'une famille. Il en est ainsi du transsexualisme et des problèmes ayant trait aux stérilisations.

Si dans le premier cas la jurisprudence récente de la Cour de Cassation semble s'orienter vers un assouplissement positif mais néanmoins insuffisant; il faut souligner que la pratique des stérilisations peut encore à ce jour tomber sous le coup de l'article 310 du Code Pénal réprimant les coups et violences volontaires ayant entraîné une mutilation, une amputation, ou la privation de l'usage d'un membre.

En effet, l'infraction pour être constituée suppose la mise hors service de l'organe considéré ou son ablation.

Rappelons en outre que la répression de cette infraction est sévère puisque le coupable encourt une peine de 5 à 10 ans de réclusion abstraction faite des circonstances aggravantes qui permettent de porter le maximum de la peine encourue à 15 ans.

99 - La stérilisation fait surgir un conflit entre les droits de l'individu et les droits de l'humanité (1) . On constate en effet une recrudescence des pratiques ayant trait à la stérilisation dans les pays occidentaux, alors que celles-ci sont pratiquement inexistantes dans les pays du tiers-monde à l'exception de l'Inde, pays où l'on a créé, à partir de 1967, des "camps de stérilisation de masse" (2) .

Il est certain que la stérilisation entraîne en principe des conséquences irréversibles et a pour effet de supprimer définitivement le pouvoir de reproduction. Cette remarque appelle néanmoins une atténuation puisque les progrès en matière de micro-chirurgie confortent certains praticiens dans l'affirmation d'une possibilité de progrès certains dans la voie de la réversibilité.

Il importe juridiquement de faire une distinction selon que la stérilisation chirurgicale présente un but thérapeutique ou contraceptif.

Dans le premier cas, s'il s'agit par exemple d'éviter une grossesse préjudiciable à la santé de la femme, alors qu'aucune autre méthode contraceptive n'est raisonnablement envisageable, l'acte chirurgical est parfaitement licite.

S'il s'agit par contre d'un but spécifiquement contraceptif, l'intéressé est alors dans une situation d'illicéité pouvant le conduire devant les tribunaux répressifs.

Nous verrons sur ce point que le principe d'indisponibilité du corps humain quant à ces pratiques est encore trop rigide.

(1) Chronique de droit public général : "droit et manipulations biologiques", Serge Regourd, 1981, pages 418 et suivantes.

(2) Revue Populations, Mars-Avril 1975.

100 - Quant aux transsexuels, l'évolution récente de la jurisprudence leur permet désormais suite à un arrêt de l'assemblée plénière de la Cour de Cassation en date du 11 Décembre 1992 (1) de faire rectifier leurs actes d'état civil suite au changement de sexe issu d'une opération chirurgicale. Il n'en reste pas moins que cette jurisprudence, si tant est qu'elle soit confirmée, vient combler une carence de longue date qui posait jusqu'alors des problèmes humainement insolubles.

Sur la terminologie même du transsexualisme, l'imprécision de cette notion laissait planer un doute quant aux situations qu'elle recouvrait.

Dans ce domaine, on a longtemps confondu le transsexualisme, l'intersexualité, le transsexisme, l'hermaphrodisme ...

Bien qu'il demeure partiellement obscur, le syndrome transsexuel est désormais mieux identifié. Il relève d'un état intersexuel sui generis caractérisé essentiellement par "le désir obsessionnel de changer de sexe, correspondant à un sentiment intime et authentique d'appartenir au sexe opposé, à un véritable dégoût de ses propres organes génitaux". (2) (3) .

Initialement appréhendée par la médecine sur un plan exclusivement psychiatrique, cette profonde pathologie ne concerne en réalité que le seul domaine sexuel, les capacités intellectuelles n'étant nullement altérées. Dans la plupart des cas, le transsexuel a depuis l'adolescence recouru à une utilisation massive d'hormones de sorte qu'il est difficile d'expliquer "les anomalies somatiques qu'il prétend spontanées", telles que les atrophies testiculaires ou le développement mammaire. Le syndrome transsexuel se manifeste par la revendication d'une opération chirurgicale de changement de sexe. Celle-ci est répandue aux Etats-Unis où les statistiques établissent qu'elle concerne un homme sur 100000. Le phénomène existe, même s'il est numériquement moins important chez les femmes (1 sur 400000). Certains pays pratiquent ce type d'opérations.

(1) Cour de Cassation, Assemblée plénière, 11 Décembre 1992, Gazette du Palais, Dimanche 13 au Mardi 15 Décembre 1992, pages 25 et suivantes.

(2) J. Petit, ambiguïté du droit face au syndrome transsexuel, RTDC 1976, pages 266 et suivantes.

(3) Les intersexualités, Que sais-je ? , Puf, 1972, page 125.



A cet égard, la ville de Casablanca s'est forgée une solide réputation puisqu'on dénombre environ plus de 2000 opérations annuelles. Il convient de souligner que l'intervention apparaît souvent nécessaire puisqu'on a constaté qu'au dernier stade, l'individu, si l'intervention lui est refusée recourt souvent à l'automutilation ou au suicide.

De telles opérations sont considérées en France comme contraires à l'ordre public. (1).

Deux questions sont donc posées :

- Doit-on autoriser l'intervention chirurgicale ?
- Doit-on accorder une reconnaissance formelle à la mutation obtenue ?

La Cour de Cassation semble avoir répondu positivement à la seconde question; Reste que la réponse ayant trait à la première fait encore cruellement défaut.

101- Envisageons donc en soulignant les carences de ce système d'une part la rigidité du principe d'indisponibilité du corps humain quant aux stérilisations, puis l'assouplissement de ce même principe pour les transsexuels.

#### PARAGRAPHE 1 : LA RIGIDITE DU PRINCIPE D'INDISPONIBILITE QUANT AUX STERILISATIONS.

102 - Pour cerner l'étendue d'une réforme en la matière, il importe d'évaluer dans un premier temps le retard du législateur français eu égard aux autres pays ayant légiféré en matière de stérilisation avant, par la suite, de constater la nécessité de mettre un terme à des principes jurisprudentiels toujours en vigueur et devenus obsolètes.

---

(1) Cour de Cassation, 16 Décembre 1975, D.S. 1976, J, page 397, Note Lindon.

## A - L'EVALUATION DU RETARD.

103 - La stérilisation est devenue dans le monde une méthode de contraception particulièrement répandue. L'O.M.S. a évalué, dans les dernières statistiques qui ont déjà 10 ans, à plus de 80 millions le nombre de ceux qui y ont eu recours.

Une étude datant déjà de 1979, faite pour le compte de l'Université de Princeton recense de son côté près de 4 millions de femmes et 3 millions d'hommes ainsi stérilisés, soit le quart des couples américains en âge de procréer. (1).

Il convient de souligner que ce procédé présente des avantages indéniables et mettant à l'abri les intéressés de dangers ou risques secondaires résultant d'avortements clandestins par exemple. En effet, la stérilisation ne met pas en cause le droit à la santé de ses utilisateurs. Pas même s'agissant de la vasectomie, pratiquée sur l'homme, la qualité de "puissance" de celui ci ( La stérilisation ne doit évidemment pas être confondue avec la castration )

Par ailleurs, et de façon plus décisive, la stérilisation permet d'éviter la suppression d'une vie déjà conçue, fut-elle celle d'un embryon et en conséquence tous les problèmes éthiques y ayant trait.

A la différence, des difficultés parfois insolubles que nous avons soulevées lors des études ayant trait à l'avortement; la stérilisation ne porte pas atteinte à la vie d'autrui. Dès lors, l'argumentation des personnes hostiles à l'avortement et aux procréations artificielles qui consiste à affirmer que la liberté de disposer de soi même se heurte à la barrière tirée de la nécessité de respecter la vie d'autrui, n'a plus de fondement ici. C'est à partir de cette façon de concevoir la stérilisation que l'on comprend son autorisation légale au Japon, en Grande Bretagne , en Allemagne, ou encore dans la plupart des états américains. (2) .

---

(1) Cité par le Docteur Escoffier-Lambiotte, La contraception au masculin, Le Monde, 2 Février 1979, page 11.

(2) Le 11 Juin 1975, la Cour Suprême de l'état du New Jersey a décidé qu'une femme mariée pouvait se faire stériliser sans le consentement de son mari.

Ajoutons à cela la résolution 29 adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe en 1975 déjà qui recommandait aux états membres de faire de la stérilisation volontaire une méthode de planification familiale disponible sous forme de service médical (1) et on regrettera d'autant plus la non-intervention du législateur sur un problème qui pourrait régir des situations quotidiennes.

### B - LA REMISE EN CAUSE IMPERATIVE DE LA JURISPRUDENCE DE 1937.

104 - Si l'on se réfère au dernier état de la jurisprudence, c'est encore et toujours cette célèbre affaire dite des "stérilisées de Bordeaux" (2) qui régit le problème.

Depuis donc maintenant 50 ans, les stérilisations dénuées de motifs thérapeutique et n'ayant qu'un but contraceptif tombent sous le coup de l'article 310 du Code Pénal.

Pourtant, il faut le remarquer, la stérilisation tant chez l'homme par la ligature-section des canaux déférents (vasectomie) que chez la femme par la ligature-section des trompes est quotidiennement pratiquée en France. (3)

Qui plus est, la stérilisation n'est plus aujourd'hui quelque chose de définitif et imparable, eu égard aux progrès de la micro-chirurgie et surtout à la possibilité de conserver du sperme recueilli préalablement à l'intervention.

Pourtant, la jurisprudence de 1937 n'a pas été expressément abandonnée en droit. Dès lors, la stérilisation à fin contraceptive est toujours illicite et qui plus est au plan disciplinaire cette pratique tombe sous le coup de l'article 22 du Code de Déontologie Médicale au terme duquel : "aucune mutilation ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux".

---

(1) Le corps humain et la liberté individuelle en droit français, travaux de l'association Henry Capitant, Le corps humain et le droit, tome 26, 1977, Dalloz, pages 472 et suivantes.

(2) Criminelle, 1er Juillet 1937.

(3) Revue du Praticien, 1er Janvier 1979, Soutoul et Pierre, La stérilisation volontaire en France et dans le monde, 1981, Masson, Palmer, Dourlan-Rollier, Audebert et Géraud. Le juge devant la stérilisation tubaire, 1985, J.Gyn.Obst.Biol.Reprod, 1985, 14, 551-560.

L'ouverture vers plus de souplesse en matière de transsexualisme incitera peut être le législateur ou la jurisprudence à intervenir aux fins de rendre le corps humain plus disponible en matière de stérilisation à fins contraceptives, ce qui est nous l'avons vu un moindre mal, eu égard aux problèmes éthiques auxquels le droit du corps humain nous confronte régulièrement.

## PARAGRAPHE 2 : L'ASSOUPPLISSEMENT DU PRINCIPE D'INDISPONIBILITE POUR LES TRANSSEXUELS

105 - Le terme transsexualisme est approprié à une personne qui a le désir obsessionnel de changer de sexe, désir correspondant à un sentiment intime et authentique d'appartenir au sexe opposé. (1) Le transsexualisme est caractérisé dans cet optique par un trouble de l'identité sexuelle qui fait que l'on se sent soi-même un homme ou une femme.

Les règles juridiques applicables (A) à ce syndrome font foi d'une évolution latente de la jurisprudence et des pratiques médicales vers une plus grande latitude de disponibilité du patient sur son corps dans ces cas de figure. Il manque néanmoins une concrétisation législative susceptible de donner un cadre légal à ces évolutions (B).

### A/ LES REGLES JURIDIQUES APPLICABLES AU SYNDROME :

106 - Sur le plan européen, les organes judiciaires du Conseil de l'Europe ont été saisis 6 fois jusqu'à présent. Deux affaires ont été réglées à l'amiable. Dans une de celle-ci (2) la requête a été intentée contre la RFA (de l'époque). La Commission a déclaré que le refus de reconnaissance du changement de sexe (passage du sexe masculin au sexe féminin) posait la question de savoir si les faits allégués ne portaient pas atteinte à la vie privée. Cette affaire a donné lieu à un règlement amiable. A la suite de ce cas et d'une décision de la Cour Constitutionnelle Fédérale du 11 octobre 1978 admettant le recours d'un transsexuel auquel la modification de son état civil avait été refusée, le gouvernement allemand a fait voter la loi du 10 septembre 1980 (transsexuellengesetz). L'Allemagne a donc résolu la question transsexuelle par la voie législative (3).

---

(1) sexologie 16, 1949 page 274

(2) req N°6699-74, 15-12-1977

(3) S. Regourd "sexualité et libertés publiques, droit, histoire et sexualité, textes revus et présentés par J POUMAREDE et J.P ROYER, l'Espace Juridique, 1987 page 326.

Le 5 octobre 1982 la Commission européenne des Droits de l'Homme a entériné un accord intervenu entre un groupe de 38 transsexuels requérants et l'Italie (1) .

Constat a été fait qu'il était possible d'obtenir pour les transsexuels la rectification de leur état civil.

Dans une autre requête l'affaire D.VAN OOSTERWIJCK contre la Belgique (2) la Commission européenne a constaté que "les situations critiquées ne pas un degré de gravité tel que la Commission l'envisage en général dans l'hypothèse de l'Article 3 de la Convention européenne des droits de l'Homme." Rappelons que cet article stipule : "Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou traitements inhumains ou dégradants".

La Cour européenne n'a pas suivi l'avis de la commission condamnant la Belgique au motif que le requérant n'avait pas épuisé toutes les voies de recours internes à son pays. Par la suite le même D VAN OOSTERWIJCK a obtenu satisfaction en Belgique puisque le Tribunal Civil de BRUXELLES (3) a reconnu pour la première fois à cette occasion la constatation du changement de sexe en refusant néanmoins la modification de l'acte de naissance et le changement de prénom.

La dernière affaire dont a été saisie la cour européenne date du 25 mars 1992 et oppose un (e) particulier(ère) à la France. Né en 1935 BOTELLA (requérant) fut déclaré de sexe masculin à la Mairie, fit son service militaire en Algérie avant de commencer en 1967 une Hormonithérapie complétée en 1972 par une intervention chirurgicale au MAROC. Avant l'opération il fit la connaissance d'un homme qu'il voulait épouser. Il assigna donc au Tribunal de Grande Instance de LIBOURNE le 18 avril 1978 et fut débouté de sa demande en rectification de son état civil. La Cour d'Appel de Bordeaux confirma le jugement le 30 mai 1985 et un pourvoi en cassation fut rejeté le 31 mars 1987.

La Cour européenne a estimé : "Que la requérante se trouvait quotidiennement placée dans une situation globale incompatible avec le respect dû à sa vie privée... Qu'il y avait rupture du juste équilibre à ménager entre l'intérêt général et les intérêts particuliers" et condamne la France (4)

---

(1) Rec N° 9420/81

(2) Rec N°765/76, 9 mai 1978

(3) RTD FAM, 1987 page 290

(4) MARGUENAUD, D-1992 page 103

107 - Cette décision européenne fut sans doute à l'origine de l'arrêt du 11 Décembre 1992 de l'Assemblée Plénière de la Cour de Cassation autorisant les transsexuels à modifier leur état civil intervient après des années de bataille juridique au cours desquelles la France s'est de façon regrettable mise en marge des autres pays européens, puis s'est enfin alignée sur la Suède, l'Italie, les Pays-Bas, le Danemark, la Turquie, La Finlande et l'Espagne. Depuis 1975, 13 personnes ayant intenté un pourvoi en cassation se sont heurtées à un refus de la Cour Suprême quant à la modification de leur état civil.

Dans une de ces affaires, deux transsexuels René et Marc s'étaient pourvus en cassation contre 2 arrêts de la Cour d'Appel d'Aix en Provence qui leur refusait le droit de demander la modification de la mention relative au sexe sur leur acte de naissance au nom de l'indisponibilité de l'état des personnes (nul ne peut volontairement modifier l'état qui est le sien du fait de la loi ou de la nature).

La Cour de Cassation a fini par leur donner raison en précisant : "lorsqu'à la suite d'un traitement médico-chirurgical subi dans un but thérapeutique, une personne présentant le syndrome du transsexualisme ne possède plus tous les caractères de son sexe d'origine et a pris une apparence physique la rapprochant de l'autre sexe, le principe du respect dû à la vie privée justifie que son état civil indique désormais le sexe dont elle a l'apparence." (1) (2).

La Cour de Cassation déclarait encore le 21 Mai 1990 : "Le transsexualisme, même lorsqu'il est médicalement reconnu ne peut s'analyser en un véritable changement de sexe". Si sa position s'est radicalement métamorphosée, cela s'explique par la condamnation de la jurisprudence française par la Cour Européenne des Droits de l'Homme survenue récemment en date du 25 Mars 1992 (3) .

La Cour de Cassation reconnaît expressément à condition que la personne ait suivi un traitement médico-chirurgical à fin thérapeutique que les principes du respect de la vie privée justifient que son état civil indique le sexe dont elle donne l'apparence.

---

(1) Le Monde, Dimanche 13- Lundi 14 Décembre 1992, "Les transsexuels pourront modifier leur état civil", pages 8 et suivantes.

(2) Le Figaro, Dimanche 13 Décembre 1992, "La victoire des transsexuels".

(3) Cour Européenne des Droits de l'Homme du 25 Mars 1992, Gazette du Palais, Flash, 21 Avril 1992.

Elle précise en outre qu'une décision contraire serait rendue en violation de l'articles 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales, ainsi que des articles 9 et 57 du Code Civil. Soulignons que les tribunaux de Grande Instance de Dijon, Nanterre, Créteil, Paris avaient admis la solution consacrée par la Cour Suprême. (1) (2) (3) (4)(5)(6). Cet arrêt vient donc consacrer une évolution qui s'avérait nécessaire à la fois pour une harmonisation des législations européennes, mais aussi pour mettre un terme au malaise subi par des victimes suite à des décennies de refoulements et de frustrations.

108 - Si l'évolution de la jurisprudence de la Cour de Cassation par le biais des deux arrêts du 11 Décembre 1992 (7) s'avère positive, il ne s'agit néanmoins pas d'un "séisme" (8). En effet, la Cour de Cassation, dans son Assemblée Plénière a seulement autorisé la modification de l'état civil des personnes en cas de transsexualisme et encore à condition qu'elles en soient réellement affectées. Restera ensuite à rechercher quelles conséquences le changement de sexe pourra avoir aussi bien dans l'organisation de l'état civil que dans le droit de la famille. En attendant que soient résolues les épineuses questions de mariage, de divorce ou de filiation, la seule chose dont on soit sûr est que la transformation du prénom sera quant à elle rendue automatique par le succès de l'action d'état.

Néanmoins, ces deux décisions apportent un plus indéniable puisqu'ils admettent que le sexe d'une personne peut évoluer : "lorsqu' à la suite d'un traitement médico-chirurgical subi dans un but thérapeutique, une personne présentant le syndrome du transsexualisme ne possède plus tous les caractères de son sexe d'origine et a pris une apparence physique la rapprochant de l'autre sexe, auquel correspond son comportement social, le principe du respect dû à la vie privée justifie que son état civil indique désormais le sexe dont elle a l'apparence".

---

(1) Tribunal de Grande Instance de Créteil, 22 Octobre 1981, Gazette du Palais, T.T 1980-1982, Acte de l'état civil, n°2-D.1982.I.R.208.

(2) Tribunal de Grande Instance de Toulouse, 25 Mai 1978, Gazette du Palais, T.T 1980-1982, Acte de l'état civil n°5-JCP.1981.19519, Note Penneau.

(3) Tribunal de Grande Instance de St Etienne, 26 Mars 1982, Gazette du Palais, T.T 1980-1982, Acte de l'état civil n°6, Chronique de Monsieur Linossier (Daloz 1980, Chronique, page 139).

(4) Tribunal de Grande Instance de Dijon, 2 Mai 1977 (Gazette du palais 1977.2.577).

(5) Tribunal de Grande Instance de Paris, 8 Décembre 1967, Gazette du Palais, T.Q.1966-1970, Acte de l'état civil n°13, JCP.1968.15618 bis - D.1968.269.

(6) Tribunal de Grande Instance de Nanterre, 16 Octobre 1980, Gazette du Palais 1981.1, Sommaire page 141).

(7) Assemblée Plénière, 11 Décembre 1992, Affaire René X et Affaire Marc X, DS 1993, IR , I, JCP 1993,, II n° 21991, Conclusion Monsieur Jéol, Note Mémenteau

(8) " Transsexualisme et prénoms , le changement de sexe conséquence d'un changement d'état", Isabelle Corpart Oulerich, Les Affiches Moniteurs, 21/25 Mai 1993

La Cour de Cassation parle ici de rapprochement à l'autre sexe après que le sexe initial ait été abandonné. L'arrêt précise "le principe d'indisponibilité de l'état des personnes ne fait pas obstacle à une telle modification." En aucun cas, les magistrats ne sauraient se contenter de simples attestations médicales de complaisance et la Cour de Cassation impose la nécessité d'une expertise judiciaire.

109 - Pourtant la modification de l'état civil compatible aux termes de ce qu'indique la juridiction suprême avec le principe d'indisponibilité de l'état des personnes n'est que la résultante d'un constat préalable qui présuppose le droit pour un individu de disposer de son corps.

Le principe de disponibilité d'un individu sur son corps n'est donc pas incompatible avec le principe d'indisponibilité de l'état des personnes.

#### B/ LES CARENCES LEGISLATIVES :

110 - Le Code Civil est muet sur les concepts de sexe et de sexualité. Pourtant le sexe est un élément essentiel de l'état des personnes . Ainsi et à fortiori en matière de transsexualisme, aucune loi n'a été promulguée de quelque nature soit-elle : civile, sociale ou pénale.

Les litiges sont en conséquence solutionnés à la lumière des normes internationales, judiciaires et déontologiques. L'intervention chirurgicale dont la licéité paraît acquise aujourd'hui était suspecte jusqu'en 1979 puisque se heurtant aux articles 316 (castrations) et 310 (mutilations) du Code Pénal.

Ces articles restent toujours vigueur pour le transsexualisme mais ne donnent lieu à application que dans la mesure de leur compatibilité avec les normes déontologiques en vigueur.

L'article 22 du code de déontologie médicale dispose : "Aucune mutilation ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux".

Les conditions médicales de licéité de l'opération supposent que le diagnostic soit établi avec une certitude absolue . "Le syndrome doit être typique".



Conviction inébranlable, véritable idée prévalante au sens psychiatrique du terme, d'être psychiquement de l'autre sexe, travestissement au moins intertemporel demande impérieuse du traitement médico-chirurgical susceptible de rendre l'aspect physique conforme à l'orientation psychique. demande enfin de rectification de l'état civil".

"Le traitement médico-chirurgical doit pouvoir contribuer à corriger ou à prévenir les troubles d'adaptation du patient, c'est à dire la déchéance sociale et professionnelle, voire la dépression, l'auto-mutilation ou le suicide".

En outre le code de déontologie s'oppose à une opération avant que "la personnalité du sujet ait atteint le degré de structuration qui fait un adulte." l'opération est en conséquence à proscrire avant 21 ans

111 - On déplorera en conséquence que les nouvelles lois bioéthiques n'aient pas songé à harmoniser les règles déontologiques avec la refonte du Code civil s'agissant du droit au respect du corps humain.

Bien au contraire les références des lois du 29 juillet 1994 au principe d'atteinte à "l'intégrité du corps" laissent plutôt à penser que la législation s'est marginalisée tant des normes européennes que de l'avis du médecin.

S'agissant en tout état de cause des atteintes à "l'intégrité" du corps, celles-ci étant déjà réprimées par des textes pénaux, il apparaît que la protection par des normes civiles ne s'imposent pas.

Cette dernière remarque a, qui plus est vocation à s'appliquer non seulement aux transsexuels mais aussi aux autres matières précédemment exposées qu'il s'agisse d'euthanasie, d'avortement ou encore de stérilisations.

Enfin ce constat nous conforte dans l'idée selon laquelle le seul principe de non-commercialisation suffit à protéger le corps humain.

112 - Le maintien du corps humain hors du négoce et des transactions apparaît suffisant, certes, mais impératif et nécessaire aussi aux fins d'éviter la spéculation tant chez l'inéressé "fournisseur ou donneur" de la matière première d'origine humaine qu'au niveau de l'organisme receveur qui traite le produit initial.

## TITRE SECOND

L'ABSENCE DE SPECULATION OU LE  
CARACTERE NECESSAIRE DU PRINCIPE DE  
NON COMMERCIALISATION

113 - Qu'il s'agisse du sang ou des organes, le problème pratique qui se pose peut se libeller de façon extrêmement simple : Il faut éviter l'écueil de la spéculation et de la commercialisation en remédiant d'autre part aux déficiences des organes collecteurs : France Transplant pour les organes, centres de transfusion pour le sang.

Se pose donc d'un côté un problème éthique ; de l'autre, un problème de gestion du stock.

Le don bénévole et anonyme réitéré dans les lois du 29 Juillet 1994 et dans la réforme du statut du sang du 4 janvier 1993 est la solution idéale pour préserver le côté éthique mais ne remédie en rien au problème de constitution du stock.

114 - Comment susciter des dons pour augmenter le stock en évitant par ailleurs l'écueil de la spéculation et de la commercialisation ?

La solution pourrait consister dans l'indemnisation du donneur circonscrite à l'observation de règles suffisamment droites pour qu'on ne puisse pas parler de rémunération. Eviter la multiplication des expériences, indemniser le donneur des pertes de temps, de travail ou des douleurs subies sur le module de la loi HURIET qui régit les expérimentations biomédicales (cf 2ème PARTIE) pourrait être une solution.

Du reste, s'agissant du don de sang ou du don d'organe, on parle habituellement de l'action constituant "don" et de la personne comme étant le "donneur". Mais en réalité, le donneur de sang ou d'organe transfère une substance humaine à un organisme comme s'il s'agissait d'une relation donateur-donataire et donc d'une donation. Or le principe d'INDISPONIBILITE du corps humain suppose que l'on fasse abstraction de cette idée de contrat, ce qui explique sans aucun doute la terminologie employé : "don-donneur". Mais en réalité, le principe de non commercialisation qui s'oppose à la qualification de l'individu "propriétaire de son corps" exclut par lui même le concept de donation puisque la réalisation du contrat suppose que le donateur puisse être propriétaire. Or, l'individu n'étant pas propriétaire de son corps, il ne peut par conséquent, être donateur.

Le principe d'INDISPONIBILITE qui exclut, nous l'avons souligné, tout type de convention sur le corps humain, qu'elle se fasse à titre gratuit ou onéreux ne laisse aucune place à cette faculté d'indemniser le donneur - donateur, faculté nécessaire et utile à la constitution du stock.

115 - Mais le donneur à qui l'on interdit logiquement la spéculation est en droit d'attendre qu'en aval de son don les organismes collecteurs n'en tirent aucun profit non plus.

Or , les scandales successifs de sang contaminé et la couverture médiatique assurée autour des trafics d'organes imposent que la FRANCE pallie le scepticisme légitime du donneur.

Notre système éthiquement satisfaisant laisse au donneur d'aujourd'hui l'impression qu'on spéculé, qu'on salit l'acte généreux du départ.

De nombreux centres de transfusion manquent de sang, des malades manquent d'organes, et on se plaint régulièrement d'un système défaillant qui privilégie une "nomenclatura" de personnes qui se connaissent face à un patient en péril.

Et quand bien même pourrait on se satisfaire de l'éthique française qu'en advient il lorsque les déficiences dans la gestion de stock imposent aux organismes collecteurs l'importation desdites matières ? Que reste t-il de la morale lorsqu'un patient français profite d'un rein indien importé par le biais d'une firme allemande spécialisée dans la mise à disposition moyennant finance d'organes d'origine humaine ? A n'en pas douter certaines normes sont à ériger au niveau mondial et seul un système international de gestion de stock paraît à même d'apporter un début de réponse aux vraies questions posées.

Ces solutions supposent une absence de spéculation en amont (côté donneur Chapitre 1) et en aval au niveau des organismes receveurs ou des intermédiaires (Chapitre 2).

# CHAPITRE 1 : L'ABSENCE DE SPECULATION PAR L'INTERESSE LUI MEME

116 - Les lois de 1954 et 1993 sur le sang ; celle de 1976 dite CAILLAVET abrogée en 1994 sur les organes, mais remplacée par une réglementation similaire mettent en avant la nécessité d'un don bénévole et anonyme garant de la non spéculation.

Alors que l'aspect éthique du système paraissait sans faille celui-ci s'est avéré sinon catastrophique au moins défaillant dans ses conséquences pratiques. Plus grave, les défaillances dans le système de collecte n'ayant pas été assurées par les gestionnaires dudit système le donateur s'est senti coupable soit d'égoïsme soit de complicité dans la délivrance à la collectivité d'un produit de mauvaise qualité.

117 -Reconstituer le stock de sang et d'organes suppose que l'on remotive le donneur.

Cette nouvelle motivation ne peut se résoudre dans la pratique de façon similaire selon qu'il s'agisse du sang ou des organes.

118 - (1) Pour le sang et en l'état du droit positif il convient donc de conclure qu'il est bel et bien dans l'échange sans pour autant être sur le marché. En effet, l'acte initial est un don et la loi exclut les tarifs de cession qui ne seraient pas fixés par arrêté ministériel.

La France est le seul pays au Monde à avoir adopté ce système très particulier qui présente l'avantage bien connu de produire du sang de très bonne qualité alors que le problème de la quantité ne se pose que depuis l'apparition des nouvelles maladies telles que le Sida ; maladie nécessitant de façon impérieuse une augmentation considérable des volumes de sang à mettre au service des différents hôpitaux et cliniques.

---

(1) "Le corps , hors du commerce , hors du marché" Marie-Angèle Hermitte - directeur de recherche au C.N.R.S.

Jusqu'à l'apparition de ce fléau que constitue le Sida , le problème de la quantité de sang ne se posait pas dans la mesure où le don était très valorisé .

Il se trouve que les derniers incidents survenus en matière de don du sang et la nécessité impérieuse de procurer du sang de l'étranger ont abouti à des usages non prévus par les textes et non réglementés qui ont consisté à mélanger du sang d'excellente qualité avec d'autres sangs présentant des caractéristiques nettement moins satisfaisantes.

Contrariés par ces pratiques, les donneurs se sont faits de moins en moins nombreux alors qu'à l'opposé la demande en quantité et en volume de sang s'est avérée de plus en plus oppressante. Ce simple constat a suffi à mettre en avant les carences du système et permet en tous cas d'interpeller tout un chacun sur le point de savoir s'il ne faudrait pas à défaut de le réformer totalement, tout au moins l'aménager en substance.

Il va de soi à l'inverse que dans les pays où l'approvisionnement repose sur la vente, on est confronté à des problèmes de qualité indéniables et à la nécessité de faire appel au commerce international injuste par hypothèse puisque visant à exploiter en premier lieu les pays défavorisés par rapport à ceux ayant une économie forte.

La remise en cause de notre système français semble par ailleurs cruciale pour un second motif dans la mesure où une telle réglementation nous marginalise par rapport aux autres pays de la Communauté Européenne alors que dans tous les domaines l'effort des pays du Marché Commun doit se porter vers une intégration progressive.

Enfin bon nombre de médecins insistent sur le fait que si l'épidémie de Sida n'est pas rapidement enravée, le principe du don bénévole et anonyme sera remis en cause tout au moins en ce qui concerne l'anonymat puisque beaucoup manifesteront la volonté de déposer leur propre sang avant une éventuelle intervention , transfusion ou accouchement.

Il en résulte que le principe français actuel tout en restant foncièrement bon dans ses motivations et dans ses sources ; n'est pour autant plus du tout adéquat face aux problèmes qui se posent aujourd'hui, à fortiori face à ceux qui se poseront demain...

Il va de soi aux termes de ces quelques remarques que "L'utilité" du système actuel devient de plus en plus sujette à caution du fait qu'elle se démarque de plus en plus de la réalité. " Utilisation" du système de part la multiplication des besoins en quantité de sang fait foi, quant à elle aussi des carences de règlementation concernant l'utilisation thérapeutique des substances sanguines.

119 - Le Docteur Jean-Jacques LEFRERE (1) dans un article récent ayant trait au problème de la transfusion sanguine en général rappelle qu'un nombre important de produits sanguins sont élaborés à partir des dons du sang ; la prescription de ces divers produits devant être adaptée aux besoins du malade ; il apparaît en conséquence important de cerner leurs avantages et leurs limites.

C'est ainsi que l'infection récente par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) est venue soulignée l'éventualité selon laquelle la transfusion sanguine est susceptible de transmettre des maladies au malade receveur. Aussi , nous dit le docteur LEFRERE, il convient de limiter l'utilisation des produits transfusionnels à leurs indications formelles et adéquates de façon à éviter des dérives hasardeuses et lourdes en conséquences.

Le sang, il est commun de le dire, est le liquide nourricier de l'organisme, composé d'un liquide : le plasma et de cellules mobiles : les globules qui s'y trouvent en suspension, le plasma est composé d'eau, de sels minéraux, de glucides, de protéides et de lipides.

Quant aux globules , ils se divisent en globules rouges (transportant l'oxygène des poumons aux tissus et ramenant le gaz carbonique des tissus aux poumons) et en globules blancs ou leucocytes qui détruisent les microbes et autres corps nuisibles.

Le système de transfusion vise bien entendu à donner à un malade ou à un blessé le sang d'un autre individu sain ou son propre sang dans le cadre d'auto-transfusion; mais cette intervention nécessite de façon préliminaire qu'on respecte les différents groupes sanguins parfois incompatibles entre eux. Chaque sujet a dans son sérum des anticorps dirigés contre des antigènes qu'ils ne possèdent pas.

---

(1) " Transfusion sanguine" - Revue du praticien 1989 39 24.

Le principe de la transfusion vise à ne pas apporter au receveur des antigènes contre lesquelles il a des anticorps dans son sérum.

C'est ainsi que le principe de transfusion actuel sans pour autant permettre d'identifier le donneur doit permettre en tout état de cause et avec précision d'identifier les qualités de son sang afin de respecter les bonnes indications des produits sanguins transfusés. C'est ainsi qu'au niveau médical sont observées certaines règles visant à limiter les risques à différents niveaux :

- au laboratoire : en recherchant et en identifiant un anticorps dont la présence est inconstante et en le mettant en présence du sérum appartenant au malade , ce qui est fait systématiquement avant toute transfusion et qui permet de déterminer un test de compatibilité entre le sang du flacon et le sérum du malade.
- au lit du malade où l'on vérifie que le sang du donneur et du receveur donnent les mêmes réactions d'agglutination.
- pendant la transfusion elle-même : où il est nécessaire d'arrêter l'opération à la moindre anomalie.
- après la transfusion : lors de la vérification de l'efficacité clinique de l'opération où le taux d'hémoglobine doit être surveillé, étant précisé qu'en cas d'accident transfusionnels, le responsable est le médecin prescripteur.

120 - Le recensement des produits sanguins et la conduite des opérations de transfusion visent essentiellement à pallier les anomalies portant sur la qualité et sur les nombres des différents globules ; anomalies à l'origine de maladies telles que l'anémie (entraînant la baisse de la qualité des globules rouges), la leucémie (augmentation du nombre des globules blancs entraînant l'apparition de cellules anormales), la leucocytose (augmentation du nombre des globules blancs sans entraîner l'apparition de cellules anormales), la leucopenie (soit la diminution du nombre de globules blancs).

Le recensement des différents produits sanguins permet aussi de détecter les anomalies du plasma et de ses dérivés (défaut de coagulation telle l'hémophilie par exemple).

En revanche, il faut souligner que les maladies infectieuses ou parasitaires (septicémie, paludisme, au cours desquelles on trouve des parasites dans le sang) sont considérées comme des maladies générales et non comme des maladies du sang à proprement parler.



Il en est de même des infections au cours desquelles la composition du sang est modifiée de part l'anomalie ou l'affection d'un organe (urémie, diabète etc.....), il ne s'agit pas là de maladies du sang proprement dites.

121 - Or, il apparaît qu'actuellement (1), nous avons cruellement besoins de 10.000 dons par jour alors que 1.000 à 1.500 unités de transfusion manquent quotidiennement à l'appel. Notre système du don anonyme et bénévole est totalement déséquilibré par l'amalgame seringue-sida dont tous les gens ont eu peur y compris les donneurs.

C'est ainsi que depuis trois ans le nombre de dons ne couvre plus les besoins nationaux alors même que deux millions de français n'ont plus d'autre alternative pour vivre ou survivre que le sang. A l'heure où le Sida est apparu, le slogan populaire directement issu du principe juridique du don bénévole et anonyme était celui-ci : "LA TRANSFUSION SANGUINE SAUVE . J'OFFRE MON SANG." La réalité de cet adage populaire pourrait être aujourd'hui tout autre : "LA TRANSFUSION SANGUINE PEUT SAUVER MAIS PEUT TUER AUSSI". Voici donc très brièvement recensés les différents produits sanguins et leur utilisation actuelle. Le système ne correspond plus aux nécessités actuelles ; à fortiori nous verrons que les utilisations futures des produits sanguins et de leurs dérivés font foi de l'obsolescence caractérisée d'une législation pourtant réformée en 1993.

Il est manifeste que l'on spéculé sur le consentement du donneur. A terme, ceux-ci sont démotivés. Se pose donc un problème de gestion et de constitution du stock qui passe par une réforme fonctionnelle et structurelle du système de nature à remotiver les donneurs.

122 - S'agissant du sang, la remotivation du donneur suppose une refonte corrélative des structures (cf Chapitre 2). En matière d'organes, l'idéal serait de faire évoluer le système d'une façon plus compatible avec le respect des libertés publiques. La loi du 29 Juillet 1994 succédant à la loi Caillavet institue le système de "consentement présumé" du défunt au prélèvement d'organe. Si le donneur était persuadé de la fiabilité du système, on pourrait alors espérer une remotivation plus spontanée qui permettrait d'en revenir au principe de l'expression du consentement. La loi Caillavet semble très loin d'entériner cette approche du don d'organe.

---

(1) le Figaro Magazine : 26 janvier 1991.



123 - Les problèmes ayant trait à l'éventuelle commercialisation des organes "détachés" du corps humain est un tant soit peu, similaire à celui préalablement évoqué concernant le sang et ses dérivés.

Le comité national d'éthique est très souvent amené à prendre position de façon catégorique et uniforme à la fois en ce qui concerne les organes et en ce qui concerne le sang en assimilant ces deux matières bien que l'une présente la particularité d'être renouvelable (la sang) et que l'autre ne présente, par essence, pas cette même particularité (les organes.)

Dans un avis rendu public le vendredi 06 décembre 1991, le comité nationale d'éthique a pour la première fois pris position vis-à-vis d'une directive européenne permettant d'introduire les produits dérivés du sang dans le circuit commercial et lucratif. En rappelant au préalable les principes éthiques qui caractérisent et font la force du système français, le comité national d'éthique évoque les conséquences sans doute dramatiques que pourrait avoir une altération du principe de non commercialisation des produits sanguins si on l'appliquait par extension aux problèmes des organes : " Admettre l'achat de sang et de plasma en tant que matière première ainsi que la vente commerciale des dérivés de plasma constitue la négation des principes de gratuité, des respect du donneur et de caractère non lucratif d'utilisation des produits sanguins.

Toute dérogation au motif que le sang est un tissu renouvelable porterait atteinte à une règle qui assure la protection de la dignité humaine,. Après le sang, tous les tissus et organes risqueraient de devenir objets de commerce. La réussite de l'unification européenne ne saurait être obtenue sans que soit pris en compte les intérêts économiques et les valeurs éthiques dont le présent avis porte témoignage. Or, ce qui semblait pouvoir être considéré comme un acquis définitif est soumis dans des conditions de crise à une remise en question dont les conséquences pourraient se révéler très graves et peut-être irrémédiables. Nous sommes entrés dans la logique industrielle ; elle est inévitable; nous voici menacés par la logique commerciale, est-elle évitable ? Telle est la question de fond que nous voulons aborder ".

---

(1) Le Monde Samedi 7 Dimanche 8 Lundi 9 décembre 1991 - article de Jean Yves NAU et de Franck NUCCI.

En matière d'organes, là encore et coûte que coûte, il faudra défendre le principe selon lequel le corps humain est "hors du commerce" pour la bonne et simple raison que l'avènement probable à court terme d'une société dite de "prothèses" renforce l'idée selon laquelle les difficultés ne sont que transitoires et temporaires.

124 - Initialement, les organes avaient le même statut que le sang , à savoir qu'ils étaient dans l'échange, mais pas dans le marché puisqu'il fallait que le don d'organe soit dûment exprimé de manière presque solennelle pour que le prélèvement puisse avoir lieu (1).

Depuis la loi Caillavet de 1976, les organes sont dans les mécanismes du marché , même s'il s'agit d'un marché non rémunéré. Cette transformation s'explique de par le laps de temps qui s'est écoulé entre le statut du sang et cette loi sur les organes (plus de 25 ans). Pour autant, cette nouvelle idée selon laquelle les organes sont dans les mécanismes du marché sans pour cela faire l'objet de transactions pécuniaires est controversée et rencontre bon nombre d'obstacles dans sa mise en application si bien que cette résistance nous renvoie à la question de la légitimité de la transformation . Pendant un certain temps , les besoins d'organes étaient très peu importants dans la mesure où les opérations chirurgicales relatives aux greffes d'organes étaient systématiquement vouées à l'échec .

Dans cette mesure, on pouvait se contenter des organes donnés. Néanmoins, trois facteurs vinrent transformer la situation :

- L'amélioration des techniques chirurgicales,
- Les progrès de la connaissance des systèmes d'incompatibilité entre les tissus,
- La disposition de médicaments permettant de mieux contrôler certains phénomènes de rejet.

Dès lors que ces difficultés techniques et scientifiques étaient résolues; il allait de soi que la demande d'organes devenait plus importante que l'offre qui résultait du statut originaire basé sur le don pur et simple.

---

(1) "le corps hors du commerce, hors du marché" - Marie-Angèle HERMITTE, Archives de philosophie du droit , tome 33, collection Sirey - Henri KREIS, "Introduction à un débat sur la loi sur les prélèvements " Revue "L'hôpital à Paris", numéro 88 - juillet-août 1985 page 32 et suivantes.

Il convenait donc en l'occurrence de réaliser une adéquation entre l'offre et la demande, ce qui fut l'objet de la loi Caillavet, qui réussit l'opération par un mécanisme simple : au lieu de considérer que tout donneur devait faire valoir un consentement libre et éclairé pour léguer un organe, on admit au contraire qu'il fallait faire valoir une opposition expressément signifiée au prélèvement post mortem.

C'est ainsi que toute la collectivité est devenue une collectivité de donneurs potentiels de la loi. Ce qui différencie dès lors le don du sang du don d'organe est que les personnes qui s'y prêtent ne s'y prêtent pas forcément avec un geste conscient, issu d'une volonté évidente visant le bien être de la collectivité.

On contourne ainsi le problème du consentement à l'acte sans l'annihiler véritablement dans la mesure où un individu a fort bien la possibilité de ne pas consentir en manifestant cette volonté avant sa mort.

On en revient là à un adage pourtant dépourvu de sens habituellement en matière juridique : " Qui ne dit mot consent", adage populaire dépourvu de sens en matière de droit des contrats habituellement puisque habituellement, sauf circonstance très particulière, le silence d'une personne ne peut jamais valoir acceptation de celle-ci.

125 - Ceci étant signalé, il faut bien entendu insister sur le fait qu'il s'agit toujours d'un don puisqu'il n'y a aucun profit réalisé sur les transplantations, alors qu'il existe paradoxalement un marché issu de l'institution légale d'une présomption de consentement.

126 - Cette loi Caillavet de 1976 était-elle satisfaisante ? Etait-elle suffisamment tournée vers l'avenir ? Nécessitait-elle des aménagements?

Cela semble avoir été l'opinion du législateur puisque la loi du 29 Juillet 1994 qui s'y substitue, reprend en quelques sortes les lignes directrices de la loi Caillavet en l'aménageant quelque peu.

Pour l'essentiel, la nouvelle loi renforce la protection des incapables en interdisant le prélèvement d'organes, en vue d'un don sur une personne vivante mineure ou sur une personne majeure protégée.

Le texte laisse par ailleurs malencontreusement en suspens le cas des majeurs non protégés qui ne jouissent pas pleinement de leur intégrité mentale.

Il importe donc de passer en revue les dispositions de l'ancienne Loi Caillavet inchangées en 1994 avant de confronter les quelques modifications opérés par le nouveau texte avec l'ancienne loi.

### **SECTION 1 : PRELEVEMENTS DE TISSUS ET D'ORGANES SUR LA PERSONNE VIVANTE**

127 - Ces prélèvements ne peuvent être effectués que dans un but thérapeutique, disposait la loi Caillavet dans son article 1er (Nouvel Article L 671-3 du Code de la Santé Publique). Ils ne peuvent en aucun cas donner lieu à une contrepartie pécuniaire, mais seulement au remboursement des frais occasionnés par le prélèvement (Article 3 de la loi).

Les conditions auxquelles est soumise la licéité du prélèvement diffèrent selon qu'il s'agit d'un donneur majeur ou d'un donneur mineur. Les différences opérées par le législateur ont trait aux conditions relatives au consentement que doit donner le sujet victime de l'opération aux personnes qui vont procéder à celle-ci.

#### **PARAGRAPHE 1 : DONNEUR MAJEUR**

128 - La loi disposait qu'un prélèvement d'organe peut être effectué sur toute personne majeure jouissant de son intégrité mentale à condition qu'elle y ait librement et expressément consenti. Ce consentement est protégé par le biais d'une information préalable obligatoire et particulièrement étendue.

L'intéressé doit en outre être informé par le médecin responsable du service où le prélèvement doit être effectué ou par un médecin délégué par lui, de toutes les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que des répercussions éventuelles de celui-ci sur sa vie familiale et professionnelle.

Le donneur doit aussi être informé des résultats qui peuvent être attendus de la transformation pour le receveur. Ceci aux fins que le donateur se rende bien compte de la proportion qui existe entre la part des risques qu'il encourt et le bénéfice que peut escompter le receveur de l'organe.

Il faut noter et souligner que cette protection du consentement ne vise pas à donner à l'opération une connotation contractuelle, mais représente seulement la nécessité de sauvegarder la liberté de l'intéressé de disposer ou non de son corps à des fins purement thérapeutiques et sociales.

La forme du consentement est variable selon que l'organe prélevé est "régénérable" ou "non régénérable".

Lorsqu'il s'agit d'un organe non régénérable, le consentement doit être exprimé devant le Président du Tribunal de Grande Instance qui est chargé de s'assurer que les conditions exposées ayant trait à l'information du patient ont été remplies.

L'acte est dressé par écrit et signé par le magistrat ainsi que par le donneur. Il est transmis par la suite au directeur de l'établissement où le prélèvement doit avoir lieu.

Lorsque le prélèvement porte sur un organe régénérable, le consentement est constaté dans un écrit émanant du donneur pour lequel aucune forme particulière n'est exigée si ce n'est le contre-seing d'un témoin. Cet écrit est par la suite transmis au Directeur de l'établissement hospitalier où le prélèvement doit être effectué, par qui il est conservé.

## PARAGRAPHE 2 : DONNEUR MINEUR

129 - On devait déduire de l'article 1er, alinéa 2 de la loi du 28 Décembre 1976, le fait que le prélèvement d'organe chez un donneur mineur est proscrit sauf à remplir cette condition préalable et indispensable : lorsque le mineur est le frère ou la soeur du receveur de la transplantation envisagée ( article 1er alinéa 2 ). Cette réglementation est confirmée dans la loi du 29 Juillet 1994 de même que l'exception, s'agissant surtout des prélèvements de moelle osseuse (régénérable).

Un tel prélèvement implique non seulement le consentement du représentant légal du mineur donné dans les conditions précédemment décrites pour le majeur, mais suppose aussi que cette autorisation ait été délivrée par un comité saisi par le représentant légal du mineur dont le consentement a été recueilli au préalable.

La composition du comité est de 3 experts au moins comprenant 2 médecins dont l'un doit justifier de 20 années d'exercice de la profession médicale. Lorsque le prélèvement porte sur un organe non régénérable, ces experts sont désignés par le Ministre chargé de la Santé; dans les autres cas ils sont désignés par le Préfet.

Enfin, dans les deux hypothèses, les 2 médecins doivent être choisis sur une liste établie par le Conseil National de l'Ordre des Médecins.

Le Comité a le devoir de procéder à toutes les investigations et consultations susceptibles d'éclairer sa décision, et reçoit en outre les explications écrites ou orales du médecin qui doit procéder au prélèvement ou du médecin responsable du service dans lequel le prélèvement doit être effectué.

Dans l'hypothèse où le mineur est capable de s'exprimer, le Comité procède ou fait procéder à son audition en ayant soin de ménager sa sensibilité. Il doit en outre l'informer des conséquences que le prélèvement est susceptible d'entraîner et peut le faire soumettre à tout examen utile.

Le Comité a enfin la possibilité d'entendre le parent qui n'exerce pas l'autorité parentale, aux fins de recueillir éventuellement ses observations.

Le Comité, après avoir procédé à toutes ces diligences, doit dresser un Procès Verbal et se prononce après avoir examiné toutes les conséquences prévisibles du prélèvement, tant sur le plan physique que psychologique. Il statue à la majorité des ses membres et ne peut en aucun cas contraindre un mineur ayant refusé un prélèvement de s'y soumettre.

On voit donc que la protection du donneur mineur est particulièrement bien circonscrite par le législateur qui ménage d'une part son consentement et retient cet avis à titre principal, et envisage d'autre part la protection des intérêts que le mineur ne peut pas appréhender lui-même; celles-ci étant dévolues au Comité d'autorisation.

## SECTION 2 : PRELEVEMENTS SUR LE CADAVRE ET LE COMATEUX.

### PARAGRAPHE 1 : DETERMINATION DU SEUIL DE LA MORT.

130 - Il faut préciser avant toute chose s'agissant des prélèvements sur le cadavre, de même que s'agissant de l'expérimentation sur ceux-ci qu'entre la loi et les pratiques médicales, un code de déontologie médicale sévère et répressif trouve son application. C'est pourquoi le législateur ne doit pas trop entraver la marge de manoeuvre des médecins qui ont eux-mêmes la possibilité de sanctionner les abus, de par les organes régulateurs de leur profession, en l'occurrence les conseils régionaux et nationaux de l'ordre des médecins.

C'est ainsi que récemment (Bas de page : Conseil d'Etat, Assises, 2 Juillet 1993, Requête n°124960, La Semaine Juridique, Jurisprudence, pages 386 et suivantes - 1993) la section disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins a infligé un blâme à un médecin ayant effectué une expérimentation sur un sujet maintenu en survie somatique, bien que celui-ci ait été en état de mort cérébrale.

Le conseil de l'ordre faisant là application des articles 2, 7 et 19 du Code de Déontologie Médicale.

Le médecin condamné, après avoir épuisé les voies de recours, a vu son litige tranché par le Conseil d'Etat qui a estimé que les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine s'imposaient au médecin dans les rapports avec son patients et ne cessaient pas de s'appliquer à la mort de celui-ci. En particulier, ces principes, aux termes de l'arrêt rendu par le Conseil d'Etat ne faisant pas obstacle à ce que, en dehors des prélèvements d'organes opérés dans le cadre de la loi du 22 Décembre 1976 (très vraisemblablement aussi de la nouvelle loi) et régis par celle-ci, il soit procédé à une expérimentation sur un sujet après sa mort.

En outre, le Conseil d'Etat constatait que l'expérimentation visée ne répondait pas à une nécessité scientifique reconnue et qu'enfin l'intéressé n'avait pas donné son consentement de son vivant, alors que l'accord de ses proches n'avait pas été recueilli. Ainsi, le Conseil d'Etat entérinait la décision de la section disciplinaire de l'ordre national des médecins et constatait que les faits ainsi retenus à l'encontre du praticien constituaient un manquement au principe déontologique visé et étaient de nature à justifier l'application d'une sanction disciplinaire.



Cet arrêt reposait le problème du critère de la mort : mort cardiaque ou mort cérébrale, même si médicalement la mort semble-t-il puisse être définie de manière catégorique, il n'en va pas de même de façon juridique, le droit n'en donnant aucune définition.

En l'état, c'est l'officier d'état civil qui est chargé de s'assurer du décès, après qu'un examen médical et un certificat aient été délivrés, attestant de l'état cadavérique au sens courant du terme : fixité, rigidité et refroidissement du corps, absence de respiration et de pouls.

Nous allons voir que la loi fait présumer l'existence du consentement de l'intéressé sur qui on prélève un organe. Dans l'arrêt sus-visé, le Conseil d'Etat érigeait en principe l'importance attachée au respect dû à la dépouille mortelle tel que le traduisait l'avis du 7 Novembre 1988 du Comité National d'Ethique qui déclarait : "l'intérêt de la recherche médicale est à prendre en considération, mais nous devons placer en premier lieu le respect dû à la personne et à sa dépouille mortelle, la loyauté vis à vis de sa famille, la confiance qui ne peut être trahie ... Nous ne pensons pas que l'on puisse, pour des expériences scientifiques se prévaloir d'un consentement présumé du sujet, comme la loi permet de le faire pour les transplantations d'organes. Il y a une différence entre une transplantation d'organe susceptible de sauver une vie humaine dans l'immédiat et une expérimentation dont le résultat n'est pas prévisible."

Cet avis semble marquer une frontière entre les données de l'expérimentation sur le cadavre et l'intérêt de sauver une vie s'agissant des prélèvements d'organes qui nous concernent dans les débats qui suivent.

Néanmoins, pour se prévaloir de la présomption de consentement qu'institue la loi, il importe de débattre et de faire allusion aux controverses tenant à la détermination du seuil de la mort.

#### A) LES CONTROVERSES

131 - Un certain nombre de systèmes juridiques ont défini la mort par le critère de la cessation irréversible des fonctions cérébrales aux fins d'autoriser le prélèvement d'organe mais non pour fixer le moment exact de la mort de l'individu, si bien qu'une certaine incertitude subsiste.

La mort, en tout état de cause, ne peut se résumer à cette seule définition de cessation des fonctions cérébrales. C'est pourtant cette définition qui prime à l'heure actuelle et qui permet de distinguer entre l'application d'une part de la loi Huriet du 12 Décembre 1988 que nous étudierons, applicable aux personnes en situation de comas prolongé pour lesquelles une expérimentation à finalité thérapeutique n'est pas interdite à condition qu'elle ait un effet bénéfique sur le patient et les personnes en situation de mort cérébrale mais dont la vie n'est pas pour autant forcément terminée pour lesquelles aucun texte ne régit véritablement la situation.

Il y a donc un vide juridique qu'il faut souligner entre le comateux dont la mort cérébrale n'est pas constatée pour qui la loi sur les personnes qui se prêtent à des recherches bio-médicales peut être applicable et la situation du cadavre défini stricto sensu pour lequel c'est la loi du 29 Juillet 1994 se substituant à la loi CAILLAVET qui régirait la situation.

Nous avons pourtant souligné lors de l'analyse de ce texte qu'il était nécessaire et parfois vital et impérieux pour les médecins qui procèdent à l'ablation d'un organe sur un comateux dont doit bénéficier un autre malade que ce comateux présente encore des éléments certains de viabilité.

Dès lors, force est de constater que rien ne régit le comateux en état de mort cérébrale présentant encore certains critères de viabilité.

Pour certains, rien ne s'oppose plus aux expériences sur les sujets en état végétatif chronique, ces expériences devant même tendre à se banaliser. (1) (2).

Il faut d'emblée rappeler que les comateux en état végétatif chronique restent à notre sens des êtres humains qui ont d'autant plus le droit au respect dû à la personne humaine qu'ils se trouvent dans une situation de grande fragilité. L'enjeu de la discussion est trop grave pour ne pas dénoncer les omissions du texte du 12 Décembre 1988 qui s'il a le mérite de réglementer de façon intelligente l'expérimentation bio-médicale est critiquable de par l'omission du statut du comateux qui se prête inconsciemment et potentiellement à une expérimentation bio-médicale.

---

(1) L'expérimentation sur les comateux, Le Monde, 21 Décembre 1988, "Une loi claire et précise", Professeurs Jean Roger Legall et Benoît Eurin.

(2) "Raison gardée", Docteur Louis René.

La loi en effet ne concerne que les vivants et nullement les sujets dont la mort cérébrale a été constatée puisqu'ils sont décédés (ce qui n'est pas acquis), mais c'est en tout cas de cette façon que l'entendait Monsieur Bernard Charles, rapporteur du projet de loi de 1988 à l'Assemblée Nationale.

Rappelons que pour les personnes en état végétatif chronique l'expérimentation doit :

- ne présenter aucun risque prévisible,
- être utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques de handicap,
- ne pouvoir être réalisée autrement (ou tout simplement n'avoir pas été déjà réalisée dans d'autres conditions),
- recueillir l'avis préalable obligatoire d'un comité d'éthique compétent officiellement reconnu,
- recueillir le consentement s'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur sous tutelle du tuteur autorisé par le conseil de famille ou du juge des tutelles.
- Information du Ministre de la Santé ou lettre d'information sur l'expérimentation projetée,
- Surveillance du déroulement de l'expérience par des médecins inspecteurs de la santé.

Absence de textes , de précisions et même de commentaires opérant une graduation entre les différents types de comas, force est de constater que dès qu'on dépasse le stade de l'état végétatif chronique préalable à la situation de mort cérébrale, le corps humain se trouve alors réduit à l'état de cadavre sur lequel les prélèvements sont autorisés comme stipulé précédemment par la loi du 29 Juillet 1994 se substituant à la loi CAILLAVET.

Or nous l'avons vu cette loi est à bien des égards très critiquable surtout concernant la situation du cadavre et le prélèvement d'organe sur ceux-ci. En effet, ce texte avait un caractère essentiellement pragmatique déclarant que le cadavre appartenait à la société, étant entendu qu'un individu pouvait de son vivant s'opposer aux prélèvements sur lui-même. (1).

---

(1) Le Monde, Sciences-Médecine "Une seule mort deviendra alors réalité : la mort cérébrale", Jean Yves Nau, 19 Août 1992.

Selon l'avis du Professeur Henry Kreis, chef du service de néphrologie et président du département de transplantation d'organes de l'hôpital Necker de Paris, "je ne suis pas contre le dispositif permettant à un individu de s'opposer à des prélèvements post mortem. Néanmoins, chacun doit véritablement connaître les termes de la loi. Cela implique une information permanente bien faite et répétée et impose aussi de donner à chacun la possibilité de dire non de manière fiable et certaine. Notre projet d'expression centralisé et automatisé des refus est aujourd'hui entre les mains du Ministre de la santé et de l'action humanitaire. Au fond le problème de la transplantation d'organe n'est pas celui du don d'organe. Il s'agit de savoir si nous voulons des transplantations en sachant qu'il faut des organes humains. Depuis dix ans, le nombre de greffes n'a cessé d'augmenter.

Cette pratique concerne un nombre croissant d'individus. Si nous parvenons demain à induire des tolérances tissulaires, cela va être fabuleux. La transplantation concernera tout le monde; on pourra réaliser des greffes d'organes chez les gens âgés, multiplier les interventions, palier de multiples déficiences. Tout cela soulèvera bien sûr d'énormes pénuries d'organes sauf bien sûr si l'on parvient à passer à des greffes provenant de porc. Mais même dans ce cas, de nombreux problèmes devraient surgir dans la mesure où l'on fera faire un bond considérable dans l'avancée de l'espérance de vie. Ainsi un infarctus à 75 ans pourra être traité par transplantation cardiaque. UNE SEULE MORT DEVIENDRA ALORS REALITE, LA MORT CEREBRALE."

A contrario, on soulignera que pour le Professeur Henry Kreis la mort cérébrale n'est pas véritablement de nos jours le véritable critère de la mort. Dès lors, on regrettera les carences tenant à l'absence de statut du comateux qui a passé le stade de l'état végétatif chronique et qui est véritablement en situation de mort cérébrale.

## B) CADAVRE ET FOETUS NON VIABLE

132 - Pourtant ce type de comateux est aussi utile à l'expérimentation que le sont les embryons surnuméraires quant aux tissus foetaux qu'ils contiennent et qui présentent des finalités thérapeutiques indéniables.

Dès lors, il serait sans doute opportun que les comités d'éthique réunissant juristes, scientifiques et médecins se penchent sur le problème du critère de la mort qui pourrait aussi bien s'appliquer au comateux qu'à l'embryon aux fins de délimiter les expérimentations et les prélèvements possibles sur le corps humain à ce stade de la vie sans qu'il y ait lieu de distinguer ou d'élaborer des statuts distincts pour le comateux d'une part, pour l'embryon de l'autre (1) (2) (3).

On peut aller très loin lorsqu'on entrevoit le problème de l'utilité de l'expérimentation tant sur le comateux que sur l'embryon.

A l'heure actuelle, il ne paraît fondé d'examiner que les problèmes ayant trait aux finalités thérapeutiques des expérimentations sur le corps humain à ce stade de la vie.

Pourtant, la curiosité de l'homme n'a pas de limites. Nous citons dans le cadre de notre introduction l'exemple de cette fameuse "expérience interdite" relatée dans un film de Joël Schumacher (1991). Il s'agissait en l'espèce d'étudiants en médecine tentés par une expérience sans finalité thérapeutique excédant de très loin le cadre de la loi Huriet de 1988, puisqu'il s'agissait pour eux d'entrevoir la possibilité d'une autre vie en se plaçant volontairement dans une situation de coma dépassé.

Le problème de ce type d'expérimentation, s'il ne se heurte pas au refus de personnes sujettes à l'expérience se posera sans doute un jour. En l'attente, l'utilité du corps humain aux limites de la vie est déjà prouvée et ce à bien des égards.

133 - Les cellules embryonnaires ont de grandes facultés de prolifération et de plasticité. L'idée de les greffer à des patients qui souffrent d'insuffisance d'un type cellulaire particulier, en cas de diabète, de maladie de Parkinson, ou d'autres maladies ne fait aucun doute. (4).

Il est indispensable de toute façon de distinguer les différentes utilisations possibles des embryons.

En effet, celui-ci peut être utilisé à des fins diagnostic ou encore dans un but thérapeutique.

---

(1) Robert Higgins, "Chronique d'une naissance suspendue", dans "Le Magasin des enfants", ouvrage collectif dirigé par Jacques Testart, Paris, Bourin, 1990.

(2) Revue Sciences et Politique, La Recherche 242, Avril 1992, Volume 23, pages 395 et suivantes, "L'Europe et la Science du vivant : A quand le débat, "greffes de tissus foetaux, un débat peut en cacher un autre".

(3) La Recherche 230, Mars 1991, pages 358 et suivantes, "A quoi servent les avis du Comité d'Ethique ?"

(4) "Des greffes dans le cerveau", Revue Recherche, Mars 1987.

L'expérimentation à des fins thérapeutiques doit avoir un caractère exceptionnel justifié en l'état actuel des connaissances, à la fois par la rareté des maladies traitées, l'absence de toute autre thérapeutique également efficace, et l'avantage manifeste telle que la survie que retirera le bénéficiaire du traitement.

Il importe de déterminer impérativement quant aux prélèvements possibles sur l'embryon la certitude de la non viabilité de celui-ci. (Il va de soi que cet aspect ne se pose qu'en cas d'IVG et non dans l'hypothèse des embryons surnuméraires qui par définition ne sont pas encore viables.)

La certitude de la non viabilité amène à effectuer les prélèvements avant la vingtdeuxième semaine gestationnelle. Le critère de la proximité inéluctable de la mort doit être constitué par la constatation de l'interruption de la circulation sanguine; pour éviter l'objection de la souffrance possible de l'embryon et écarter l'image entretenue par certains de la vivisection des embryons, il est raisonnable d'attendre un certains temps après la constatation de la mort pour effectuer le prélèvement.

En outre, il va de soi que tout maintien artificiel de la vie aux fins d'expérimentations ou de prélèvements doit être interdit.

En tout état de cause, il est indispensable que le législateur assortisse de sanctions pénales dissuasives le non-respect des quelques règles qu'il devra édicter limitant l'utilisation thérapeutique ou scientifique des embryons et prélèvement de tissus embryonnaires ou foetaux qui ne pourraient être à notre sens envisagés qu'au sein d'établissements agréés faisant preuve de leur compétence et dotés d'un comité d'éthique dont la composition et le fonctionnement devraient être définis par voie réglementaire.

Quant au problème des embryons surnuméraires, il importe sur le plan légal de légiférer, éventuellement par l'intermédiaire de sanctions à caractère pénal à l'encontre des médecins ou des établissements qui pratiqueraient des fécondations in vitro en violation des règles établies.

Il incombe au législateur de mettre en place petit à petit ce qu'il convient d'appeler un "droit de l'embryon" aux fins que celui-ci ne soit pas spécifiquement considéré comme un matériau de laboratoire malléable et utilisable à merci.

Nous évoquerons plus loin (Chapitre II) les difficultés tenant à la mise en place d'un tel statut.

## PARAGRAPHE 2 : LES REGLES DE PRELEVEMENTS SUR LE CADAVRE.

134 - Il convient d'opérer une distinction selon que le cadavre provient d'un majeur capable ou qu'il appartienne à un majeur incapable voire à un mineur.

### A) PRELEVEMENTS SUR LE MAJEUR CAPABLE

135 - Sur le cadavre du majeur capable, des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques; ce dernier qualificatif étant donc exclusivement réservé à cette hypothèse.

En effet, nous l'avons vu, sur la personne vivante, le prélèvement ne peut avoir qu'un but thérapeutique, et sur le cadavre le prélèvement portant sur un majeur incapable ou sur un mineur ne pourra lui aussi qu'être thérapeutique.

Seul le prélèvement sur le cadavre d'un majeur capable peut être utilisé à des fins scientifiques.

Ces prélèvements ne peuvent être effectués que dans des établissements autorisés. Enfin, pour des raisons médico-légales, précisons que tout prélèvement effectué sur le cadavre doit donner lieu à un compte-rendu détaillé de l'intervention et des constatations faites sur l'état du corps et des organes prélevés.

Comme nous l'avons précisé dans l'introduction de cette section, la loi autorise à effectuer des prélèvements d'organe sur le cadavre de tout majeur capable qui n'a pas fait expressément connaître de son vivant le refus d'un tel prélèvement.

Il existe ainsi une sorte de présomption de consentement, dès lors qu'aucune manifestation de volonté du majeur n'a émané de lui de son vivant.

Pour protéger les personnes contre le jeu de cette présomption, il convient que celles-ci fassent connaître de leur vivant et par tout moyen leur refus d'un tel prélèvement.

A cet effet, un registre est tenu à la disposition des personnes hospitalisées, registre sur lequel les témoignages de toute personne notamment des membres de la famille et des proches peuvent également être consignés.

#### B) PRELEVEMENTS SUR LE MINEUR OU LE MAJEUR INCAPABLE

136 - La loi du 29 Juillet 1994 autorise le prélèvement en vue d'un don, prélèvement qui doit être autorisé par écrit et par chacun des titulaires de l'autorité parentale (L 671-8 du Code de la Santé Publique). Pour le majeur incapable (L 678-9 du Code de la Santé Publique) une hésitation est permise :

- soit l'on considère que le prélèvement est possible si le consentement du défunt (majeur protégé) a été exprimé directement ou par témoignage de sa famille,
- soit l'on considère que le prélèvement est exclu puisque le texte ne détermine que le régime du consentement applicable au prélèvement sur un mineur.

#### SECTION 3: LA LOI DU 29 JUILLET 1994 : UN AMENAGEMENT DE LA LOI CAILLAVET

137 - Les nouvelles lois bioéthiques promulguées le 29 juillet 1994 confirment la règle du consentement présumé . Cette démarche facilite en effet les prélèvements post mortem suscite aussi des réserves légitimes d'un point de vue juridique.

Pour le reste la loi CAILLAVET n'est pas fondamentalement remise en cause s'agissant du prélèvement à des fins scientifiques la règle du consentement présumé sera néanmoins écartée.

Le nouveau texte exige le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

En revanche la règle du consentement présumé s'applique au prélèvement ayant pour but la recherche des causes du décès.

A propos du prélèvement à des fins scientifiques autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès, le texte précise que le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale est nécessaire lorsqu'un tel prélèvement est effectué sur un mineur décédé (Art. L 671-9 du Code de la Santé Publique).



Par ailleurs, dans le cas où elle a vocation à s'appliquer la présomption de consentement au prélèvement d'organes après décès est écartée; lorsque le défunt, de son vivant a fait connaître son refus à un tel prélèvement. Mais le texte adopté précise que ce refus peut être exprimé par "tout moyen".

Cette disposition est liée (1) (2) à l'institution d'un registre national automatisé permettant l'expression du refus au prélèvement post mortem.

Enfin le texte ne limite pas contrairement aux projets qui l'ont précédé la faculté de témoigner à la famille du défunt lorsque celui-ci n'a pu s'exprimer. Ces "proches" du défunt peuvent également témoigner de sa volonté. (on a voulu éviter que le témoignage du concubin puisse être écarté) d'un point de vue administratif le texte, c'est une nouveauté indique que l'établissement français des greffes institué par la loi du 18 janvier 1994 doit être informé de tout prélèvement (Art. L 671-10 du Code de la Santé Publique)

Ces articles (L 671-13 et L-671-17 du code de la Santé Publique spécifient en dernier lieu qu'aucun avantage pécuniaire ou en nature ne peut être perçu par les praticiens effectuant les prélèvements ou les transplantations d'organes.

138 - Qu'il s'agisse de la loi CAVAILLET ou Des aménagements que la nouvelle loi bioéthique y apporte, deux constats s'imposent :

+ pour des nécessités de constitution d'un stock déficient, on présume du consentement du donneur.

---

(1) "les députés ont adopté les 3 textes sur la bioéthique par J.Y NAU, le Monde 22 avril 1994.

(2) Libération "loi sur la bioéthique, un accouchement au forceps "13.06.94 par Eric FAVEREAU.

+ Sur ce consentement qui n'en n'est pas un on spéculé, on privilégie le subsidiaire par rapport aux urgences et pour chapeauter le système on importe des organes venus d'autres pays.

Pourtant l'esprit du texte n'est pas critiquable quoi que sa mise en oeuvre apparaisse désastreuse.

Comment ne pas se rendre compte à ce stade qu'il n'y aura pas de commercialisation ou de surenchère sans norme internationale

Il ne sert à rien de priver l'humain d'une mise sur le marché sans profit des parcelles de son corps (abusus restreint) en présumant de l'accord du défunt si le résultat ne permet ni de reconstituer un stock, ni d'éviter les dérives.

Allons plus loin en affirmant qu'il serait souhaitable de confier à l'individu, toute la latitude possible quant à l'expression de son consentement en garantissant un respect international des valeurs éthiques incontournables.

Enfin, comment ne pas être tenté de penser positif et plutôt que de montrer du doigt par le biais d'un fichier "les refus de don", ne pourrait-on envisager au contraire de valoriser les "dons consentis".

On reviendrait alors à un système plus compatible avec les libertés publiques que les nouveaux principes bafouent même si la finalité des dispositions légales est louable.

## **CHAPITRE II : L'ABSENCE DE SPECULATION DES ORGANISMES RECEVEURS**

139 - Qu'il s'agisse de sang ou d'organe l'essence du système suppose qu'on atteigne deux objectifs :

La constitution d'un stock suffisant en quantité d'une part et satisfaisant en qualité de l'autre.

Cette double finalité implique nécessairement que l'on recouvre une crédibilité vis à vis du donneur qui doute non seulement de l'efficacité mais aussi de la loyauté du système.

Il convient donc de garantir la "non-spéculation" en aval du don initial, c'est à dire au niveau des organismes qui traitent la matière première d'origine humaine.

Cette perspective suppose la refonte du système de gestion du stock vers une "recentralisation" poussée et un contrôle rigoureux des structures trop décentralisées (Section 1). Mais cet objectif implique aussi qu'on garantisse le respect à nos frontières de la "non spéculation".

Cette deuxième nécessité difficilement réalisable doit contraindre la France à ne pas profiter (ce qui n'est pas le cas à l'heure actuelle) de la commercialisation à l'étranger des produits d'origine humaine. Malheureusement pour des raisons d'urgence et des nécessités pratiques la France spéculé toujours au moins clandestinement sur l'humain et les patients français profitent, c'est indéniable, de la spéculation sur les organes des pays du tiers monde.

Le seul remède même si les effets ne se ressentiront que sur le long terme passe par l'institution et la multiplication de normes d'envergure mondiale en l'état quasi-inexistantes (Section 2).

### **SECTION I - LA REFONTE DE L'ADMINISTRATION DU STOCK**

140 - Bien que les conditions de gestion et de formation du stock se posent en des termes sensiblement identiques qu'il s'agisse du sang et des organes, il importe néanmoins, compte tenu des fondements textuels distincts sur lesquels reposent ces deux matières, de les analyser successivement.

## PARAGRAPHE I - LA REFONTE DU SYSTEME DE TRANSFUSION.

141 - La refonte du système de la transfusion sanguine passe par une analyse critique des bases fonctionnelles sur lesquelles elle repose actuellement (A) et qu'il est nécessaire de confronter aux progrès scientifiques à venir (B) aux fins de la réadapter.

### A - LES BASES TRADITIONNELLES DU SYSTEME DE TRANSFUSION.

142 - L'organisation du système transfusionnel français avant que ne se posent les problèmes actuels de réforme repose sur un réseau de plus de 160 établissements publics ou privés juridiquement indépendants les uns des autres (1).

Certains de ces établissements ont un statut associatif d'autres fonctionnent dans le cadre d'un établissement hospitalier, d'autres enfin relèvent de l'autorité locale. Tous ces centres ainsi que leur directeur sont agréés par la Ministère de la Santé. Certains ont des habilitations particulières (Bordeaux, Lille, Lyon, Montpellier, Nancy, Paris, Strasbourg) puisque autorisés à fractionner le plasma pour produire de l'albumine, des facteurs de la coagulations et des immunoglobulines.

Pour le reste, l'organisation du système transfusionnel est chapeauté par deux types de structure : une structure de conseil et une structure de concertation.

La structure de conseil est une commission consultative qui regroupe les représentants des établissements agréés, de l'Administration et des organismes intéressés par la transfusion.

La structure de concertation quant à elle est une association visant au développement de la transfusion sanguine dénommée comme telle : "Association pour le développement de la transfusion sanguine".

Le Centre de Paris outre les activités traditionnelles de base communes à tous les établissements (collecte et contrôle du sang, préparation et distribution de produits thérapeutiques dérivés du sang) est habilité à se voir confier certaines missions de caractère national (par exemple depuis 1982, l'importation des fractions coagulantes destinées aux hémophiles). Ce Centre de Paris est le C.N.T.S.

---

(1) Le Monde Mercredi 6 novembre 1991.

Cet ensemble institutionnel vise à instaurer à tout prix le respect du principe du don bénévole et anonyme ; principe secoué de toute part, tant par le côté médiatique de certaines affaires (sang contaminé) que par la concurrence acharnée à laquelle se livrent dès aujourd'hui les firmes internationales productrices de produits sanguins et qui visent à s'emparer du marché français.

Le marché du sang français est en effet le marché le plus attractif au monde puisque par définition toutes les parts de ce marché sont à prendre. Les deux récents scandales télévisés, radiodiffusés et médiatisés à propos du sang contaminé fragilisent le système de façon telle que certains observateurs affirment que la réglementation française ne résistera pas à l'offensive oppressante des marchés étrangers. Notre système, unique au monde, devra-t-il à l'avenir évoluer de façon telle qu'on en oublie les principes éthiques sur lesquels il est fondé ? La question est posée mais il va de soi qu'il conviendra de se battre pour conserver l'essence du système tout en l'adaptant aux données internationales qui tendent à le fragiliser. Mais cette question pose déjà le problème de l'avenir de l'utilisation des produits sanguins ; avenir qui ne peut plus être traité sur un plan spécifiquement national ; avenir enfin qu'il faut appréhender de façon conforme à l'évolution des sciences et des techniques susceptibles peut-être à moyen terme de régler définitivement le problème.

## B - LES PERSPECTIVES A LONG TERME.

143 - Les développements ci-dessus font foi du fait que les accidents ne sont pas véritablement issus d'un mauvais système mais plutôt d'une dérive de ce système. Cette dérive s'explique sans aucun doute de par le fait que la structure des organismes responsables ne permet pas de déterminer avec précision quelle tâche leur est strictement impartie. Comment renforcer le dépistage insuffisant de la part des Centres lors de la collecte ? Comment renforcer les techniques de vérification des produits et de leur provenance au niveau de la clinique ? Comment renforcer les dispositifs d'information au service du personnel médical et chirurgical ?

Tels sont les nouveaux objectifs que le Législateur doit se poser. En l'attente il convient qu'il prenne aussi en compte le fait que l'évolution des sciences et des techniques ne fait pas de la philosophie française la plus adéquate à juguler tous les problèmes posés compte tenu du fait qu'à long terme ils ne se poseront plus de la même façon.

Nous parlions dans l'introduction de cet exposé d'un sang japonais artificiel (1) .

En réalité , cette idée de sang artificiel n'est pas vraiment nouvelle . Il est tout à fait véridique qu'en juin 1989 les chercheurs japonais ont mis au point un sang blanc artificiel . Cette substance était capable de capter et de transporter l'oxygène . Depuis , des chercheurs français ont dévoilé l'existence d'un autre produit aux mêmes propriétés : le sang artificiel rouge qui peut être fabriqué à partir d'un sang périmé (en principe, le sang ne se conserve pas plus de 35 jours mais passé ce délai il est possible d'en extraire l'hémoglobine et de l'utiliser sous forme de soluté pour amener de l'oxygène ) .

Mieux encore, le Professeur Claude Vigneron , Doyen de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nancy a découvert un procédé capable d'apporter l'oxygène et simultanément de maintenir le volume sanguin . L'idée est d'accrocher à l'hémoglobine deux molécules : l'une suffisamment grosse "colmate" les fuites de sang ; l'autre le recharge en oxygène. Le tout est conservé par lyophilisation . Au moment de l'emploi, comme les soupes en sachet , on dilue avec de l'eau ce soluté qui, dépourvu d'antigène peut être utilisé sans souci de rhésus ou de groupes.

Si ce sang artificiel est encore loin de sa "formule" définitive; il convient de remarquer que les enjeux sont tels que les laboratoires du monde entier y travaillent sans relache .

Aussi , se profile à plus long terme le problème de la quantité de sang à recueillir au sein des différents Centres de Transfusion . Il est probable qu'on en revienne à un système où la demande serait beaucoup moins volumineuse , ce qui permettrait de parfaire et de revenir au système initial du don et de conserver une parfaite qualité au sang conservé au sein des différents organismes de même qu'à celui utilisé comme matière première dans la fabrication de médicaments .

Il ne s'agit donc plus là de problèmes utopiques mais d'une question d'années si bien que le Législateur dans le cadre d'une réforme du statut du sang doit appréhender ces perspectives...

---

(1) Le Figaro Magazine - Samedi 26 janvier 1991.

## C - LES AMENAGEMENTS DU SYSTEME.

144 - En l'attente de techniques nouvelles les dispositions transitoires devront s'articuler autour d'une réforme qui doit être à la fois fonctionnelle et structurelle .

### 1) La réforme structurelle.

145 Le risque de pénurie en matière de don du sang en France amorcé depuis 1988 et qui risque de perdurer tout au long de cette fin de siècle est bel et bien réel , tellement réel que le prix Nobel de Médecine 1991, le Professeur Dausset, a lancé très récemment un cri d'alarme dont se fait l'écho le Quotidien National "Le Parisien" (1) : "Je suis très inquiet parce que les dons du sang vont diminuer et les malades vont en pâtir ; pour autant si l'on passe au régime commercial, on peut être sûr qu'il y aura une diminution des dons de sang et la qualité même de la transfusion sanguine en pâtira." De fait , les dons de sang ont baissé sérieusement dans un certain nombre de régions françaises (En Rhône-Alpes, chute de près de 25%, à Marseille et à Nice, déficit évalué de 30 à 40%).

Le problème que connaît actuellement la France en matière de don du sang est d'abord et avant tout structurel.

Ce problème de structure est essentiellement imputable à la décentralisation qui a permis d'abandonner un certain nombre de prérogatives dont bénéficiait auparavant le seul Centre National de Transfusion Sanguine au profit des Centres Régionaux qui se sont vus octroyer, entre autres la possibilité d'importer des produits sanguins.

En outre , chacun de ces Centres Régionaux est actuellement à même de se structurer en fonction de ses propres besoins et de ses moyens.

Ce laxisme structurel a engendré une indépendance beaucoup trop caractérisée au profit des régions ; indépendance qui a eu pour conséquence directe le fait que l'institution censée "chapeauter le système" soit le C.N.T.S n'a plus aucun pouvoir de contrôle sur les institutions délocalisées.

---

(1) Le Parisien - Dimanche 3/11/ 1991 - " Don du Sang : Le SOS du Prix Nobel" par V. Olivier.

Il convient donc afin de pallier ces inconvénients de renforcer le pouvoir hiérarchique de contrôle du C.N.T.S vis-à-vis des institutions délocalisées et surtout vis-à-vis des sept centres habilités à fractionner le plasma aux fins de produire de l'albumine, des facteurs de coagulation et des immuno-globulines ; ces dits centres devant avoir la possibilité d'exercer eux-aussi un droit de regard sur les cent soixante Etablissements publics ou privés jusqu'alors indépendants, agréés par le Ministère de la Santé et habilités , non pas à traiter, mais à recevoir les produits d'origine sanguine.

Sur le terrain structurel, il conviendra donc de remédier au problème d'indépendance excessive des Etablissements publics ou privés sur lesquels pèse la responsabilité de collecter et de transformer le sang .

On proposera à cet effet la restauration d'un pouvoir de subordination strictement observé de la part des cent soixante Etablissements de base vis-à-vis d'une part des sept centres régionaux de transfusion sanguine, eux-mêmes soumis aux instructions impératives du Centre National de Transfusion Sanguine dont il faut restaurer l'autorité.

Enfin, il apparaît impératif d'instituer des agents, personnes physiques ou personnes morales ayant pour tâche de vérifier et de dénoncer aux pouvoirs publics tous les agissements des Etablissements de base qui contreviendraient aux directives impératives fixées par le C.N.T.S.

Ces autorités de contrôle pourraient être les institutions consultatives coordonnant le système actuel , à savoir la commission consultative de transfusion sanguine et l'association pour le développement de la transfusion sanguine. Il convient bien entendu de renforcer les pouvoirs de ces institutions regroupant des représentants de tous les établissements ainsi que des membres des administrations et des organismes intéressés par la transfusion en les habilitant à informer les autorités nationales d'une part et en leur octroyant la faculté de prendre des mesures provisoires visant à se prémunir contre tous périls imminents.

Il convient néanmoins de souligner que ces réformes structurelles sont nécessairement indissociables d'une refonte des fonctions visant à revoir les principes de prévention et à appréhender les données techniques nouvelles qui surgiront à moyen ou à long terme.

146 - S'agissant de cette réforme structurelle, relevons que la loi n°93-5 du 4 Janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments apporte peu de solutions efficaces.



L'article L 667-1 nouveau du Code de la Santé Publique institue auprès du Ministre chargé de la Santé un comité de sécurité transfusionnelle dont les membres sont choisis pour leurs compétences médicales et scientifiques et nommés par un arrêté du Ministre chargé de la Santé. Les fonctions de membre du comité de sécurité transfusionnelle sont incompatibles avec celles d'un autre établissement public créé : l'Agence Française du Sang.

L'article L667-3 nouveau dispose que le comité de sécurité transfusionnelle peut se saisir de toute question relative à la sécurité transfusionnelle et adresser des recommandations au Ministre chargé de la Santé auquel il remet chaque année un rapport sur la sécurité transfusionnelle. Ce rapport est rendu public.

On constatera donc d'emblée que ce nouveau comité a peu de pouvoirs si ce n'est un pouvoir d'alerte ou un pouvoir d'avis.

Quant à l'Agence Française du Sang, celle-ci est placée sous la tutelle du Ministre chargé de la Santé. Elle a pour but de contrôler et de coordonner l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine et d'assurer des missions d'intérêt général afin de garantir à la fois la plus grande sécurité possible et la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine. Elle favorise l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques.

Elle est notamment chargée de promouvoir le don du sang et de donner aux autorités compétentes de l'Etat un avis sur les conditions techniques, sanitaires, médicales et de gestion auxquelles sont soumis les établissements de transfusion sanguine.

On constatera donc que cette Agence Française du Sang a un but et une essence tout à fait positifs mais des moyens inconnus ou limités. Du reste, on peut se demander si ses prérogatives ne sont pas destinées à décharger l'Etat d'une éventuelle mise en cause s'agissant d'incidents susceptibles d'intervenir.

A ce propos, le nouvel article L668-10 dispose :

"Les établissements de transfusion sanguine assument, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement. Ces établissements doivent contracter une assurance couvrant leur responsabilité du fait de ces risques."

Il est important de souligner qu'une seule réforme structurelle sera insuffisante pour palier les carences du système. Elle doit indubitablement s'accompagner d'une réforme fonctionnelle.

## **2) La réforme fonctionnelle.**

147 - Sang artificiel, perfection des techniques permettant de limiter le gachis dans la production de produits dérivés du sang ; autant d'arguments qu'il convient de souligner et qui font foi du fait que les besoins en sang sont d'orès et déjà nettement moindres qu'il y a quelques années. Il apparaît en conséquence tout à fait inutile d'hypothéquer nos principes éthiques difficilement critiquables au profit d'une politique de vente et de commercialisation engendrant une qualité moindre du sang sous le seul prétexte que notre système traverse une mauvaise passe qui n'est vraisemblablement que temporaire.

Aussi la réforme fonctionnelle doit s'orienter comme le souligne le Docteur Jean-Jacques Lefrère (1) vers un renfort des principes de prévention des maladies transmissibles par transfusion en écartant les donneurs à risque, en renforçant les examens biologiques sur le don et en respectant les bonnes indications des produits sanguins à transfuser. Les techniques de prévention imposent une vigilance particulière au cours de quatre phases relevant plus de normes déontologiques que juridiques à proprement parler :

- Au laboratoire, il importe de rechercher et d'identifier un anticorps dont la présence est inconstante en le confrontant au sérum du malade et à un panel d'hématies tests. Cette phase se nomme : "La recherche d'agglutinines irrégulières" et doit être impérative avant toute transfusion et engendrer un test de compatibilité entre le sang du flacon et celui du malade si la recherche s'est avérée positive.

---

(1) Transfusion sanguine : la Revue du Praticien - Paris 1989 - 39,24.

- Au lit du malade, il convient d'axer la prévention sur la vérification de l'identité des groupes du malade et du flacon, de garder un prélèvement de sang prétransfusionnel du malade et d'effectuer un contrôle ultime en vérifiant la compatibilité entre le sang du donneur et du receveur qui doivent donner les même réactions d'agglutination.

- Pendant la transfusion elle-même, il conviendra de surveiller le débit filtré qui doit impérativement être lent et d'imposer un système de surveillance permettant un arrêt immédiat à la moindre anomalie.

- Après la transfusion, il faudra renforcer l'efficacité clinique de l'opération par le biais des renseignements notés sur la fiche de surveillance transfusionnelle soulignant les accidents éventuels dont le responsable est le médecin prescripteur.

Enfin , en l'attente du jour où le système français s'auto-suffira, il convient d'imposer un contrôle similaire de rigueur du sang importé qui devrait relever du monopole du Centre national de la Transfusion Sanguine au lieu de se disperser entre les établissements habilités.

#### PARAGRAPHE 2 : LA REFONTE DE LA GESTION DU STOCK D'ORGANES : UNE NECESSITE FACE AUX TRAFICS

148 - Les carences du système "CAILLAVET "qui ne sont pas jugulées par la loi bioéthique du 29 Juillet 1994, modifiant certaines dispositions de Code de la Santé Publique, entraînent inéluctablement une dérive vers les trafics.

Les nouveaux textes apportent néanmoins un évolution appréciable quant aux sanctions encourues du fait de l'utilisation à des fins mercantiles des produits d'origine humaine. A cet égard, les dispositions de l'article L 674-1 et suivants du Code de la Santé Publique instituent un panel de sanctions pénales et administratives relatives à l'utilisation des éléments et produits du corps humain :

- L'article L 674-1 dispose : " toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux transplantations d'organes, aux prélèvements, à la conservation et à l'utilisation de tissus, ou aux greffes de tissus ou de cellules du corps humain entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L 671-12 et suivants....

- L'article 674-2 punit " le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un avantage pécuniaire ou en nature" de sept ans d'emprisonnement et de F. 1.000.000,00 d'amende. Les mêmes sanctions sont encourues par l'entremetteur qui favoriserait par son action l'obtention contre paiement d'un organe.

On déplorera d'abord le retard accumulé par la France en la matière, lorsqu'on sait qu'en 1989, la Grande Bretagne d'était déjà dotée d'une législation pénale sévère réprimant la commercialisation des organes.

On regrettera ensuite le champ d'application beaucoup trop réduit de ces nouvelles dispositions nationales et le peu d'impact qu'elles risquent d'avoir au-delà de nos frontières où les trafics dont nous profitons vont bon train.

149 - Si l'on fait un tour d'horizon européen de la gestion du stock d'organe (1), on remarquera que les problèmes rencontrés se trouvent souvent être les mêmes, certaines nations accusant un certain retard sur le terrain législatif alors que d'autres sont au contraire en avance quant à la mise en oeuvre d'initiatives plus ou moins opportunes, heureuses ou malheureuses, mais qu'il nous faut connaître, soit pour s'en inspirer, soit au contraire aux fins d'éviter d'en rencontrer les inconvénients.

C'est ainsi que lorsqu'un britannique reçoit son permis de conduire, il reçoit en même temps une carte de "donneur potentiel" , qu'il est invité à remplir et à garder sur soi ...

A l'inverse, le Ministère Italien de la Santé s'attache à ce que les dons et greffes d'organes demeurent dans son pays plus rares que dans les autres pays européens. Il existe en effet en Italie un clivage lourdement débattu dans la presse entre les partisans de la médecine et ceux des droits de la famille, clivage marqué entre le nord où l'on est tout à fait ouvert aux transplantations d'organes et le mezzogiorno, le sud, où les familles sont attachées à l'intégrité du corps du défunt. Après une première loi italienne en 1967 permettant le don d'un rein de son vivant, une autre loi de 1975 prévoit après une mort le consentement de la famille et une autorisation ministérielle supprimées en Juillet 1990 en raison des lenteurs administratives. Une nouvelle loi en souffrance au Parlement depuis 1989, vise à donner un pouvoir de décision plus grand au médecin traitant tout en respectant le consensus familial.

---

(1) Républicain Lorrain - 12 Janvier 1992.

En Suisse, le chef du Département Genévois de la Santé Publique Guy Olivier Segond a annoncé qu'il allait créer un poste de coordinateur national des transplantations d'organes jusqu'à présent inexistant.

En Grèce, la loi sur les dons d'organes date de 1983. C'est l'ordinateur de l'hôpital général public d'Athènes qui rassemble les noms des candidats au don. La presse consacre souvent ses gros titres aux dons d'organes en les valorisant. Depuis 1983, près de 40000 grecs ont été inscrits comme donneurs selon une source médicale autorisée.

En Espagne, la législation de 1979 présente de nombreuses similitudes avec la loi du 29 Juillet 1994 qui succède à la loi CAILLAVET. Selon l'organisation des greffes nationales d'organes dépendant du Ministère Espagnol de la Santé, l'indice des dons d'organes en Espagne est l'un des plus élevés du monde.

Aux Pays-Bas, il n'existe par contre pas de loi sur le don d'organe. Deux millions de néerlandais environ disposeraient d'un "codicille", attestation d'accord pour un prélèvement, selon la fondation privée éditant ce document.

En Belgique, les prélèvements sont autorisés par une loi de 1987. L'association Euro-Transplans (Bénélux, Allemagne, Autriche) a une liste de 12000 malades en quête de donneurs de reins.

En Autriche, la loi autorise le prélèvement et interdit explicitement la vente d'organes pour réaliser des profits.

Enfin, en Allemagne, pays véritablement très touché par le trafic d'organes, il n'existe pas de législation nationale sur les dons, mais un projet est en discussion au niveau des Länder, à l'initiative du parti social-démocrate. L'obtention d'un rein prend en moyenne 3 années, selon les spécialistes. Un donneur potentiel doit pour sa part, en théorie, remplir un document en ce sens. Sinon les médecins demandent la permission de la famille, après le décès du donneur.

On constate donc que si les problèmes sont identiques, ils sont solutionnés de façon différente selon les pays de la Communauté Européenne avec plus ou moins de réussite selon le système en vigueur.

Reste qu'aucune législation ne permet d'être prise pour exemple, puisqu'aucune n'appréhende véritablement le problème dans son entier.

En réalité, les problèmes afférents au don d'organes sont à la une de l'actualité depuis le début des années 70. Alvin Toffleur (1) imaginait que des syndicats du crime se chargeraient de fournir des organes en bonne santé à des chirurgiens charlatans dont les patients ne seraient pas disposés à attendre qu'une source naturelle leur fournisse le coeur, le foie ou le pancréas dont ils ont besoin.

La réalité n'est pas tellement moins sombre, et la vérité au sujet des problèmes éthiques soulevés par les prélèvements d'organes ne doit pas être sous-évaluée. Des faits divers récents en attestent. C'est ainsi que l'Événement du Jeudi (2) s'est fait l'écho d'un trafic absolument abominable intitulé "les greffes de la honte" et révélant la plupart des réseaux de trafic d'organes au monde. Il s'agit là d'une mafia presque aussi bien structurée que celle émergeant en matière de drogue du Triangle d'Or ou du Croissant d'Or.

Il apparaîtrait au travers de ce document, avec les réserves qu'une telle étude impose, qu'en Colombie, des milliers d'enfants pauvres aient été kidnappés puis dépecés aux fins qu'on leur enlève les yeux, le coeur, les reins pour alimenter des marchés horribles approvisionnant les pays capitalistes. On dit aussi qu'au Brésil des enfants handicapés seraient assassinés et leurs organes vendus aux Etats-Unis. On dit qu'en Thaïlande, des enfants subirait le même sort, sous couvert d'adoption. En Chine, des reins de prisonniers exécutés seraient à vendre. Les rumeurs les plus monstrueuses circulent sur le trafic international d'organes; c'est ainsi qu'en Inde, à Bombay et Madras, on achète un rein aussi facilement qu'un ventilateur (3).

En Inde, la fiche d'opération concernant une greffe de rein s'établit comme suit et est très révélatrice du système en vigueur :

- Chirurgien + frais hospitaliers : 60000 roupies ( 18000 FF )  
Donneur : 28000 roupies ( 8400 FF )
- Agent : 30000 roupies ( 9000 FF )
- Test de compatibilité : 8000 roupies ( 2400 FF )
- Cyclosporine : 40000 roupies ( 12000 FF )

---

(1) "Le choc du futur" Alvin Toffleur / Denoël 1971.

(2) Numéro du 18 au 24 Juillet 1991, "les greffes de la honte".

Ainsi en Inde, la fiche d'opération concernant une greffe de rein s'établit comme suit et est très révélatrice du système en vigueur :

(3) L'Événement du Jeudi du 18 au 24 Juillet 1991.

- Médicaments divers : 10000 roupies ( 3000 FF )

TOTAL 176000 roupies ( 52800 FF )

On note que le donneur est le plus mal rémunéré. En tout cas, il est moins rémunéré que l'agent qui le met en contact avec le receveur. Pour le chirurgien, chaque intervention est une mine d'or, puisqu'une fois déduits les frais d'hospitalisation, il touche 30000 à 40000 roupies par greffe. Quand on sait qu'un généraliste gagne 6000 roupies par mois et qu'un spécialiste touche 20000 roupies en moyenne, on mesure à quel point les praticiens de la transplantation rénale ont peu intérêt à dénoncer le système.

Dans ces pays sous-développés, des cartels de mafiosi gèrent le plus odieux des trafics de façon telle que certains pauvres vont jusqu'à vendre leurs yeux pour gagner quelques roupies. Bien entendu, la plupart de ces organes ne sont pas destinés à ces mêmes pays du Tiers Monde et sont généralement exportés dans les sociétés civilisées par le biais de ces réseaux clandestins que l'on n'a jamais réussi à démanteler, faute d'avoir essayé. ( Pour d'autres exemples, se référer au dossier produit dans les annexes ).

Interrogé sur le sujet du trafic d'organes, le Professeur Gilbert Benoit affirme "une société civilisée ne peut pas accepter que seuls les riches guérissent, que seuls les pauvres portent des cicatrices." C'est pourquoi il était important de mettre en avant et de dénoncer les trafics d'organes existant dans les pays du Tiers Monde car elles seules permettent de mettre en avant les failles des systèmes occidentaux.

150 - Il importe pour pouvoir saisir les problèmes posés aux nations occidentales de voir comment se traite la pratique des transplantations d'organes, pratique qui met en avant un problème crucial : celui de l'infériorité de l'offre à la demande.

Pour autant doit-on dériver vers le système en vigueur Outre-Atlantique où s'installent de plus en plus des firmes distribuant tour à tour os, tendons, veines et autres valves cardiaques ? La question est posée ...

De façon plus générale, nous verrons par la suite les inconvénients qui se posent d'un point de vue plus théorique eu égard à la législation française.

151- Il est vrai qu'officiellement la France dispose de sa législation ( Loi du 29 Juillet 1994) et par ailleurs, sur le terrain, d'un organisme ( France Transplant ) qui assure la répartition des organes disponibles.

Pour autant les problèmes qui se posent lorsque l'offre est inférieure à la demande imposent parfois un contournement pur et simple de la législation.

Le constat qui s'impose d'emblée est celui d'une demande constamment supérieure à l'offre de greffons. Qui plus est, l'écart se creuse au fur et à mesure que les années passent. Ainsi les transplantations de reins qui ont commencé il y a 30 ans ont augmentées régulièrement en quantité d'année en année. Les greffes de coeur et de foie sont longtemps restées rarissimes et leur nombre est monté en flèche à partir de 1984. En 1990, on a greffé officiellement en France 1949 reins, 636 coeurs, 663 foies, 91 poumons et 87 pancréas. A ces greffes simples, il faut ajouter une vingtaine de transplantations multiples reins-foie ou même foie-coeur-poumons ou encore foie-estomac-duodénum-pancréas-intestin grêle ...

Une association à but non lucratif, France Transplant, assure la répartition des organes disponibles. Depuis 1989, suivant une directive du Ministère des Affaires Sociales inspirée de Claude Evin, le système français est verrouillé en ce sens que l'association France Transplant dispose du monopole de la répartition des organes, interdisant ainsi toute activité liée à la transplantation dans le secteur privé des hôpitaux.

La liste des centres autorisés à pratiquer des greffes a été élaborée au début de l'année 1991 et mise à jour régulièrement, sans qu'aucune clinique à but lucratif puisse être accréditée. Ce dispositif n'empêche malheureusement la demande de s'accroître. Ainsi au 31 décembre 1990, 719 malades attendaient un coeur, 163 un bloc coeur-poumons, 111 un poumon, 380 un foie et 4734 un rein. Sur la "liste coeur" un quart des patients est inscrit depuis plus de 2 ans.

152 - Comment sont répartis les organes disponibles ?

En principe, dans la plus grande transparence et selon des règles connues de tous les transplantateurs. D'un côté, les malades en attente d'une greffe sont inscrits à France Transplant. De l'autre, les médecins réanimateurs qui prélèvent un organe sur un mort préviennent cette association.



L'organe est attribué à un patient en fonction de sa date d'inscription sur la liste de la région où il habite. Seules les situations de "super urgence" (dont les critères sont définis pour chaque organe) confèrent une priorité au niveau national. Il arrive néanmoins que le système soit court-circuité. Ainsi en 1990, une enquête interne à l'association France Transplant explique que sur 164 malades inscrits en "super urgence" de greffe de foie a montré que pour 27 d'entre eux, il ne s'agissait pas du tout d'une "super urgence". Le chirurgien avait voulu imposer à ses patients une priorité aux dépens d'autres malades pourtant en danger de mort.

D'autres détournements sont plus difficiles à déceler : Quand un chirurgien attribue à un des patients l'organe que France Transplant lui a envoyé pour un autre qui ira vérifier qu'il a agit sur des critères strictement médicaux ? S'il a reçu de l'argent du malade bénéficiaire de ce passe-droit comment le saura-t-on ? Il va de soi que ce système de manipulation interne ne peut avoir lieu qu'au sein d'équipes ayant une grosse activité de transplantations.

Enfin, aux carences législatives, aux abus; s'ajoute encore, et ce pour la première fois depuis 1990, le problème de la baisse du nombre de donneurs. Il n'y a eu en matière de don d'organes que 1064 donneurs en 1990 soit 32 de moins que l'année précédente.

Comment augmenter le nombre de donneurs ? Il semble que déjà sur ce point la loi Caillavet même abrogée ait atteint certaines limites, ce que nous seront amenés à confirmer dans la suite de notre exposé.

153 - Pour autant, la loi du profit au détriment de l'éthique qui semble être de mise aux Etats-Unis ne semble pas la solution la plus adéquate à régler le problème. Néanmoins, aux fins d'émettre un avis objectif sur la situation, tentons de synthétiser la pratique américaine en matière de transplantation d'organes.

Certains Etats américains gèrent de façon tout à fait originale cette matière. C'est ainsi qu'une firme commerciale d'Atlanta dispose du quasi monopole de la conservation des tissus humains aux Etats-Unis. Aujourd'hui cette firme cherche à s'implanter en France. Il se pourrait bien que face aux problèmes rencontrés au sein de la Communauté Européenne, elle réussisse à supplanter les banques de tissus françaises et européennes qui elles sont à but non lucratif.

La firme en question se nomme Cryolife; elle est installée depuis 1985 à Atlanta en Géorgie et s'est lancée sur le marché américain du commerce d'organes. Cette firme détient un quasi monopole face à 6 petites banques de tissus sans but lucratif dont l'activité est tout à fait marginale. Le bilan de Cryolife est impressionnant : 10000 valves implantées en 5 ans. Plusieurs centaines de chirurgiens américains lui fournissent des coeurs. C'est en effet la règle de base : il faut donner des coeurs pour entrer dans "le club" et recevoir des valves, celles qui ont été prélevées sur le coeur fourni ou d'autres si le chirurgien signe un accord d'échange avec d'autres membres du poule. Car bien sûr Cryolife n'achète ni ne vend des valves. Il est imprimé sur ces brochures de publicité : " Nous ne faisons pas le commerce d'organes humains". C'est en tout cas ce que confirme son représentant en Europe Michel Meyer. En réalité la firme détourne le principe en se contentant de facturer le service rendu. Du reste, cette firme a une excellente réputation puisque les profits sont réinvestis dans la recherche aux termes en tout cas de ce qu'affirment les dirigeants de la firme (1) .

Le danger de la commercialisation nous touche, nous français, dans la mesure où Cryolife a réussi à amorcer une collaboration avec deux équipes parisiennes. Cryolife ne cache pas la nature commerciale de son activité, or ses dirigeants souhaitent étendre son activité aux os, tendons, ligaments, veines, en espérant bien conquérir le marché français et par cette voie, le marché européen.

On peut d'ores et déjà se poser la question de savoir si cette firme réussira ou non à prendre de vitesse ceux qui cherchent à éviter que des parties du corps humain entrent dans les circuits du profit et du commerce.

A cet égard, il convient de remarquer que les politiques appréhendent très mal le problème puisqu'il ne suffira pas de voter une loi et de compter sur les bonnes volontés pour empêcher l'envahisseur de conquérir son marché. En effet, une famille ayant un besoin urgent d'organe se prêtera volontiers au jeu de leur commercialisation plutôt que de vouer une admiration sans limite au système français au mépris de la vie de ses proches.

---

(1) L'Événement du Jeudi - Article de Marie Ange Adler 18 au 24 Juillet 1991.

C'est dire que les pouvoirs publics ne devront pas se contenter de mettre en place un système éthiquement parfait, mais aussi un système nécessairement efficace.

154 - Le problème qu'il faut avant tout mettre en avant concernant la loi Caillavet et les nouvelles dispositions qui s'y substituent, est qu'il ne régle pas correctement le problème du prélèvement d'organe post mortem qui est pourtant le plus important.

La greffe de rein est en effet possible à partir d'un donneur vivant puisqu'il s'agit d'un organe pair. Il convient alors de trouver un volontaire, le plus souvent un proche parent de la personne à secourir. Pour les autres prélèvements qui concernent des organes uniques ne peuvent évidemment se concevoir que post mortem ou dans un état de coma dépassé.

La question qui se pose alors est déterminer le moment de la mort. La définition dominante de la mort n'est pas restée invariable. Les critères d'arrêt du coeur et de l'interruption de la circulation sanguine se sont souvent vus opposés au cours des dernières années la prééminence du cerveau.

Or, il est particulièrement impérieux de connaître avec la plus grande précision le moment exact d'une mort lorsqu'on veut procéder à un prélèvement d'organe. L'arrêt de la circulation peut en effet causer dans l'organe à prélever des lésions irréversibles. Il convient donc que les préliminaires à l'opération soient organisés dès le moment où la mort devient prévisible et inéluctable. Ceci revient à dire que pour doter la greffe des meilleures chances de réussite, elle doit être préparée alors même que le donneur est encore vivant.

Autrement dit, comme le dit Serge Regourd (1) "le droit à la vie est alors sur le fil du rasoir : pour qu'un homme puisse vivre, il faut qu'un autre meure".

Il convient alors de tout mettre en oeuvre pour que le "moribond" luttant contre sa maladie ne succombe pas à une erreur de jugement des médecins. Heureusement, il est possible aujourd'hui de maintenir le coeur ou tout autre organe artificiellement en vie par irrigation -- artificielle après la mort légale.

---

(1) Revue de Droit Public et de Sciences Politiques 1981 Serge Regourd, Maître assistant à l'Université des Sciences Sociales de Toulouse : "Droits de l'homme et manipulations biologiques".

C'est dire que les pouvoirs publics ne devront pas se contenter de mettre en place un système éthiquement parfait, mais aussi un système nécessairement efficace.

154 - Le problème qu'il faut avant tout mettre en avant concernant la loi Caillavet et les nouvelles dispositions qui s'y substituent, est qu'il ne régle pas correctement le problème du prélèvement d'organe post mortem qui est pourtant le plus important.

La greffe de rein est en effet possible à partir d'un donneur vivant puisqu'il s'agit d'un organe pair. Il convient alors de trouver un volontaire, le plus souvent un proche parent de la personne à secourir. Pour les autres prélèvements qui concernent des organes uniques ne peuvent évidemment se concevoir que post mortem ou dans un état de coma dépassé.

La question qui se pose alors est déterminer le moment de la mort. La définition dominante de la mort n'est pas restée invariable. Les critères d'arrêt du coeur et de l'interruption de la circulation sanguine se sont souvent vus opposés au cours des dernières années la prééminence du cerveau.

Or, il est particulièrement impérieux de connaître avec la plus grande précision le moment exact d'une mort lorsqu'on veut procéder à un prélèvement d'organe. L'arrêt de la circulation peut en effet causer dans l'organe à prélever des lésions irréversibles. Il convient donc que les préliminaires à l'opération soient organisés dès le moment où la mort devient prévisible et inéluctable. Ceci revient à dire que pour doter la greffe des meilleures chances de réussite, elle doit être préparée alors même que le donneur est encore vivant.

Autrement dit, comme le dit Serge Regourd (1) "le droit à la vie est alors sur le fil du rasoir : pour qu'un homme puisse vivre, il faut qu'un autre meure".

Il convient alors de tout mettre en oeuvre pour que le "moribond" luttant contre sa maladie ne succombe pas à une erreur de jugement des médecins. Heureusement, il est possible aujourd'hui de maintenir le coeur ou tout autre organe artificiellement en vie par irrigation -- artificielle après la mort légale.

---

(1) Revue de Droit Public et de Sciences Politiques 1981 Serge Regourd, Maître assistant à l'Université des Sciences Sociales de Toulouse : "Droits de l'homme et manipulations biologiques".

Une telle situation risque cependant de heurter les proches du défunt, tant est grand le sentiment selon lequel le battement d'un coeur est encore la manifestation de la vie (1).

La loi sous entend dans ses motivations que l'individu perd la libre disposition de sa dépouille au profit d'un devoir de solidarité sociale s'il n'a pas exprimé le refus expresse avant la mort de ne pas consentir à un prélèvement d'organe.

Du reste, François Sarda a motivé en quelque sorte cette disposition en précisant : "Nous plaçons dans des cercueils qui ne seront jamais ouverts et ne protégeront pas de la décomposition en poussière des organes capables de vivre et d'être auxiliaires de vie. Or ces organes manquent à des êtres en souffrance."

Pourtant cette solution n'est pas exempte de critiques sur le plan des libertés, ainsi que le souligne le Professeur Rivero (2) qui dispose que ce texte substitue à la libre disposition par l'homme de son corps le droit pour la société de l'utiliser dans l'intérêt collectif. "Elle aboutit à une socialisation des cadavres."

Ainsi la loi procède à une assimilation implicite de la dépouille mortelle au néant. Cette assimilation est certes atténuée par l'effet de certaines religions comme la religion chrétienne qui ne s'oppose pas au prélèvement post mortem, estimant que le respect du cadavre s'efface devant la générosité envers le prochain.

Mais alors, il est permis de se poser une question quant à l'extension du devoir de solidarité sociale à l'égard des vivants en imposant par exemple le prélèvement d'organes et de tissus dès lors que ceux-ci sont susceptibles de régénération. Une telle contrainte ne viserait-elle pas, au même titre, à mieux protéger le droit à la vie de tous les citoyens ? (3).

D'aucuns ont proposé, ce qui a fait l'objet de nombreuses critiques, un palliatif aux dispositions de la loi Caillavet destiné à éviter le caractère brutal de son mécanisme. Ainsi, ces personnes ont suggéré la création d'une carte spéciale de santé, qui témoignerait, le moment venu, du choix de chaque individu. Elle devrait porter notamment l'identité tissulaire de chacun pour fixer les compatibilités d'organes.

(1) La résolution 18-29 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe précise que : "Le prélèvement peut être effectué même si les fonctions de certains organes autres que le cerveau sont maintenues artificiellement."

(2) Professeur Rivero - Les libertés publiques, Tome II, PUF, Page 95.

(3) Revue de Droit Public 1981 Article de Serge Regourd Droit de l'homme et manipulations biologiques.

Mais une telle procédure ne pourrait avoir de vertu que pour autant qu'elle soit rendue obligatoire. Or, ne doit-on pas craindre que cette nouvelle contrainte administrative soit vécue comme une atteinte supplémentaire à l'autonomie de l'individu ? Une telle mise sur fiche ne contredit-elle pas le droit à la vie privée et à l'intimité de chaque individu et les dispositions de l'article 9 du Code Civil; il est permis de se poser la question ... (1)(2).

La meilleure solution ne serait-elle pas à ce sujet d'atténuer le jeu de la présomption de la loi et d'envisager de requérir le consentement du malade à condition de l'entourer de conditions psychologiques faisant suite à des examens solides permettant de recueillir le consentement, au moment où celui-ci, encore conscient, entre dans l'établissement au sein duquel il est possible qu'il vive ses derniers instants.

155 - Pour faire une synthèse tout à fait globale des problèmes posés actuellement en matière de transplantations d'organes et des abus auxquels nos sociétés ont été confrontées, il importe de ne pas passer sous silence certains faits-divers, qui sans revêtir un intérêt juridique exceptionnel, permettent néanmoins de comprendre l'enjeu du texte que le législateur se devra de réformer.

On citera ainsi pour exemple le démantèlement d'un réseau de voleurs d'organes accumulés au sein d'une banque de l'ex RDA et destinés à sauver d'éventuels dignitaires communistes (3). L'ex RDA d'Erich Honecker avait méthodiquement élaboré une planification diabolique mettant à la disposition des dignitaires communistes une banque d'organes privée. C'est ainsi que dans un fichier ultra confidentiel, les noms des privilégiés du pays et leurs antécédents médicaux étaient consignés au détail près. On découvre ainsi qu'Erich Honecker aurait eu besoin d'un nouveau coeur.

Ainsi jusqu'en 1989, une centaine de patients conduits à l'hôpital de La Charité, le plus souvent à la suite d'accidents de la route, sont restés en attente ou ont été maintenus en survie artificielle pour les besoins exclusifs des dignitaires est-allemands. Ainsi la police est-allemande devait transmettre systématiquement à Berlin les dossiers médicaux d'accidentés de la route. Berlin centralisait les informations.

---

(1) R.Grosemans ,Rapport général : "Difficultés relatives à la notion du droit que possède l'individu sur son propre corps" dans "Le corps humain et le droit", travaux de l'association Henri Capitant, 1975, Dalloz page 434.

(2) A. Charaf Eldine "Les prélèvements d'organes", Revue de droit sanitaire et social, 1978 page 445.

(3)Voleurs d'organes pour la Nomenclatura - France Soir Samedi 31 Août 1991.

Si un blessé était jugé "bon pour le don d'organe", il était immédiatement transféré à l'hôpital de la Charité sous la garde d'ambulanciers dont le seul vœu était de voir succomber le blessé qu'ils convoaient. Ce fait divers, s'il n'est pas porteur d'une quelconque solution permettant de légiférer en matière de don d'organes; tend à mettre en avant la nécessité d'inscrire en sous-jacence un principe éthique efficace susceptible de défier les partisans de la commercialisation. L'institution de règles visant à enfermer dans des normes pénales les agissements contrevenant les dispositions à élaborer semble inéluctable. Mais seules des sanctions d'envergure internationale permettront de garantir l'efficacité du système.

156 - S'agissant de la loi , et si le principe du don semble sans doute à préserver, la confrontation de la législation française et des pratiques existantes au-delà de nos frontières doivent inciter à repenser le problème.

Nous sommes confrontés à une nécessité impérieuse de reconstituer le stock, lorsque d'autres nations sont confrontées à des problèmes éthiques tenant aux abus de la commercialisation et de la spéculation sur les organes.

Sans remettre en cause le système du don, il importe de revoir le problème d'un point de vue mondial en appliquant des normes éthiques et juridiques identiques pour tous les pays permettant l'accès à un stock d'organes régit par des institutions internationales.

Malheureusement, les nouvelles lois bioéthiques adoptées par le Parlement ont pour essence de rassurer le donateur quant à l'absence de spéculation sur ses organes, elle semble malheureusement peu à même à résoudre le problème de constitution du stock et ouvre en conséquence des perspectives pour le moins moroses.

## **SECTION 2 : LA SOLUTION AUX PROBLEMES ETHIQUES : UNE GESTION MONDIALE DU STOCK**

157 - Le système français éthiquement satisfaisant est pratiquement perverti par le jeu de la commercialisation des produits d'origine humaine au delà de nos frontières :

La perspective d'internationalisation de la législation en matière de don d'organes est inéluctable et indispensable. Elle permettrait sur la base d'articles qui restent à définir au sein de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme d'éviter le commerce scandaleux de produits humains existant déjà outre-atlantique visant à l'exploitation directe des pays sous-développés.

Le seul système à même de pallier cette exploitation serait de créer des banques d'organes internationales régies par des textes d'envergure mondiale visant à placer tous les pays demandeurs sur un pied d'égalité quant aux disponibilités d'organes à une époque donnée.

Pour le reste, il faut laisser le soin aux législations internes de réglementer les sanctions de nature à réprimer les fautes des professionnels transgressant les normes de priorité établies en cas d'urgence face aux besoins d'organes.

158 - Ce recouplement législation interne - textes d'envergure mondiale est le seul susceptible de remédier actuellement au problème du stock sang - organes en lui donnant une connotation éthique restant figée sur le don et permettant de sanctionner les abus à quelque niveau qu'ils se produisent ...

Sur le terrain mondial et de façon plus proche d'un point de vue européen, c'est l'absence d'action d'envergure qui est à déplorer.

La législation française éthiquement satisfaisante ne parvient pas à réguler le problème de gestion du stock. A l'inverse, dans d'autres pays, il est fâcheux de constater que l'on puisse négocier sur des parcelles du corps humain comme s'il s'agissait d'un pur produit industriel soumis aux lois du marché.

L'harmonisation européenne sur le terrain éthique est malheureusement loin d'être réalisée a fortiori, il en va de même au niveau mondial.

A titre d'exemple, faut-il préciser que l'Islande, l'Autriche, le Lichtenstein n'ont aucune instance éthique ?

La Grande Bretagne se contente d'une instance privée.

Quant à la Norvège, elle a plusieurs structures qui travaillent en fonction des questions demandées (1).

---

(1) "Europe de la bioéthique : balbutiements", Eric Favereau, Libération, 26 Mars 1992.



La perspective d'internationalisation de la législation en matière de don d'organes est inéluctable et indispensable. Elle permettrait sur la base d'articles qui restent à définir au sein de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme d'éviter le commerce scandaleux de produits humains existant déjà outre-atlantique visant à l'exploitation directe des pays sous-développés.

Le seul système à même de pallier cette exploitation serait de créer des banques d'organes internationales régies par des textes d'envergure mondiale visant à placer tous les pays demandeurs sur un pied d'égalité quant aux disponibilités d'organes à une époque donnée.

Pour le reste, il faut laisser le soin aux législations internes de réglementer les sanctions de nature à réprimer les fautes des professionnels transgressant les normes de priorité établies en cas d'urgence face aux besoins d'organes.

158 - Ce recouplement législation interne - textes d'envergure mondiale est le seul susceptible de remédier actuellement au problème du stock sang - organes en lui donnant une connotation éthique restant figée sur le don et permettant de sanctionner les abus à quelque niveau qu'ils se produisent ...

Sur le terrain mondial et de façon plus proche d'un point de vue européen, c'est l'absence d'action d'envergure qui est à déplorer.

La législation française éthiquement satisfaisante ne parvient pas à réguler le problème de gestion du stock. A l'inverse, dans d'autres pays, il est fâcheux de constater que l'on puisse négocier sur des parcelles du corps humain comme s'il s'agissait d'un pur produit industriel soumis aux lois du marché.

L'harmonisation européenne sur le terrain éthique est malheureusement loin d'être réalisée a fortiori, il en va de même au niveau mondial.

A titre d'exemple, faut-il préciser que l'Islande, l'Autriche, le Lichtenstein n'ont aucune instance éthique ?

La Grande Bretagne se contente d'une instance privée.

Quant à la Norvège, elle a plusieurs structures qui travaillent en fonction des questions demandées (1).

---

(1) "Europe de la bioéthique : balbutiements", Eric Favereau, Libération, 26 Mars 1992.

En Europe de l'Est, seule la Tchécoslovaquie a un comité d'éthique.

Le paysage bioéthique de l'Europe apparaît éclaté et fragile. Comment peut-on dans ce contexte coordonner, dynamiser et rassembler les idées et les différentes conceptions ?

La France ne peut, de toute évidence, être considérée comme le seul maître d'oeuvre, même si elle est la seule à réagir face à ces problèmes bioéthiques. Nous l'avons vu, les concessions qu'elle essaie de faire prévaloir seraient masquées par une certaine part d'irréalisme; certains ne manqueront pas de le faire valoir dans l'éventualité la création d'une conférence permanente des comités nationaux d'éthique (1) .

En effet, Madame Catherine Lalumière, Secrétaire Général du Conseil de l'Europe a évoqué la future convention européenne de bioéthique. Une initiative sans doute tout a fait positive dans laquelle il est déplorable néanmoins qu'elle vise à faire prévaloir sans discussion le point de vue du projet français de statut du corps humain : " Il s'agit pour nous de persuader qu'à tout prendre il vaut mieux pencher pour la non commercialisation que pour la commercialisation. Il existe également les réticences britanniques ou anglo-saxonnes à l'égard de tout texte juridique: ces pays font beaucoup plus que nous confiance aux professionnels pour arbitrer. Le Britanniques ont du mal à comprendre et accusent les latins d'une trop grande propension à écrire les textes et à les inscrire dans les tablettes de la loi. On peut toutefois remarquer que les scandinaves et le Royaume Uni sont aujourd'hui les plus ardents avocats de la Convention des Droits de l'Homme, seul domaine pour lequel ils votent des crédits. On voit bien là que l'allergie aux textes a su trouver ses limites."

On y revient encore, c'est la Convention Européenne des Droits de l'Homme qui doit fixer aux législateurs des différents pays une optique leur permettant chacun de privilégier et de faire prévaloir les principes qui leur seront spécifiques.

159 - La France adopte dans cette finalité une attitude sans doute trop dirigiste fort des principes éthiques qu'elle tente de faire respecter.

---

(1) "L'Europe de la bioéthique", J.Y. Nau, Le Monde, 27 Mars 1992.

Néanmoins, ce seul côté éthique ne saurait suffire à remédier au problème de la constitution du stock et là encore, l'indemnisation du prix de la douleur subie et du temps passé à l'hôpital pour se faire amputer de l'organe qu'on a décidé de céder mériteraient d'être indemnisés à leur juste mesure sur la base d'un éventuel préjudice spécifique et d'un taux d'IPP à déterminer.

Le modèle de la loi Huriet visant à mettre à disposition son corps dans l'intérêt de la collectivité avec l'indemnisation des contraintes subies et sans idée de spéculation permet de sauvegarder le principe éthique du système français d'une part, et d'aménager les carences des législations étrangères de l'autre.

160 - Il est déjà difficile d'harmoniser diverses législations aux fins d'adopter un texte d'envergure internationale.

Comment admettre dans ce texte qu'un seul pays, la France en l'occurrence, veuille imposer son point de vue sur la base de concepts dont l'efficacité pratique est contestée.

Sans doute existe-t-il déjà des instruments internationaux (1) qui apportent à l'homme des protections et garanties : La déclaration Universelle des Droits de l'Homme, le pacte international sur les droits civils, la convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ou encore la convention pour la protection de l'individu à l'égard des données à caractère personnel.

Pour autant, d'autres textes doivent dès maintenant être forgés pour qu'il soit pleinement tenu compte des implications potentielles du développement scientifique.

Ainsi 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" devrait être adoptée par le Comité des Ministres, organe exécutif du Conseil de l'Europe avant 1995. Cette convention a pour but d'assurer une protection contre les atteintes illicites au corps sans viser spécifiquement quelque matière que ce soit : trafics d'organes, sélection des gamètes, recherche sur l'embryon, etc....

---

(1) Une bioéthique pour l'Europe par J.Y NAU, le Monde 1er juillet 1994.

161 - Il manque à l'Europe voire au Monde, par le biais de l'OMS, une structure de gestion et de contrôle efficace du stock d'organes et de produits humains ; stock nécessairement alimenté et compté selon des règles strictement similaires entre toutes les Nations.

Il manque aussi aux normes internationales existantes leur corollaire de sanctions permettant d'assurer la pérennité et la fiabilité du système.

Il reste enfin à déterminer la formulation du ou des textes à élaborer ou à scinder sur tel ou tel autre existant :

Convention de Sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (4.11.1950) ou mieux encore Déclaration Universelle des Droits de l'Homme proclamée par l'Assemblée Générale des Nations Unies le 10/12/1948.

Pour ce faire et sur chaque continent, il importe enfin de renforcer le poids et la portée impérative des institutions fédératives de différents pays , telles le Conseil de l'Europe dont les recommandations et directives passent inaperçues et restent inappliquées :

ex : recommandations n° R (87) 25 du comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats Membres concernant une politique commune de santé publique pour la lutte contre le SIDA (26 novembre 1987).

ex : recommandation n° R(88) 4 du comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats Membres sur les reponsabilités dans le domaine de la transfusion sanguine (7 mars 1988).

ex : Circulaire D 65/3 D N° 408 du 9 octobre 1989 relative à l'organisation de soins aux hémophiles.

162 - Notre bioéthique sans envergure ne récolte que les résultats d'une semence bloquée à nos frontières et contrariée par d'autres pratiques.

La gestion mondiale du stock de sang ou d'organe permettrait à n'en pas douter de restaurer un droit civil bioéthique plus compatible avec les libertés qui définirait alors avec plus de précision le rapport juridique de l'homme à son corps.

A ce jour la législation française engendre la confusion prônant l'indisponibilité à l'encontre des textes en vigueur.

La solution nous l'avons dit, pourrait être de limiter le droit de propriété de l'individu sur son corps à un "abusus restreint" autorisant sans spéculation sa mise sur le marché.

Mais cette idée est contrariée au niveau du don d'organe où prévaut la présomption de consentement.

Cette présomption sous-entend que c'est la collectivité et non l'individu qui détient cet abusus restreint alors que dans tous les autres domaines (sang, gamètes, expérimentation biomédicale, euthanasie, avortement) le principe est inversé puisque c'est l'homme qui revendique par l'expression du consentement cette disponibilité....

Une gestion internationale du stock d'organes permettrait de positiver le système. Elle rassurerait le donneur quant à la finalité de son geste lui garantirait la non-spéculation et fiabilité du système (d'où augmentation du stock).

Dès lors la présomption de consentement s'avererait inutile l'alimentation du stock étant assurée par la confiance du donneur quant à la gestion du stock.

On en reviendrait enfin au principe du consentement libre et éclairé en alignant aussi les textes regissant les organes sur ceux règlementant les autres matières ayant trait au corps humain.

Dès lors la qualification "d'abusus restreint" ou de droit de propriété limité unissant l'individu à son corps recouvrerait sa pleine signification et sa vocation générale à s'appliquer à tous les produits d'origine humaine.

163 - L'homme revendique donc une forme de disponibilité sur son corps susceptible de correspondre juridiquement à une fraction de Droit de propriété excluant le profit.

Cette dernière condition, négative, suppose le respect scrupuleux du principe de non commercialisation dont nous avons démontré qu'il était suffisant mais néanmoins nécessaire. Il apparaît d'autant plus nécessaire qu'il a vocation à protéger l'humain face à des procédés scientifiques qui se développent inéluctablement engendrant çà et là des disparités susceptibles d'être exploitées économiquement.

Qu'il s'agisse des expérimentations biomédicales, des problèmes liés aux procréations artificielles, au statut et au sort de l'Embryon, ou enfin à la génétique, nous verrons que la non-commercialisation au sens strict est la seule parade aux risques de dérives eugéniques qu'engendrent ces découvertes....

DEUXIEME PARTIE :

LA PROTECTION MODERNE DU CORPS  
HUMAIN PAR LE SEUL PRINCIPE DE NON  
COMMERCIALISATION

164 - S'il est acquis que le corps humain dans ses aspects classiques est suffisamment protégé par le principe de non commercialisation, le principe d'indisponibilité devant être évacué, il reste maintenant à vérifier que le principe de non commercialisation est capable d'apporter une solution aux problèmes modernes auxquels le corps humain est désormais confronté.

165 - Sang et organes sont des matières premières d'origine humaine utilisées depuis longtemps mais qui ne le seront peut-être plus du fait de l'avènement d'une société de prothèses ou de la mise au point d'un sang artificiel. D'autres techniques mettant en cause le corps humain sont, à l'opposé, vouées à se développer :

expérimentations biomédicales, manipulations génétiques, fécondations artificielles.

La remise en cause des textes concernant le don de sang et le don d'organes nous a permis de dégager une théorie générale de la relation de l'homme à son corps susceptible de s'adapter à la gestion du stock de ces matières (dont nous n'aurons à long terme peut-être plus besoin) mais aussi de régir les problèmes modernes que les lois bioéthiques du 29 juillet 1994 appréhendent de façon plus contestable.

166 - "L'abus à titre gratuit" permet à l'individu de disposer de son sang, de ses organes sans spéculation. Le même concept doit être élargi pour permettre aussi à toute personne qui le souhaiterait de mettre à titre gratuit, son corps à disposition des autres. Ainsi, les scientifiques pourront satisfaire leurs besoins d'expérimentations et les couples stériles leurs désirs d'enfants.

167 - D'autre part, l'exploitation à des fins thérapeutiques du génome humain suppose, elle aussi le droit de disposer de certaines données ou connaissances que l'on tire de l'étude scientifique poussée de tel ou tel individu. Mais le développement des sciences génétiques comme l'a déjà souligné le comité d'éthique, engendre le risque de dérive vers un nouvel eugénisme.

168 - Ainsi, la parade à ces dangers doit être instituée au prix d'un respect scrupuleux de la non commercialisation.



Conventions à titre onéreux sur les mères porteuses, profits tirés de la carte d'identité génétique d'un individu permettant de déceler les personnes "à risques" de celles qui ne le sont pas, sélection des gamètes ou spéculation pour l'expérimentation biomédicale, de telles pratiques sont inadmissibles.

169 -Précisément, le principe de non commercialisation suffit une fois de plus à y faire obstacle :

Nous le verrons s'agissant des dérives de la génétique (titre 2) et de la mise à disposition à titre gratuit du corps humain (titre 1).

**TITRE PREMIER**

**LA MISE A DISPOSITION A TITRE  
GRATUIT DU CORPS HUMAIN**

170 - Quelque soit la matière, les problèmes bioéthiques confrontent généralement deux données, deux critères à priori antagonistes. Il s'agit d'une part de constituer un stock important en quantité, satisfaisant en qualité, en respectant d'autre part des impératifs éthiques qui interdisent le profit sur le marché de l'humain.

171 - On n'a jusqu'à présent trouvé peu d'alternatives, peu de compromis entre ces deux nécessités. Il s'agissait soit de privilégier l'éthique du don bénévole et anonyme au détriment du stock (bioréthique à la française) ; soit de sacrifier l'éthique au profit de la commercialisation (Etats-Unis par exemple). Pourtant en France en 1988, la loi HURIET sur l'expérimentation biomédicale concilie morale et approvisionnement.

Elle interdit le profit et crée un système d'indemnisation des contraintes subies en excluant toute forme de spéculation par l'institution des normes intermédiaires : indemnisation limitée, respect d'un laps de temps minimum entre deux expérimentations, interdiction de cumuler celles-ci, etc....

On pourrait fort bien imaginer une extension de ce système à tous les remèdes à la stérilité. On sait fort bien que l'interdiction formelle posée par la jurisprudence puis par la loi de la gestation pour autrui est susceptible d'engendrer la création de marchés clandestins guère plus souhaitables que les conventions sanctionnées. Le problème de l'illicéité de la pratique des mères porteuses étant sans nul doute à rapprocher des pratiques licites de procréations assistées et du statut de l'embryon . Nous nous proposerons d'étudier le modèle de la loi HURIET (1) sa transposition aux remèdes de la stérilité (2).

## CHAPITRE 1 : LA MISE A DISPOSITION DU CORPS HUMAIN ET L'INDEMNISATION DES CONTRAINTES SUBIES : LE MODELE DE LA LOI HURIET

172 - Le progrès en matière d'hygiène et de santé passe impérativement par l'élaboration et la mise au point de nouveaux médicaments conçus dans des tubes et essayés préliminairement sur l'animal avant que l'on ne passe à la phase qui nous intéresse intitulée "pharmacologie clinique" que l'on peut définir tout simplement comme la recherche humaine en matière d'expérimentation de médicaments.

Pour plusieurs raisons en effet, un médicament ne peut être expérimenté chez un malade. La première raison est d'ordre moral : il est en effet peu admissible de profiter d'une détresse humaine, en l'occurrence la maladie, aux fins de réaliser une expérience.

La seconde raison est d'ordre plus pratique : il est impossible de retirer à un malade un médicament actif aux fins de lui substituer un produit dont l'efficacité n'est pas encore démontrée.

Il convient donc et l'éthique impose que l'on fasse appel à des volontaires; ce type d'expérimentation posant à son tour des problèmes moraux considérables (1).

La finalité des essais thérapeutiques sur volontaires est de préciser la posologie, le mode utile de prescription, et dans une certaine mesure, l'efficacité du produit. Il convient dès lors que le volontaire soit informé des risques encourus et qu'il ait donné en toute liberté un consentement éclairé.

Une première exclusion s'impose donc dès lors que le sujet est privé de son libre arbitre : mineur, prisonnier, malade sans pleine lucidité, assisté. En outre, on ne peut considérer le volontariat comme un métier; c'est ainsi que dans le domaine de l'expérimentation des médicaments sur l'homme comme en matière de don de sang ou de don d'organe, il apparaît juste d'indemniser la peine prise et les risques encourus, mais non de "salarier" la personne qui se prête à l'expérience.

---

(1) "Ethique et médicaments", Philippe Meyer, Revue Pouvoir, N°56, PUF 1991.

173 - Il convient de souligner dans ce domaine, que le législateur est intervenu de façon opportune et justifiée, à la différence des problèmes insolubles évoqués précédemment, vis à vis desquels il est resté inerte.

Le statut législatif des recherches bio-médicales trouve son cadre juridique inséré dans la loi du 20 Décembre 1988, dite loi Huriet (1). Il importe avant d'évoquer cette loi de se référer à l'état du droit avant l'intervention de celle-ci (2).

### **SECTION 1 : La SITUATION AVANT L'INTERVENTION DE LA LOI DE 1988**

174 - Avant la loi de 1988, l'idée phare était l'opposition entre l'expérimentation thérapeutique ou l'expérimentation sur le malade d'une part, et l'expérimentation sur le volontaire sain ou expérimentation scientifique.

L'Association Médicale Mondiale dans sa Déclaration d'Helsinki de 1964, avait voulu soumettre à des conditions beaucoup plus restrictives le cas de l'essai sur le malade qui s'oppose aux essais sur volontaire sain.

L'idée essentielle était la suivante : Lors de l'expérimentation sur un sujet malade, le but essentiel est de traiter l'affection dont le malade est atteint, même s'il est possible d'en tirer un aspect expérimental.

Dans les autres cas, au contraire, l'expérimentation ne comporte aucune visée thérapeutique par rapport au patient.

Dans l'hypothèse des recherches à finalité thérapeutique directe, c'était l'intérêt de la santé du sujet et le bénéfice qu'il pouvait en espérer qui prédominaient.

L'acte a donc ici un caractère essentiellement thérapeutique et vise l'intérêt du malade. C'est d'une façon secondaire seulement qu'il comporte un aspect expérimental.

Les résultats de l'essai pourront permettre des conclusions dont bénéficieront éventuellement d'autres malades et le sujet lui-même.

175 - Les solutions juridiques dans le cadre de ce type d'expérimentations se trouvaient dans le code de déontologie médicale (Décret du 28 Juin 1979) qui disposait :

---

(1) CP 1988, III, 62199.

(2) Les conditions de validité de l'expérimentation sur l'homme, droits britannique et nord-américain, Colloque de Limoges 1979, J.M. Auby ; "Droit de la santé", 1981, J.M. Auby; Information et consentement éclairé du sujet dans le cas de l'expérimentation de médicaments sur l'homme, Revue de droit sanitaire et social, 1982, page 369.

- Article 18 : "Le médecin doit s'interdire dans les investigations ou les interventions qu'il pratique, comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit de faire courir au malade un risque injustifié".

- Article 19 : "L'emploi sur un malade d'une thérapeutique nouvelle ne peut être envisagée qu'après des études biologiques adéquates sous une surveillance stricte et seulement si cette thérapeutique peut présenter pour la personne un intérêt direct".

- Article 30 : "Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. Toute pratique de charlatanisme leur est interdite."

- Article 31 : "Le médecin ne doit divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé sans accompagner sa communication des réserves qui s'imposent. Il ne doit pas faire une telle divulgation dans le public non médical."

Ces dispositions déontologiques étaient corroborées par la juridiction disciplinaire de l'ordre qui pouvait infliger des sanctions professionnelles à un médecin pour ses fautes dans le cadre d'une expérimentation.

176 - De son côté la jurisprudence des tribunaux répressifs s'est accordée sur quelques principes concernant la répression des accidents en la matière qui ont donné lieu à des poursuites pour homicide ou blessure par imprudence.

Lorsque pour le traitement d'une affection, le médecin ne disposait d'aucune méthode thérapeutique usitée, la jurisprudence avait pour habitude d'admettre sans hésitation la validité de l'expérimentation, même dans le cas où il ne s'agissait pas de pallier un danger mortel (1) .

Pour les autres hypothèses, lorsque le médecin avait à disposition une méthode thérapeutique, et qu'il envisageait d'en utiliser une nouvelle, la jurisprudence exigeait le consentement libre et éclairé du malade (2).

---

(1) Douais, 16 Mai 1936, D. H. 1936, 435, A propos d'une rachia anesthésie.

(2) Tribunal de la Seine, 31 Mars 1936, Gazette des Tribunaux, 8 Septembre.

Dans cette hypothèse, le médecin devait indiquer à son patient le problème qui s'imposait à lui, les raisons qui lui faisaient préférer une méthode nouvelle et les chances de succès de celle-ci, ainsi que les risques qu'elle comportait. (1).

Enfin, il convient de souligner qu'un projet de réforme du Code Pénal établi en 1985 indiquait du reste que l'expérimentation thérapeutique sans consentement de l'intéressé exposerait l'auteur de l'essai à une sanction pénale.

En conclusion, ces règles s'avéraient incomplètes, dispersées et ne solutionnaient pas toutes les difficultés. Lorsque le médecin n'était pas placé dans le cadre des essais de médicaments prévus par le code de la Santé Publique, pouvait-il néanmoins y procéder ? De même, on s'est demandé si le principe de liberté thérapeutique du médecin lui permettait dans tous les cas une expérimentation thérapeutique ? D'une manière générale, la doctrine lui reconnaissait cette capacité, à la condition de respecter les principes que nous avons évoqués. Le Conseil d'Etat a même paru admettre qu'un médecin pouvait fabriquer un produit et l'appliquer à son malade (2) .

Concernant donc les recherches avec finalité thérapeutique, les carences législatives étaient donc nombreuses et les solutions des problèmes s'enchevêtraient entre règles déontologiques et application de pratiques jurisprudentielles, ne permettant pas d'avoir une opinion claire et précise sur le sujet.

177 - Il en allait de même pour les recherches sans finalité thérapeutique ( expérimentation pure, expérimentation scientifique, recherche bio-médicale non thérapeutique ). Avant la loi du 20 Décembre 1988, il était admis en effet qu'une telle recherche était illicite. L'expérimentateur pouvait s'exposer en cas de dommage à une responsabilité pénale ( homicide ou blessure par imprudence, Code Pénal, Article 319, 320, R40) ou à une responsabilité civile. D'autre part, la jurisprudence considérait que le consentement du patient ne pouvait exonérer le médecin de sa responsabilité civile ou pénale (3) (4) (5).

---

(1) Cassation requête, 28 Janvier 1942, D.C 1942, 63.

(2) Conseil d'Etat, 13 Janvier 1961, RV : Lebon page 42.

(3) Cassation criminelle, 13 Août 1813 et 2 Juillet 1835, Jurisprudence générale Dalloz : il s'agit de condamnation de médecins, qui, sur la demande de jeunes gens, désirant échapper à la conscription leur coupaient le pouce droit.

(4) Cassation criminelle, 1 Juillet 1935, Siret 1938, II, 94, Note Tortat (Stérilisation sans but curatif : Affaire dite des vivisecteurs de Bordeaux).

(5) Lyon, 27 Juin 1913, Dalloz 1914, II, page 73 : Il s'agit d'une curieuse affaire dans laquelle un médecin procédait à la mise au point d'une opération de chirurgie esthétique destinée à effacer les rides du cou et à relever les seins d'une femme. Avec le consentement de l'intéressée, le médecin n'avait effectué l'intervention que d'un seul côté du corps de manière à illustrer les mérites de sa méthode.

En principe, la doctrine admettait ces décisions tout en regrettant que le droit français interdise ce type de recherche.

Cette situation était d'autant plus déplorable que la position française apparaissait comme isolée, puisque de nombreux pays étrangers avaient admis ce type d'expérimentation tout en le soumettant à une réglementation appropriée ( Grande Bretagne, USA, Belgique, Italie, RFA etc...).

D'autre part, l'Association Médicale Mondiale dans ses recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches bio-médicales portées sur l'être humain ( déclaration d'Helsinki, 1964, amendée à Tokyo en 1975 et à Venise en 1983 ) avait admis, en la soumettant à diverses conditions la recherche médicale non thérapeutique.

Il fallait donc à tout prix remédier à cette situation et c'est ainsi que dans un avis du 9 Octobre 1984, le Comité National d'Ethique, a été saisi du problème par le secrétaire d'Etat chargé à la Santé. Cet avis était intitulé "Problèmes éthiques posés par les essais des nouveaux traitements chez l'homme". Dans ce rapport, le comité acceptait le principe des essais sur volontaires sains en formulant une série de garanties et notamment l'examen de projet par un comité d'éthique.

Par la suite, un nouvel examen des problèmes était effectué à la demande d'un Premier Ministre par la section du rapport des études du Conseil d'Etat (1) .

Les propositions formulées par le rapporteur général Madame de Boisdeffre ont très largement influencé la loi de 1988.

La loi Huriet apparaît satisfaisante et complète quant aux mécanismes qu'elle régit. Elle ne se contente pas de décrire de façon scrupuleuse les différentes phases de l'expérimentation mais elle propose dans ses solutions une indemnisation d'une part du service rendu si l'expérience est menée à terme sans incident ; d'autre part, une indemnisation des risques mettant en place un système de responsabilité autonome et très particulier au cas où un incident surviendrait ...

---

(1) Documentation Française, Notes et documents, 1988. N° 4855, pages 21 à 31 : "Science et vie : de l'éthique au droit".



## SECTION II - L'INDEMNISATION DES SERVICES RENDUS.

178 - Il convient de préciser et de souligner que le système d'indemnisation de la loi Huriet est conditionné au préalable et au départ de l'expérimentation par la protection du consentement de la personne qui se livre à la recherche.

Nous évoquerons successivement des deux aspects du problème après avoir présenté le cadre de l'expérimentation et défini les types d'intervenants qui sont à la base du fonctionnement du système.

179 - Cette loi est issue d'une proposition déposée au Sénat par Claude Huriet et 32 autres sénateurs. Elle a été publiée au J.O. du 22 décembre 1988 (1) (2) (3).

Cette loi se présente comme une modification du Code de la Santé Publique dans lequel est insérée une nouvelle rubrique au sein du livre II Bis intitulé "Protection des personnes qui se prêtent à des recherches bio-médicales" ( Articles L209-1 à L209-21 ).

Il importe de déterminer dans un premier temps le cadre de l'expérimentation visée par la loi Huriet avant d'évoquer les mécanismes juridiques régissant ce texte.

### PARAGRAPHE 1 :LE CADRE DE L'EXPERIMENTATION.

180 - Cette loi s'applique aux essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales comme le stipule l'article L209-1 déterminant le champ d'application de la loi.

(1) Travaux préparatoires, Sénat, Proposition de loi n° 286 rectifiée bis ( 1987-1988 ); Rapport de Monsieur Claude Huriet au nom de la Commission des Affaires Sociales, n°19 ( 1988-1989 ); Discussions et adoption le 12 Octobre 1988.

(2) Assemblée Nationale, Proposition de loi adoptée par le sénat n°293, Rapport de Monsieur Bernard Charles au nom de la Commission des Affaires Culturelles n° 356, Discussions les 23 Novembre et 12 Décembre 1988; Adoption le 12 décembre 1988.

(3) Sénat, Projet de loi adopté par l'Assemblée Nationale, n° 131 (1988-1989); Rapport de Monsieur Claude Huriet au nom de la Commission des Affaires Sociales n° 132 ( 1988- 1989 ), Discussions et adoption le 13 Décembre 1988.

## A - LE CHAMP D'APPLICATION DE LA LOI

181 - Le champ d'application de la loi (1)(2) apparait extrêmement difficile à définir puisque susceptible de s'élargir au fur et à mesure que progresse la recherche. Comme dans la phase qui précéda l'élaboration du texte, il importe de déterminer les types d'expérimentation qui se distinguent, selon que celles-ci aient une vocation thérapeutique ou purement et simplement scientifique.

L'article L209-1 du Code de la Santé Publique donne une approche de cette notion de recherche bio-médicale en la définissant comme incluant "les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales".

Selon le Sénateur Huriet lui-même, il faut entendre par bio-médical ce qui concerne à la fois la biologie et la médecine. La biologie recouvrant l'étude de tous les problèmes fondamentaux de la vie organique (évolution des espèces, problèmes fondamentaux de la vie organique, reproduction, croissance); la médecine incluant l'ensemble des connaissances scientifiques et des moyens de tous ordre mis en oeuvre pour la prévention, la guérison, ou le soulagement des maladies, blessures ou infirmités.

Autrement dit, la recherche bio-médicale inclut toutes les recherches menées pour améliorer la connaissance des maladies, leur prévention et leur thérapie dans un cadre plus général et plus vaste que celui antérieur au vote de cette loi, à savoir l'étude de la vie organique et de son développement.

D'aucuns voulurent donner un champ d'application encore plus vaste à cette loi, en l'étendant aux recherches liées à toutes les nouvelles techniques chirurgicales, aux implants, aux prothèses, à la procréation médicalement assistée, mais également aux études purement scientifiques sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe, à savoir la physiologie du sport, l'ergonomie, la diététique, la cosmétologie, les essais en milieux sous-marins et en apesanteur etc...

---

(1) La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches bio-médicales, J.M. Auby, Professeur à l'Université de Bordeaux, I, La Semaine Juridique, Edition générale n° 12, Doctrine 1989, n° 3384 .

(2) La protection des personnes qui se prêtent à des recherches bio-médicales, Commentaire de la loi du 20 Décembre 1988, par Louis Dubouis, Professeur à la Faculté de Droit et de Sciences Politiques d'Aix-Marseille, Revue de droit sanitaire et social. n° 25, Avril-Juin 1989 ).

L'article L209-2, alinéa 4 souligne que la recherche doit viser "à étendre la connaissance scientifique de l'être humain, et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition", ce qui sous entend que le législateur a souhaité réglementer tout ce qui se sert de l'être humain comme instrument de recherche.

Autrement dit, la loi ne se limite pas aux essais qui portent sur des médicaments, mais s'attache bien entendu en priorité à protéger la personne humaine lorsque ces essais ont effectivement trait à de nouveaux médicaments.

182 - Sur ce point, la loi s'attache à redéterminer les différentes phases d'expérimentation d'un médicament sur l'homme :

- La phase 1 comprenant la première administration du produit dans le but de vérifier les propriétés pharmaco-dynamiques et la toxicité;
- La phase 2 permettant d'étudier les effets pharmaco-cynétiques et les variations de la concentration dans les divers milieux de l'organisme;
- La phase 3 correspondant aux essais cliniques nécessaires pour tester l'efficacité thérapeutique;
- La phase 4 prenant place après la commercialisation du produit et servant à recueillir des informations complémentaires sur les effets bénéfiques ou indésirables.

Jusqu'à présent, la réglementation des essais à caractère technique ne portait que sur les trois premières phases. L'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) assurait le contrôle du respect de cette réglementation. Cette autorisation laissait ensuite les laboratoires, pharmaciens et médecins libres d'organiser ce qu'il convient d'appeler la "pharmacovigilance", qui permet grâce aux observations effectuées sur les utilisateurs d'affiner l'évaluation du médicament après sa mise sur le marché.

On sait que les firmes passent des contrats avec des médecins pour que les effets du médicament fassent l'objet d'une étude systématique dans leur clientèle, et l'on a parfois dénoncé les conditions dans lesquelles ces études s'accomplissaient transformant les clients en sujets d'expérimentation complémentaires.

Les professionnels concernés répondaient alors qu'il n'y a plus à proprement parler essai, une fois autorisée la vente du produit sur le marché donc une fois l'A.M.M. délivrée.

La loi Huriet renforce donc le suivi de l'évolution du médicament postérieurement à la phase 3, de par l'instauration de cette phase 4 semblant poser de nombreux problèmes aux praticiens (1).

Cette phase 4 implique qu'il importe d'effectuer des études complémentaires après l'obtention de l'A.M.M. à laquelle conduit la phase 3.

La phase 4 est donc celle de la recherche de l'efficacité comparative du médicament.

Nous verrons par la suite, dans l'application des principes juridiques liés à la loi de 1988, que l'utilité de la phase 4 est celui de la nécessité pour le médecin dans cette situation d'obtenir le consentement écrit de son patient, ce qui est une contrainte nouvelle très importante pour le prescripteur d'un médicament.

Nous verrons aussi que la mise en oeuvre de cette phase a suscité des difficultés d'application nécessitant l'intervention du législateur qui s'est exprimé dans la loi du 23 Janvier 1990, sur laquelle nous reviendrons.

Rappelons donc, en conclusion, l'objet des quatre phases visant l'expérimentation sur l'être humain :

La première phase, dite phase de tolérance, correspond aux premiers essais chez un petit nombre de volontaires devant permettre de fixer le seuil de tolérance de la substance ( dose minimale active du médicament ).

La seconde phase doit donc permettre de tester l'efficacité de la substance (résorption, élimination ... ) et de déterminer la meilleure modalité d'administration.

La troisième phase est la plus cruciale. Elle doit permettre l'évaluation du nouveau médicament et sa situation par rapport aux thérapeutiques existantes.

---

(1) Revue Le concours médical du 14 Juillet 1990 - 112 - 25 - Vie professionnelle : "La phase 4 à la suite de la loi Huriet".

C'est le stade de l'essai thérapeutique contrôlé qui consiste à comparer les résultats afférents à un groupe témoin ( traité avec le produit classiquement utilisé, dit produit de référence, ou non traité s'il n'existe pas encore de traitement actif. ) et ceux du groupe qui bénéficient de la nouvelle substance.

Enfin, la quatrième phase qui fait l'objet des discussions évoquées ci-dessus est celle de la pharmaco-vigilance qui intervient après que l'autorisation de mise sur le marché ait été octroyée et qui doit permettre de déceler les éventuels effets secondaires ou indésirables liés à la prise du médicament.

La loi de 1988 affirme donc la reconnaissance au grand jour de la recherche bio-médicale et sa licéité ainsi que son utilité pour la science.

Elle vise d'autre part à protéger les personnes qui s'y prêtent, donc les sujets de l'expérimentation.

#### B - LES PERSONNES CONCOURANT A LA RECHERCHE MEDICALE : LES SUJETS DE L'EXPERIMENTATION.

- 183 (1). La loi Huriet distingue entre trois types d'intervenants :
- Le promoteur,
- Les investigateurs,
- Les expérimentateurs.

Mais avant d'étudier le rôle imparti à chacun d'entre eux, il convient de s'assurer de l'expression du consentement de la personne qui se prête à la recherche et des modalités selon lesquelles il peut être recueilli.

##### 1) Le consentement de l'individu qui se prête à la recherche

184 - L'expérimentation sur l'être humain ne peut être pratiquée que lorsqu'elle "se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré-clinique suffisante" si l'on reprend les termes de l'article L209-2 alinéa 2 du Code de la Santé Publique (2).

(1) Gazette du Palais, Doctrine, Dimanche 6 au mardi 8 octobre 1991, pages 46 et suivantes - "l'expérimentation sur l'être humain", Catherine Chabert-Peltat

(2) La protection des personnes qui se prêtent à des recherches bio-médicales, Louis Dubouis, Revue de droit sanitaire et social, 25, avril Juin 1989.

Autrement dit, cette rigueur scientifique impose que l'on ne procède pas, par exemple, aux essais dits de la phase 3 sans avoir achevé les essais de la phase 1 et 2 et procédé à des expériences suffisamment probantes sur l'animal.

Il faut par ailleurs que le principe de proportionnalité entre les risques encourus par les sujets de la recherche et l'intérêt de cette dernière soit respectée. Ce principe est le Credo de la loi française ( Article L209-2, alinéa 3 "La recherche n'est pas légitime si le risque probable est hors de proportion avec le bénéfice escompté" ).

Très logiquement, lorsque l'intérêt thérapeutique de l'expérimentation est nul pour le sujet, le seuil de risques acceptables s'abaisse. Aussi, d'après l'article L209-14, le principe général est que les recherches sans finalité thérapeutique directe "ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent".

Cette exigence est rappelée pour les mineurs, majeurs sous tutelle, personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence ( article L209-6 ) et accentuée pour les expérimentations effectuées sur les femmes enceintes, la recherche ne devant présenter en ce cas " aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant" ( article L209-4 ).

Enfin, il faut rappeler qu'un médecin justifiant d'une expérience appropriée doit diriger et surveiller la recherche comme le stipule l'article L209-3, qui si on le rapproche de l'article L209-1 implique que l'investigateur soit forcément un médecin.

185 - Le juriste est habitué en matière contractuelle à ce que le consentement soit libre et éclairé; ici s'ajoute un troisième impératif : le consentement doit être expresse ( c'est à dire donné par écrit ) ou en cas d'impossibilité, attesté par un tiers totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

L'article L209-9 se montre particulièrement exigeant à cet égard.

De même, la loi se montre particulièrement précise quant à l'information qui doit être communiquée à la personne qui se prête à la recherche bio-médicale :

- Objectif, méthodologie et durée de la recherche,
- Contraintes et risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,
- Avis du Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Bio-médicale,
- Information sur le droit de refuser le consentement ou de le retirer à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

Mais à cet égard, il faut préciser qu'en cas d'urgence, le médecin pourra solliciter le consentement des proches ( article L209-9 ).

Les mineurs non-émancipés seront représentés par le titulaire de l'autorité parentale; les mineurs ou majeurs sous tutelle par le tuteur, et après que celui-ci ait été autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles, sauf pour les recherches à finalité thérapeutique directe, ne présentant pas de risque sérieux ( Article L209-10 ).

En outre, si le mineur ou le majeur est apte à exprimer sa volonté, c'est son propre consentement qui devra être obtenu.

Enfin, on relèvera à nouveau une spécificité des recherches sans finalité thérapeutique directe : Le sujet doit bénéficier d'un examen médical préalable dont les résultats lui seront communiqués par le médecin de son choix ( Article L209-14, alinéa 2 ). Ainsi son consentement sera pleinement éclairé.

186 - Se pose enfin le problème de la contrepartie du consentement, donc de l'indemnisation de celle-ci excluant par définition le concept de profit. Il faut distinguer selon qu'on ait à faire aux recherches à finalité thérapeutique directe ou aux recherches sans finalité thérapeutique.

187 - Dans les recherches à finalité thérapeutique directe; le bénéfice espéré par le sujet de l'expérimentation constitue la contrepartie du risque encouru; c'est donc le principe de gratuité qui doit s'imposer.

L'article L209-8 exclut toute contrepartie financière hormis le remboursement des frais.

188 - Dans la recherche sans finalité thérapeutique directe, le principe de gratuité que consacre la loi du 20 Décembre 1988 subi des atténuations importantes. Elles se fondent sur le principe que la gratuité n'exclut pas que le promoteur, en pratique, la firme pour le bénéfice de laquelle les recherches sont effectuées, verse au sujet de l'expérimentation ce que la loi qualifie d'"indemnisation en compensation des contraintes subies". (Article L 209-15 ).

Cette indemnité peut représenter des sommes parfois importantes que les parties concernées sont susceptibles de considérer comme une véritable rémunération, la loi ne faisant qu'en dissimuler la nature.

Cependant, le législateur a imposé à ce type d'indemnisation des limites portant sur le montant annuel maximum des indemnités qui sera fixé par le Ministre de la Santé et ne devrait pas dépasser trois ou quatre fois le montant mensuel du SMIG.

De plus, afin d'éviter que des marginaux sans protection sociale ne se "vendent", la recherche sans finalité thérapeutique ne peut être pratiquée que sur les personnes affiliées à un régime de sécurité sociale ( article L209-16 ).

Enfin, le cumul, concernant la possibilité de se prêter simultanément à plusieurs recherches est interdit et chaque protocole de recherche doit déterminer une période d'exclusion pendant laquelle la personne ne pourra pas participer à une autre recherche sans finalité thérapeutique directe (Article L209-17).

Toutes ces limites impliquent que la possibilité de vivre d'une expérimentation sur soi-même est très peu probable même si la notion de gratuité subit ici une atteinte importante et contraire à l'éthique du droit français.

## **2) Le promoteur :**

189 - Au terme du nouvel article L209-1 alinéa 3 du Code de la santé Publique, le promoteur est la personne qui prend l'initiative de la recherche bio-médicale. Au cas où il y aurait pluralité de personnes physiques prenant l'initiative d'une même recherche, ceux-ci ont la possibilité de désigner une autre personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes. (Article 37 de la loi du 23 Janvier 1990)



Le promoteur est donc une personne physique ou une personne morale. Il a à sa charge deux sortes d'obligations qui peuvent être de type pécuniaire ou informationnelles.

Les obligations pécuniaires sont les suivantes : "Afin de garantir ses responsabilités civiles ainsi que celles de tout intervenant, et ce, indépendamment de tout lien juridique existant entre les intervenants et le promoteur, le promoteur doit souscrire une assurance" ( L209-7, L209-21 Code de la Santé Publique ).

Le promoteur doit procéder à l'indemnisation de la personne qui s'est prêtée à la recherche et qui a été victime de conséquences dommageables suivant le régime de responsabilité défini selon qu'il s'agisse d'une recherche avec ou sans bénéfice individuel direct.

La loi du 23 Janvier 1990 rend inopérant le principe de l'indemnisation intégrale préconisé par la loi de 1988 qui s'était heurté à une difficulté pratique : Celle de trouver un assureur qui accepte de s'engager à couvrir un dommage illimité. C'est donc le principe du plafond qui a finalement été retenu.

Au terme du Décret n° 91-440 du 14 Mai 1991 définissant les conditions de l'assurance que les promoteurs de recherche bio-médicale sont tenus de souscrire en application de l'article L209-7 du Code de la Santé Publique, les contrats ne peuvent prévoir des garanties inférieures à :

- 5 millions de francs par victime,
- 30 millions de francs par protocole de recherche,
- 50 millions de francs pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche.

En outre, l'assureur ne peut pas opposer à la victime :

- Le fait que la recherche a été réalisée alors que le consentement n'avait pas été donné dans les conditions prévues,
- La franchise éventuellement prévue au contrat,
- La réduction proportionnelle de l'indemnité;

Enfin, l'assureur doit prendre en charge quelle que soit la date de résiliation du contrat les réclamations adressées à l'assuré par les victimes pendant la durée de recherche bio-médicale et jusqu'à une période de dix ans suivant la fin de cette recherche.

190 - Outre des obligations d'ordre pécuniaire, le promoteur a à sa charge des obligations d'information définies à l'article 43 de la loi du 23 Janvier 1990, modifiant l'article L209-12 du Code de la Santé Publique et aux articles R.5121 à R.5124 du décret n°90-872 du 27 Septembre 1990.

Il s'agit de l'information :

- du Ministre chargé de la Santé par transmission d'une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche accompagnée de l'avis du comité consulté, sous peine de la même sanction que celle prévue en cas de défaut d'assurance.
- des expérimentateurs,
- des investigateurs,
- du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie des essais, études ou expérimentations envisagés sur des produits, substances, ou médicaments pour les établissements titulaires d'une licence de pharmacie,
- du ou des directeur(s) d'établissement dans lequel la recherche va devoir se dérouler,
- du Ministre de la Santé pour tout effet ayant pu contribuer à la survenance d'un décès, provoqué une hospitalisation ou entraîné des séquelles organiques ou fonctionnelles durables susceptibles d'être dues à la recherche, de tout arrêt prématuré de la recherche avec indication du motif de cet arrêt.

Le deuxième intervenant prévu par la loi Huriet se nomme l'investigateur.

### **3) Les investigateurs :**

191 - Selon l'alinéa 3 du nouvel article L209-1 du Code de la Santé Publique, "la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche" sont dénommés investigateurs.

Ce sont des personnes physiques ( puisqu'il s'agit d'une activité d'exécution ) à la différence des promoteurs qui sont indifféremment des personnes physiques ou morales.

Il faut préciser que lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il est obligé de désigner parmi eux un investigateur "coordonateur".

Les investigateurs ont obligatoirement la qualité de médecin et ont à leur charge une obligation d'information et une obligation de secret.

- L'obligation d'informer :

La personne qui se prête à la recherche bio-médicale doit être obligatoirement informée avant que l'on recueille son consentement. Lorsque le diagnostic ne peut être dévoilé au malade dans l'intérêt de celui-ci, l'investigateur peut à titre exceptionnel réserver certaines informations liées à ce diagnostic.

- L'obligation de secret :

Les expérimentateurs, investigateurs, et toute personne appelée à collaborer aux essais, sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne notamment la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus.

En outre, au terme de l'article R-5120 du Décret du 27 Septembre 1990, les essais ne peuvent faire l'objet d'aucun commentaire écrit ou oral sans l'accord conjoint de l'expérimentateur ou de l'investigateur et du promoteur.

L'obligation au secret professionnel est néanmoins levée :

- Lorsque les informations sont demandées par des personnes habilitées, telles que : le Ministre chargé de la Santé, les médecins et pharmaciens inspecteurs mentionnés à l'article L209-13 du Code de la Santé Publique,

- Lorsque le promoteur a donné son accord à la divulgation.

La troisième personne intervenant dans la recherche bio-médicale est l'expérimentateur.

#### 4) Les expérimentateurs :

192 - L'article R5119-1 du décret d'application de la loi précise que " les personnes qui dirigent et surveillent la réalisation d'essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques, ou toxicologiques sont dénommées expérimentateurs".

Ceux-ci n'ont pas nécessairement la qualité de médecin, mais comme les investigateurs, les expérimentateurs sont soumis au secret professionnel dans le cadre de leurs activités sous les mêmes réserves que les investigateurs.

Outre ces différents intervenants, il importe d'examiner la protection que la loi a organisé dans les conditions relatives au consentement de la personne qui se prête à la recherche.

Ces conditions sont rigoureusement protégées par des mécanismes du droit pénal.

Le consentement est protégé comme en matière contractuelle aux fins qu'il soit libre et éclairé.

Par ailleurs, la personne est protégée par la tenue d'un fichier gardé secret permettant d'éviter les abus et les divulgations d'informations tenant aux risques issus de la recherche.

### C ) LE RENFORT DE LA LOI HURIET : LA LOI DU 25 JUILLET 1994 (1)

193 - Sans modifier en quoi que se soit l'esprit initial cette loi vise à assurer la meilleure sécurité possible à la personne qui se prête à la recherche. Elle pose l'obligation pour le promoteur de souscrire une assurance garantissant sa responsabilité (nouvel Article L-209-7 du Code de la Santé publique)

---

(1) Loi n° 94-630 du 25 Juillet 1994, J.O. du 26 Juillet 1994

Ce texte impose en outre certaines conditions supplémentaires de validité de la recherche s'agissant de personnes qui se trouvent dans des situations très spécifiques. Ainsi, les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes et les mères qui allaitent sont conditionnées par l'absence totale de prise de risque sur leur santé ou celle de l'enfant à naître. En outre, elles doivent présenter un aspect utile aux connaissances des phénomènes de grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement.

Autre situation très particulière : celle des personnes privées de liberté et des personnes hospitalisées : celles-ci ne peuvent être sollicitées pour concourir à une recherche que s'il en est attendu un "bénéfice direct et majeur pour leur santé".

Enfin, la nouvelle loi institue "le Comité Consultatif de protection des personnes" qui peut émettre un avis sur l'opportunité d'une recherche ou solliciter de l'investigateur des explications complémentaires. Ces comités sont obligatoirement saisis par l'investigateur au début de chaque recherche. Les avis rendus par les comités sont transmis à l'autorité administrative compétente qui peut elle encore solliciter du promoteur des informations complémentaires et qui a pouvoir de suspendre ou d'interdire la recherche.

## PARAGRAPHE 2 : LA GARANTIE DE L'INDEMNISATION DES CONTRAINTES SUBIES

194 - Précisions d'emblée que les informations relatives aux recherches avec bénéfice individuel direct ne sont pas prises en compte pour l'alimentation du fichier national, qui ne poursuit que deux objectifs :

- d'ordre sanitaire, aux fins d'éviter que par esprit de lucre une même personne ne se livre à plusieurs recherches en même temps et qu'elle n'observe pas la période d'exclusion.

- par ailleurs ce fichier a pour finalité essentielle de mettre fin au professionnalisme des volontaires sains qui se heurtent de plein fouet au principe de non commercialisation du corps humain.

Si malgré l'existence de ce fichier (A) des incidents survenaient, il conviendrait alors de se référer (B) au régime de réparation octroyé aux victimes.

Son accès est subordonné à l'utilisation de codes d'accès confidentiels prévus par l'article R2040 du Code de la Santé Publique.

Chaque fois qu'il recrute un volontaire, l'investigateur enregistre dans le fichier outre les informations ci-dessus son code d'accès.

## **2) La consultation du fichier**

197 - Avant le recrutement d'un volontaire pour une recherche, le fichier permet à l'investigateur de s'assurer au terme de l'article L2042 du Code de la Santé Publique :

- que cette personne ne sera pas empêchée de participer à ladite recherche par une éventuelle participation ou période d'exclusion concomitante;

- la somme de l'indemnité éventuellement due et de celle que l'intéressé a déjà pu percevoir au cours des 12 mois précédents n'excédant pas le maximum annuel fixé par le Ministre de la Santé Publique soit à ce jour 20000 francs ( Arrêté du 28 Décembre 1990 relatif au montant maximal qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pour sa participation à des recherches sans bénéfice individuel direct ).

Il faut noter que les indemnités sont réputées versées aux dates de début de participation de l'intéressé aux essais.

## **3) La gestion du fichier.**

198 - La gestion de ce fichier incombe au Ministre de la Santé; l'ordinateur central du ministère étant relié directement aux terminaux Minitel situés dans les lieux de recherches.

Ce contrôle doit permettre de sanctionner toute personne qui aura pratiqué ou aura fait pratiquer une recherche bio-médicale dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L209-17 du Code de la Santé Publique.

Cette personne sera passible d' un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 6000 à 100000 francs ou de l'une des deux peines seulement.

Compte tenu de la nature de ce fichier, les dispositions de la loi du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique.

C'est pourquoi la Commission Nationale d'Informatique et des Libertés (CNIL) a été saisie du projet de décret fixant les modalités de gestion de ce fichier par le Ministre de la Solidarité, de la Santé et de la Protection Sociale.

Après instruction, et suite aux modifications qui ont été introduites au sein du décret, la CNIL a donné un avis favorable.

#### 4) Le rôle de la CNIL

199 - L'avis donné par la CNIL repose sur la conformité du fichier national aux dispositions de la loi du 6 Janvier 1978. Ce fichier est un traitement automatisé composé d'informations personnelles, c'est à dire relatives à des personnes physiques. Il convient d'être particulièrement vigilant, dans la mesure où ces informations sont nominatives au sens de l'article 4 de la loi et permettent directement l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent.

Le problème est de savoir si ce fichier national est composé d'informations dites sensibles.

L'article 31 de la loi du 6 Janvier 1978 définit comme telles les informations faisant apparaître directement ou indirectement les origines raciales, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, ou les appartenances syndicales des personnes. La collecte de ces informations est en principe illicite. C'est pourquoi la commission opère une vérification au cas par cas, sur la nécessité ou non de faire figurer de telles informations au regard de la finalité du traitement à mettre en oeuvre.

Elle peut par exemple demander à ce que la mention de la nationalité se limite à l'indication de la qualité de français, d'étranger ou de ressortissant d'un pays de la C.E.E..

La CNIL s'est exprimée à propos du fichier national dans un avis rendu le 26 Juin 1990 en affirmant que ce fichier revêtait un caractère administratif et ne comportait aucune donnée de caractère médical.

Sur le principe de la loyauté de la collecte, il convient de rappeler que l'article R2046 du Code de la Santé Publique a prévu que les volontaires sont informés par l'investigateur de l'existence du fichier et des données qui y sont contenues. Leur consentement à l'enregistrement des données n'est pas recherché, puisqu'il ne s'agit pas de données sensibles, exclues par conséquent du champ de l'application de l'article 31.

Cependant, ils sont informés préalablement de manière orale et écrite puisqu'il est indiqué que cette information est rappelée dans le résumé écrit remis aux intéressés en application de l'article L209-9 alinéa 4.

S'opposer à l'enregistrement d'information le concernant dans le fichier revient pour le volontaire à renoncer à participer à la recherche.

La CNIL a demandé que les données relatives aux volontaires soient détruites à l'issue d'une période de 12 mois suivant le début de la première participation à une recherche. Cette demande est à l'origine de l'article R2045 du Code de la Santé Publique qui indique que les données sont détruites sous réserve que la période d'exclusion afférente à cette recherche soit expirée.

Enfin, sur les fondements des articles 29 et 45 de la loi de 1978, le responsable du fichier est tenu d'assurer la confidentialité des informations y figurant. L'article 29 de cette même loi établit d'ailleurs à son égard une présomption de responsabilité sauf à rapporter la preuve de sa diligence.

Tout a donc été préservé aux fins que ce fichier ne présente pas d'atteinte au droit des personnes et ne puisse leur nuire d'aucune manière.

Pour autant et pour méritoire que soit le vote de cette loi Huriet et les modifications qui ont suivi, on est en droit de se poser la question de savoir si celle-ci est satisfaisante.

En outre, les conditions pour requérir les consentements sont-elles toujours observées ? Un malade hospitalisé n'est-il pas toujours en situation de dépendance ? Son consentement sera-t-il vraiment libre et éclairé ? Et le fait qu'il espère une guérison ou une amélioration de son état de santé n'est-il pas déjà une entrave à sa liberté et une incitation à répondre par l'affirmative au choix qui lui est proposé ?

Comme le souligne Catherine Chabert Peltat, dans son article (1) "si l'amour rend aveugle, il n'est pas impossible que la maladie altère la clairvoyance ...".

---

(1) Gazette du Palais Doctrine Vendredi 31 Janvier, Samedi 1er Février 1992, pages 28 et suivantes.



## B) L'INDEMNISATION DES RISQUES.

200 - Celle-ci est soumise et protégée par des normes pénales strictes et un régime de responsabilité civile autonome, particulier mais, semble-t-il efficace.

201 - Les recherches bio-médicales sans bénéfice individuel direct doivent se dérouler dans des lieux adaptés à la recherche (matériel scientifique adapté au respect de l'intégrité physique des personnes et autorisés). Si l'environnement dans lequel sont pratiquées les recherches n'est pas adapté, la personne qui pratique ou fait pratiquer de telles recherches s'expose à être poursuivie pénalement et est passible d'une sanction d'emprisonnement de 2 mois à un an et d'une amende de 6000 à 100000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de non respect du principe de proportionnalité des risques, le promoteur qui réalise une recherche sans se conformer à cette procédure s'expose à une peine d'emprisonnement de 1 à 6 mois ou d'une amende de 6000 à 100000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

D'autre part, l'investigateur unique ou coordonateur doit communiquer préalablement à toute recherche médicale sur l'être humain au Comité pour la Protection des Personnes dans la Recherche Bio-médicale de la région où il exerce son activité son projet de recherche afin que le comité puisse émettre un avis sur les conditions de validité de la recherche. A défaut, il est susceptible d'encourir une peine de 2 mois à un an d'emprisonnement et une amende de 6000 à 100000 francs.

202 - La règle est que le promoteur est responsable des conséquences dommageables que l'expérimentation peut entraîner pour le sujet, et rappelons le, il a l'obligation de souscrire une assurance pour le garantir. Dès l'origine, on a admis que les essais sans finalité thérapeutique directe seraient couverts par un régime de responsabilité sans faute.

La loi consacre cette responsabilité, prévoyant qu'elle joue sans que puisse être opposé au sujet de l'expérimentation, ni le fait d'un tiers, ni même son retrait volontaire de la recherche.

Pour les recherches à finalité thérapeutique directe, il y a eu au contraire des hésitations entre responsabilité pour faute dans les conditions du droit commun, et responsabilité sans faute. Finalement un régime de responsabilité intermédiaire a été retenu qui établit une responsabilité pour faute mais avec présomption de faute à la charge du promoteur.

La loi fait en effet peser la responsabilité sur le promoteur "sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute". Ici encore, le fait du tiers ou le retrait de la recherche de la personne qui s'y était prêtée ne peut être opposé.

Les publicistes trouveront dans ce régime de responsabilité assez particulière une parenté avec la responsabilité de l'administration à l'égard des usagers victimes de dommages en matière de travaux publics...

La loi Huriot dans son ensemble apparaît comme satisfaisante et à même de solutionner les différents problèmes juridiques susceptibles de se poser en harmonie avec l'évolution des sciences et techniques.

203 - Elle a le mérite de faire coïncider une nécessaire mise à disposition du corps humain au profit de la collectivité et un système d'indemnisation des risques et des frais engagés dénué de toute idée de spéculation et de profit. Cette loi modèle souligne encore une fois l'incompatibilité des principes d'indisponibilité et de non commercialisation au profit du second suffisant pour garantir la protection du corps humain face aux atteintes susceptibles d'y être portées par la société.

204 - Lorsque l'on envisage le corps humain non plus parcellisé mais vu dans sa globalité, on se rend compte qu'en regard aux risques encourus (recherche bio-médicale) ou aux services rendus (problème des mères porteuses jugé jusqu'alors illicite), le système du don au sens strict doit être aménagé et qu'il est nécessaire d'indemniser la personne qui concourt à la recherche ou qui propose ses services par exemple pour remédier à la stérilité d'un couple sans pour autant lui donner la possibilité d'en vivre ou d'en tirer profit. La transposition du modèle Huriot à d'autres techniques apparaît alors utile et nécessaire.

## CHAPITRE II : LA TRANSPOSITION DU MODELE HURIET AUX REMEDES A LA STERILITE

205 - Des progrès immenses ont été accomplis dans le domaine scientifique et médical.

Ils ont abouti à la mise en oeuvre de techniques de procréation autrefois inconnues : insémination artificielle et fécondation in vitro.

Notre droit de la filiation se trouve ainsi confronté à un phénomène imprévu puisque contraint désormais de dissocier reproduction et sexualité.

Ces nouvelles techniques sont aussi liées à la "maternité de substitution" déclarée illicite par la loi bioéthique et qui désigne les différents procédés auxquels il est recouru pour obtenir un enfant qui ne soit pas rattaché à la femme qui l'a porté.

206 - Chaque jour la science avance puisque l'on parle désormais de technique de micro-injection (1) (2) de spermatozoïdes susceptible d'éviter dans les cas de stérilité avancées le recours à des tiers donneurs.

Après les très lents développements dans les années 70 de l'insémination artificielle avec donneur (IAD) puis dans les années 80 de la fécondation in vitro (FIV) cette dernière technique apparaît encore plus révolutionnaire et fait l'objet désormais de constantes améliorations.

L'IAD cherchait à répondre avec les spermatozoïdes d'un étranger au couple aux stérilités masculines alors que la FIV visait le plus souvent à fournir une réponse thérapeutique à des stérilités féminines. La micro-injection permet à des hommes jusqu'alors stériles (par absence ou insuffisance de spermatozoïdes fécondants) d'avoir un enfant dont il seront le père biologique ce qui n'est pas le cas lorsqu'on a recours à l'IAD.

---

(1) le Viol de l'Ovule par J.Y NAU - Le Monde-Dimanche 26, lundi 27 juin 1994.

(2) le Comité d'Ethique met en garde contre plusieurs pratiques d'Assistance Médicale à la procréation par J.Y NAU- LE MONDE jeudi 7 juillet 1994

207 - S'agissant de la maternité de substitution illégale désormais, deux techniques étaient possibles :

- Dans un premier cas de figure, une femme accepte de se faire inséminer naturellement ou artificiellement avec le sperme frais ou congelé d'un homme dont la femme est stérile ou d'un homme qui ne veut pas d'un lien de filiation naturel pour son enfant.

- Dans un deuxième cas de figure une femme accepte de porter l'embryon obtenu par les gamètes d'un couple dans lequel la femme ne peut assurer la gestation.

208 - Toutes ces techniques sont donc entièrement liées à des concepts éthiques (validité des conventions au regard de l'ordre public) ou juridiques (refonte du droit de la filiation à cause de ces nouvelles techniques et statut de l'Embryon).

209 - Se pose aussi le problème de l'interdiction trop stricte d'un législateur qui en entérinant s'agissant des mères porteuses une jurisprudence de la Cour de cassation laisse délibérément la porte ouverte à la mise en place d'un marché clandestin de l'humain tout à fait intolérable..

La solution préconisée dans l'exposé qui suit est une légalisation "sous surveillance" de tels procédés par le biais d'une législation soucieuse de l'éthique et du respect de la générosité d'une personne qui met son corps "à la disposition" d'un couple.

Ce système n'exclut pas une indemnisation.  
(cf loi HURIET).

### SECTION I - LA BANALISATION DES TECHNIQUES DE PROCREATIONS ASSISTEES

210 - Ce qui n'était que science fiction à l'époque où Aldous Huxley qui évoquait "le meilleur des mondes" tend à se concrétiser désormais surtout quand il s'agit du domaine de la procréation.

Tour à tour, au cours de ce siècle, on a d'abord pu séparer sexualité et engendrement, et ce grâce à la contraception.

Les couples ont désormais la possibilité de gérer avec précision, en tout cas dans les pays développés, le moment optimal des grossesses, le nombre de celles-ci, ainsi que leur fréquence.

Désormais, il est possible de concevoir l'enfant en dehors de toute relation sexuelle, en fécondant l'ovule par les spermatozoïdes, technique appelée procréation artificielle, possible en théorie lorsque votre partenaire est absent, incarcéré, hospitalisé, ou encore en voyage.

L'éloignement et les distances ne sont donc plus un obstacle au désir de maternité de la femme.

Ce même éloignement n'est donc plus un critère faisant obstacle à la conception, désormais possible indépendamment de l'espace entre deux personnes; pas plus que le temps n'est désormais une barrière à la procréation, puisque grâce à la congélation, une naissance peut être programmée plusieurs mois, voire plusieurs années après la constitution des paillettes de sperme par le mari de sorte que celles-ci puissent être utilisées après le décès de celui-ci, voire même des décennies après sa mort.

En dernier lieu, il apparaît désormais possible grâce à la fécondation in-vitro d'écarter totalement la mère de la naissance de sa progéniture, rendant ainsi possible la fécondation en dehors des trompes de la mère.

Le problème du don d'ovule pose un nouveau problème puisque comme le laisse supposer Isabelle Corpart Oulerich (1), la notion unique de maternité tend à disparaître pour laisser la place à deux fonctions différentes : Une personne peut être la mère génitrice sans être la mère gestatrice ou inversement.

Les données de la biologie sont ainsi totalement perturbées, car un enfant génétiquement rattaché à ses deux parents pourrait parfaitement bien n'être l'enfant biologique que de sa mère ou de son père voire le descendant par le sang d'aucun des deux, en cas d'appel à deux donneurs étrangers au couple, dans l'hypothèse de la fécondation in-vitro.

211 - Insémination artificielle et fécondation in-vitro, deux pratiques qu'il convient de distinguer quant aux circonstances qui appellent à recourir à l'une ou à l'autre des ces méthodes aux fins d'en comprendre par la suite les mécanismes.

---

(1) Overdose d'ovaires dose, les Affiches Moniteur 11 Septembre 1990 N°73.

212 Le problème de l'insémination artificielle a trait essentiellement à la stérilité masculine et peut se faire de façon conjugale, artificiellement ou post mortem, mais elle peut aussi se faire avec donneur soit à une femme mariée soit à une concubine.

Depuis 1973, date de création des CECOS ( Centre d'Etude et de Conservation du Sperme ), de nombreux enfants ont vu le jour grâce à la technique de l'insémination artificielle. Cette technique autorise une paternité génétique chez un partenaire jusqu'alors stérile en fécondant la femme avec la semence de son mari ou de son concubin. Il s'agit alors d'une insémination artificielle conjugale (IAC) (1). Dans ce cas le sperme du partenaire recueilli par éjaculation est placé dans le col de l'utérus féminin à l'aide d'une sorte de pipette. Cet acte se pratique aisément, éventuellement dans le cabinet du gynécologue. En cas d'échec, afin de rendre la technique plus efficace, les médecins injectent des hormones à la femme et préparent les spermatozoïdes pour les introduire directement dans l'utérus.

Cette pratique s'avère efficace lors des difficultés d'éjaculation ou d'érection, éventuellement lorsque les spermatozoïdes ne sont pas en nombre suffisant, quant ils ne sont pas assez mobiles, ou meurent trop rapidement.

C'est aussi le cas si l'homme est traité par des remèdes chimiques contre un cancer, ce qui risque de le rendre définitivement stérile, ou encore lorsqu'il décide une stérilisation, ne voulant pas hypothéquer ses chances de devenir père plus tard malgré tout. Il peut se rendre alors dans une banque de sperme pour y faire un dépôt de sa semence soigneusement congelée et conservée à  $-196^{\circ}$  dans une bonbonne d'azote liquide.

On soulignera qu'il n'existe pas de problème de filiation à l'occasion d'une telle démarche puisque les gènes des parents se retrouvent chez l'enfant. La paternité sera alors établie comme pour tout les nouveaux nés par une reconnaissance paternelle ( ou plus rarement seulement par une possession d'état d'enfant naturel ) si le couple parental n'est pas marié.

Au contraire, dans la famille légitime qui repose sur le mariage, l'enfant bénéficiera de la présomption de paternité de l'article 312 du Code Civil et aura pour père le mari de sa mère car il sera conçu et né dans le mariage.

(1) "Les enfants de la science", Editions Stock, 1984 ; M.A. d'Adler & M. Teulade : "Les sorciers de la vie", Edition Gallimard, 1986; C. Labrusse-Riou & G. Cornu : "Droits de la filiation et progrès scientifique", Economica 1981; Labrusse-Riou & J.L. Baudouin "Produire l'homme : de quel droit ? : Etude juridique et éthique des procréations artificielles", Collection Les Voies de Droit, Editions Puf, 1987.

213 - La difficulté surgit dans la cas particulier de l'insémination post mortem lorsque le compagnon décède. La question qui se pose est de savoir si la femme a le droit d'utiliser les paillettes de sperme congelées? La réponse n'est pas aisée car elle renvoie à la question de la nature juridique des paillettes, ainsi qu'à leur appartenance, et soulève de nombreuses interrogations morales concernant essentiellement l'intérêt d'un enfant de naître d'une personne décédée qui par définition ne connaîtra pas son père.

En l'état actuel des textes, une chose est sûre : l'enfant conçu plus de 300 jours après le décès ne peut plus être rattaché juridiquement à l'intéressé, pourtant effectivement père biologique.

L'hypothèse n'est pas une hypothèse d'école, puisque le TGI de Créteil le 1er Août 1984 a statué sur le cas de Corine Parpalaix qui exigeait que le CECOS lui remette les paillettes déposées par son époux. La veuve avait saisi la justice et obtenu du tribunal la restitution du sperme. Néanmoins, aucune grossesse ne fut observée après cette insémination post mortem (1) . A supposer qu'un jour le législateur autorise cette technique au delà de la mort du géniteur, il lui faudrait réfléchir comme le suggère Isabelle Corpart Oulerich, au maintien d'un lien de filiation juridique qui épouserait le lien biologique.

214 - Dans d'autres situations, le partenaire de la femme enceinte devient le père légal sans être le père génétique, quand il accepte une insémination extra conjugale pratiquée grâce à la semence d'un tiers anonyme. Il s'agit alors de l'insémination artificielle avec donneur (IAV). Il s'agit alors pour l'homme d'enterrer sa propre paternité en acceptant par écrit que les CECOS aient recours à un donneur dont les caractéristiques se rapprochent le plus possible de celles de l'intéressé en évitant toutefois que le choix ne soit effectué en fonction de critères d'ordre intellectuel ou eugéniques.

Telle est en tout cas la conception retenue par les médecins français alors que d'autres pays sont allés jusqu'à admettre les banques de sperme de semences étroitement sélectionnées : aux Etats-Unis, et plus spécialement en Californie, l'une d'elle aurait recueilli des spermatozoïdes provenant de titulaires de Prix Nobel. (En fait, il semble qu'un seul d'entre eux ait répondu à l'appel du dirigeant de la banque, mais que sa semence n'ait pas été efficace.).

(1) TGI de Créteil 1er Août 1984, JCP 1984, II N°20321, Note Corone, Gazette du Palais 16-18 Septembre 1984; X. Labbé : "L'insémination artificielle pratiquée après la mort du donneur", Gazette du Palais 1984, Doctrine, II.

Le problème eugénique n'est bien entendu pas le moindre puisque accepter de telles pratiques relève tout simplement du choix d'un bébé dans un rayon de magasin.

215 - Lorsqu'il s'agit d'insémination artificielle de la femme mariée, le CECOS demande au mari d'accepter par écrit l'insémination de son épouse. La maternité est alors prouvée par l'accouchement de la femme ( auquel il convient de rajouter l'identité de l'enfant entre celui qui est né de cette personne et celui qui est titulaire du titre de naissance ) et la paternité par l'effet de la présomption de paternité légitime grâce à laquelle le mari est considéré comme le père de tous les enfants de son épouse conçus et nés pendant le mariage.

Toutefois, plusieurs circonstances risquent d'affecter le lien de filiation puisqu'il a été jugé par le tribunal de Nice en 1976 que nul ne peut renoncer aux actions relatives à la filiation et que partant, le mari avait le droit de contester une paternité qu'il avait pourtant délibérément acceptée (1). En conséquence, à condition de le faire dans les six mois de la connaissance de la naissance, le mari doit pouvoir désavouer l'enfant en prouvant sa non-paternité, soit par la preuve médicale de sa stérilité, soit par une analyse comparative des sangs.

Dans une autre affaire, les juges ont admis d'eux mêmes le bien fondé du désaveu de paternité pour un enfant né d'une insémination artificielle avec donneur, car le mari a pu apporter la preuve de sa non-paternité par le biais d'une absence de rapport au moment de la conception de l'intéressé (2) .

216 - Concernant l'insémination artificielle de la concubine, une femme qui n'est pas mariée peut aussi recourir à une insémination artificielle avec donneur à la seule condition posée par le CECOS qu'elle en fasse la demande avec son concubin et que ce dernier soit stérile; ceci afin d'éviter un détournement de la technique au profit de femmes célibataires désirant procréer sans avoir de partenaire ou étant homosexuelles.

La femme non mariée qui donne naissance à un enfant à la suite d'une insémination artificielle en est la mère naturelle si elle le reconnaît ou lui donne des éléments constitutifs de la possession d'état; l'acte de naissance n'étant pas opérant par lui-même.

(1) TGI de Nice, 30 Juin 1976 : JCP 1977,II, 18597, Note M. Harichaux-Ramu; RTDC 1977, 746, Observations Nerson & Gazette du Palais 1977, 1ère partie 48, Note Paillet.

(2) TGI de Paris, 19 Février 1985, D.S., 1986, 223, Note Paillet.



Quand le consentement à l'insémination a été donné par le concubin de la mère aux services médicaux, celui-ci reconnaît en principe le nouveau né afin que sa paternité juridique soit établie. Cependant, rien ne l'y oblige, et même si sa compagne exige qu'il fasse une reconnaissance prénatale, libre à lui de la contester en prouvant qu'il ne peut pas procréer, et que de ce fait elle est mensongère.

On connaît les modes de preuve : Spermogramme datant de l'époque de l'insémination, incompatibilité du groupe sanguin de l'enfant et de son prétendu père, ou éloignement pendant la période légale de conception. Le concubin a en principe 10 ans pour agir en contestation de la reconnaissance paternelle, s'il élève l'intéressé en lui conférant une possession d'état d'enfant naturel, et 30 ans dans le cas contraire; de tels délais coïncident difficilement avec l'intérêt de l'enfant, d'autant plus que l'action est ouverte également à la mère pendant un délai trentenaire (1).

La nouveauté qui concerne la faculté d'établir depuis 1982 la paternité naturelle par le biais de la possession d'état d'enfant naturel ne résoud pas tous les problèmes puisqu'on peut légitimement penser que les candidats à l'insémination artificielle préféreront voir la filiation établie officiellement dès la naissance et même dès le début de la gestation sans attendre que les éléments constitutifs de la possession d'état ne se soient constitués dans le temps.

217 - En conséquence, qu'on ait à faire à une filiation légitime ou naturelle, le risque social et psychologique est important pour la mère qui risque de se retrouver complètement seule après une rupture du concubinage ou après un divorce.

Par ailleurs, la philosophie mirifique du don en France trouve là une entorse dans la mesure où celle-ci ne permet pas d'établir la paternité d'un autre homme ou d'en obtenir des subsides; l'auteur du don étant par définition un anonyme en France (Il ne l'est plus en Suède).

La loi du 29 Juillet 1994 qui vise à parfaire le problème législatif ayant trait à l'insémination artificielle avec donneur propose de refuser l'action en désaveu du mari ayant donné son accord à l'IAD sauf à lui de prouver un adultère éventuel de son épouse.

---

(1) "Overdose d'ovaire dose", Isabelle Corpart-Oulerich, Assistante à la Faculté de Droit de Strasbourg Affiches Moniteur 1973, 11 Septembre 1990.

Il en va de même s'agissant du concubin qui ne pourrait davantage contester l'acte de reconnaissance paternelle (1).

Certains tribunaux s'étaient fait l'écho des carences légales avant que les textes du 29 Juillet 1994 ne soient adoptés. On y reviendra. Néanmoins, citons pour exemple la réaction du tribunal de Bobigny qui témoigne d'une volonté des juges de susciter l'entrée en vigueur d'une réglementation spécifique. Dans cette affaire les magistrats ont décidé de rejeter la preuve biologique de la non paternité, car "une telle solution permettrait en effet au mari de la mère ayant accepté l'insémination de sa femme de revenir sur son consentement, sans même avoir à alléguer de motifs circonstanciés". C'est très précisément ce vide de filiation paternelle auquel conduirait inévitablement l'insémination artificielle avec donneur en cas de désaveu que l'on a voulu interdire car "on aboutirait à supprimer à un enfant dont la conception a été voulue délibérément une paternité alors même qu'il serait dans l'impossibilité d'en établir une autre à l'égard d'un père biologique, qui de par l'organisation du procédé de l'insémination artificielle pratiquée dans le cadre d'un organisme tel que le CECOS est inconnu et doit le rester" (2).

218 - Les problèmes soulevés par la stérilité masculine ne sont pas les seuls; la stérilité féminine soulève les mêmes problèmes voire des problèmes plus délicats encore, bien que ceux-ci se réduisent à la combinaison de gènes des futurs parents avec ceux de tiers (3).

La fécondation in-vitro consiste à capter un ovule chez une femme, à le féconder hors utérus et à le réimplanter dans l'utérus de la femme.

Un autre procédé consiste à conserver l'ovule, une fois prélevé, dans de l'azote liquide et de le réimplanter plus tard.

De telles techniques tendent à permettre de porter un enfant à des femmes qui ne peuvent le féconder elles-mêmes dans leur propre corps, le plus souvent parce qu'elles ont un problème au niveau des trompes de fallope, là où s'effectue naturellement la rencontre des spermatozoïdes et de l'ovule. Il ne s'agit donc plus ici de remédier à une stérilité du mari, mais de surmonter une difficulté "mécanique" de la femme (4).

(1) Projet Braibant : "Sciences de la vie et de l'éthique en droit", Etude du Conseil d'Etat, La Documentation Française 1988, 49.

(2) TGI de Bobigny 18 Janvier 1990 : DS 1990,332, Note C. Saujot, Gazette du palais, Mars Avril 1990).

(3) Colloque "Génétique, procréation et droit", Acte Sud 1985; Colloque de Poitiers des 18 et 19 Mai 1989 "La personne humaine face au développement des sciences biomédicales".

(4) Revue de droit public et de sciences politiques, 1984, "La révolution biologique et génétique face au droit", Jacques Robert, Professeur de droit public à la Faculté de Paris II, Président honoraire de l'université.

La fécondation in-vitro se fait en plusieurs étapes :

la première étape est le prélèvement de l'ovule féminin. Il faut bien calculer le moment où l'on procède à cette opération, car il faut disposer d'un ovule qui, physiologiquement, est naturellement prêt à être fécondé. Chaque fille naît avec un stock de pré-ovules et chaque mois l'un de ces pré-ovules entame sa transformation en ovule. Cette transformation se fait sous l'influence d'hormones que l'on utilise pour favoriser l'ovulation chez les femmes qui seront fertilisées par ce procédé in-vitro. L'injection de ces hormones à un moment bien précis provoque la maturation d'un ovule quelques dizaines d'heures plus tard. On peut donc minuter le moment où il convient d'aller chercher l'ovule à féconder. La captation des ovules dans le ventre de la femme se fait par une opération délicate qui réclame une anesthésie générale. Le chirurgien introduit du gaz carbonique dans le ventre de la femme aux fins d'écartier l'ovaire des intestins, procède à l'aspiration de l'ovule par le biais d'un large tube qui lui permet de bien voir l'ovaire où l'ovule mûr se détache clairement.

La seconde étape est la fécondation dans le tube de verre. Les spermatozoïdes s'obtiennent par masturbation du mari mais ne sont point immédiatement utilisés car ils ne s'avèrent pas tels quels propices nécessairement à la fécondation. Il va falloir les examiner pour vérifier s'ils sont à la fois rapides et agiles et en nombre suffisant. Les quelques centaines de milliers qui seront retenus produiront le liquide qui constituera le milieu de la fécondation in-vitro. Cette dernière a lieu immédiatement après la mise en contact des spermatozoïdes et de l'ovule.

L'étape la plus délicate consiste à faire vivre pendant quelques jours dans son tube de verre l'oeuf ainsi fécondé qui contient en germe un être humain. Pour coller le plus à la nature, il convient de trouver un milieu de culture le plus proche de la fécondation naturelle; c'est ainsi que l'on reconstitue artificiellement l'atmosphère biologique la plus voisine de la fécondation classique.

Au cours de cette phase, on implante l'oeuf fécondé dans la paroi de l'utérus maternel. C'est bien entendu là que va se développer l'embryon dans les neuf mois de la gestation. Il faut alors prendre toute les précautions possibles pour l'implantation de l'embryon aux fins que celui ci ne puisse pas malencontreusement être expulsé de l'organisme de la femme.

Le premier signe de la grossesse montre que l'implantation s'est faite normalement. Il se trouve que le pourcentage de survie des oeufs implantés n'est pas encore très élevé bien qu'il progresse de façon constante au cours des années.

L'implantation chez une femme d'un oeuf fécondé in vitro avec le sperme du mari ne pose aucun problème du point de vue de la filiation. Au lieu de concevoir naturellement son enfant, le couple a eu simplement recours à un procédé scientifique de fécondation artificielle. L'ovule et les spermatozoïdes appartenant au couple; l'enfant est donc biologiquement celui des père et mère.

Lorsqu'il s'agit non pas du sperme du mari mais du sperme d'un donneur, on rencontre le même problème que dans le cadre de l'insémination artificielle intra-utérine ( cf ci-dessus ).

La nouveauté dans le cadre de la fécondation in-vitro apparait lorsque l'oeuf qui est implanté chez la femme n'est pas le sien mais celui d'une autre femme. Dans cette hypothèse plusieurs sous-cas peuvent se poser :

- L'oeuf de l'autre femme peut avoir été fécondé avec le sperme du mari de la première femme.
- Il peut l'avoir été avec le sperme du mari de cette deuxième femme.
- Il peut l'avoir été avec le sperme d'un tiers donneur.

Le lien de filiation est d'autant plus délicat à établir. La mère est-elle celle qui a porté l'enfant ou bien celle dont le matériel biologique a été utilisé ? La plupart des législations occidentales posent le principe que la maternité est reconnue à la femme qui a donné naissance à l'enfant. C'est bien entendu la seule qu'officiellement le droit peut reconnaître, puisque c'est la seule qui accouche et met ainsi au monde l'enfant.

219 - Cette situation est à distinguer de ce que l'on appelle à proprement parler les prêts d'utérus.

Ici en effet, la mère porteuse est une maman stérile ou ayant des problèmes à féconder, la mère biologique étant une personne qui a fourni le matériel biologique.

Dans les prêts d'utérus et le problème qu'on appelle des "mères de remplacement", la pratique consiste pour un couple dont la femme est stérile à inséminer avec le sperme du mari une autre femme qui accepte de porter l'enfant pendant toute la grossesse et de le remettre au couple à sa naissance.

En France, bien entendu, cette dernière opération n'a aucune existence légale même si certains états d'Amérique ont traité le problème des prêts d'utérus soit comme un contrat d'entreprise visant à la fabrication d'un bébé à partir de matériaux biologiques apportés par le couple, soit comme un contrat de location puisqu'on loue en quelque sorte pour 9 mois le ventre de la femme.

Il va de soi que de tels procédés consistent à reconnaître que la femme n'est qu'un incubateur humain et l'enfant une marchandise. Eu égard à l'éthique française du corps humain, cette conception ne saurait être admissible.

220 - L'évolution et la banalisation de l'insémination artificielle d'une part, de la fécondation in-vitro d'autre part ont conduit à poser d'autres problèmes qui nous amèneront à préciser la description des mécanismes de ces deux opérations et à envisager les aléas des manipulations de la conception y ayant trait.

Reste que ces deux opérations sont liées toujours et encore à une philosophie très précise déjà étudiée à propos du sang et des organes; celle du don vouée ici à être enfermée dans des conditions particulières et strictement régulées.

221 - Nous l'avons vu dans les deux cas, il arrive qu'un tiers intervienne de façon décisive dans la vie d'un couple : un problème se pose ayant trait à ce que Jacques Robert définit comme "le climat honteux qui entoure la liaison secrète devant être totalement étranger à l'intervention inséminatrice".

Le don du sperme doit être un don de couple à couple. Pour qu'il n'y ait aucune équivoque et que l'intervention ne pose aucun problème, c'est un couple fécond qui doit décider librement et volontairement de venir en aide à un couple stérile. Il faut donc de part et d'autre une adhésion à un acte dont l'idéologie est parfaitement claire.

Cette conception repose nécessairement sur le consentement recueilli mutuellement du couple donneur d'une part, et du couple receveur de l'autre. D'où l'exclusion catégorique du circuit de l'insémination du "donneur célibataire" et de la "receveuse célibataire".

222 - Les problèmes engendrés par cette situation sont nombreux (1).

Il faut noter qu'en France déjà plus de 10000 enfants sont nés grâce à la fécondation in-vitro. Un couple sur cinq est amené à consulter pour des problèmes de fécondité et chaque année 4000 couples ont recours à une insémination artificielle avec le sperme d'un donneur.

Ces pratiques sont plus que jamais remises en cause (2) (3).

En effet depuis quelques mois, des articles, des revues, des livres, des émissions de télévision ont remis en cause la procréation médicalement assistée.

Tour à tour ont été discutés les taux de succès, la fréquence des complications, les conséquences médicales et psychologiques pour les couples stériles, l'absence de respect des règles éthiques, et même l'honnêteté des médecins et des biologistes. Le livre blanc des PMA en France met en avant les complications dues aux procréations médicalement assistées.

Les auteurs indiquent ainsi que la fréquence de l'ensemble des avortements spontanés se situe ici entre 15 et 25 pour cent, que le taux des grossesses extra utérines est très élevé, de 5 à 6 pour cent, et qu'après une fécondation in-vitro une grossesse sur cinq est gémellaire et 4 pour cent triple ou quadruple.

Ces situations non désirées dues au nombre élevé d'embryons obtenus par fécondation in-vitro, puis implantés dans l'utérus de la future mère sont très fréquemment à l'origine de complications médicales et obstétricales.

---

(1) Jacques Robert "La révolution biologique et génétique face au droit", Revue de Droit public 1984, pages 1264 et suivantes.

(2) Des spécialistes publient un guide de la procréation médicalement assistée, Le Monde, Mercredi 6 Mars 1991, Jean Yves Nau.

(3) Livre blanc des PMA en France, Editions Sauramps Médical.

Pour sa part, la Fédération Nationale des CECOS a tenu depuis des années à préciser sa position sur l'ensemble de ces problèmes.

Depuis 1973, plus de 8000 hommes fertiles ont en France fait don de leur sperme pour des inséminations artificielles au sein de couples dont les hommes sont stériles et chaque année, 3000 de ces couples s'adressent au CECOS pour bénéficier de la thérapeutique de l'insémination artificielle avec donneur. Selon le responsable de la Fédération des CECOS, il est essentiel de considérer le don de ces gamètes qui doit impérativement demeurer bénévole et anonyme comme un palliatif de stérilité incurable. Il convient aussi dans le même temps, selon eux, de contrôler génétiquement les donneurs de sperme afin d'éviter la transmission des handicaps héréditaires les plus graves et les plus fréquents.

Dès lors se pose une question qui est de savoir si un tel contrôle et l'exclusion des donneurs à risque génétique correspond à une sorte d'intervention médicale à visée eugénique. Certains le pensent. Où situer dans ce domaine les situations risquées et celles qui ne le sont pas?

De même la révélation en 1991 (1) de l'accord de principe du Ministère de la Justice à toute demande de détenu souhaitant bénéficier des techniques de la procréation médicalement assistée a déclenché une vive polémique.

Monsieur Evin déclarait à ce sujet : " Je trouve tout à fait anormal que de telles autorisations puissent être données par les responsables de l'administration pénitentiaire, il est clair à mes yeux, que les techniques de procréation médicalement assistée ne doivent pas sortir du champ de la thérapeutique. Par ailleurs, il est inacceptable que l'on se décharge sur les médecins de problèmes qui concernent la société toute entière. ces questions, au fond, renvoient au problème de la sexualité en prison et il y a quelque illusion à penser qu'on pourra de la sorte retrouver une véritable solution."

La position de Monsieur Evin allant à l'encontre de celle de Monsieur Nallet, a été soutenue à l'époque par le Docteur Louis René, Président du Conseil de l'Ordre des Médecins.

---

(1) Le Monde, 12 Mars 1991 " Le droit à la procréation médicale en prison oppose Monsieur Nallet et Monsieur Evin, Jean Yves Nau.

La question reste à ce jour non solutionnée; de même, que le problème de la dissociation entre la sexualité et la conception soulevé à peu près à la même époque par un fait divers s'étant produit en Grande-Bretagne ayant trait à une jeune femme vierge qui avait bénéficié d'une insémination artificielle (1) . A la suite de cet épisode, plusieurs autres femmes se sont portées candidates à une naissance "virginale".

A ce jour, aucune solution n'est proposée ...

Comment trancher en effet ? La législation, la réglementation, pas plus que la déontologie médicale ne peuvent ici fournir de solution immédiate...

Reste enfin le problème tumultueux et récemment débattu au niveau de la Cour de Cassation de l'insémination post mortem. (2). Le débat a été soulevé à l'époque suite à l'affaire "Claire Gallon" qui voulait récupérer le sperme de son mari mort du sida en 1989. A son encontre, le CECOS, s'opposait à la restitution du sperme. En effet l'institution s'était engagée à restituer le sperme à Monsieur Gallon "présent et consentant". A contrario, cela voulait dire qu'on excluait une insémination post mortem. A l'époque, il n'y avait bien entendu aucun contrat écrit entre le CECOS et le dépositaire, ce qui n'est plus le cas maintenant, puisqu'aujourd'hui, le CECOS fait signer un document contractuel au donateur. On peut se poser des questions sur la validité d'un tel type de contrat dans la mesure où aucune convention au terme du Code Civil ne peut porter sur le corps humain ou ses attributs. Il va de soi que l'intérêt de l'enfant à naître doit être pris en compte au même titre que celui de la femme veuve. Ce problème doit néanmoins être pondéré puisqu'il existe en France 750000 et 130000 hommes qui élèvent seuls un ou plusieurs enfants.

Néanmoins, bon nombre de personnes s'opposent à cette pratique qui rend un enfant orphelin dès la naissance.

Ce problème prouve une fois de plus, qu'on s'expose à tous les débordements à partir du moment où l'action médicale ne se limite pas et en l'absence de tout texte susceptible de la réguler.

---

(1) The Times, Lundi 11 Mars 1991.

(2) Le Point, Les manips de la vie, 25 31 Mars 1991, Thierry Dussard.



On pourrait enfin poser ici le dernier problème ayant trait à la sélection des gamètes posant le souci éthique de l'eugénisme. Néanmoins, un chapitre ultérieur ayant trait au clonage et aux manipulations génétiques nous permettra de débattre du problème une fois exposé le principe de la sélection des gamètes.

Dans l'esprit de l'exposé qui nous est confié, il importe néanmoins de ne pas faire d'amalgame au sein des procréations artificielles.

En effet, l'insémination artificielle telle qu'elle résulte du mécanisme que nous avons décrit ci-dessus ne pose aucun problème quant à une éventuelle rémunération. Le don de sperme est bénévole et ne doit par définition pas être rémunéré. Sans en contester la générosité, il va sans dire qu'on ne peut confondre don de sperme d'un côté et don de sang ou d'organes de l'autre, il n'est donc nullement question de le rétribuer. Qui plus est, sperme ou gamètes ne posent aucun problème de stock comme ce fut le cas dans les matières préalablement étudiées.

Par ailleurs, d'autres problèmes en matière d'insémination artificielle se recourent avec ceux rencontrés en matière de fécondation in-vitro. Il apparaît inutile de les développer dans deux cadres distincts. C'est ainsi que l'utilisation de ces procréations post mortem où les problèmes que celles-ci posent en matière de filiation sur un plan juridique seront évoqués au travers du seul mécanisme de la fécondation in-vitro.

Néanmoins, pour pallier le risque de confusion des deux opérations, insémination artificielle et fécondation in-vitro, rappelons brièvement le mécanisme de l'insémination artificielle lié à celui du don de sperme avant de nous pencher sur celui qui nous concerne au premier plan, à savoir la fécondation in-vitro, opération qui mérite d'être évoquée de manière précise car elle est à l'origine du problème médiatiquement connu bien qu'insoluble des mères porteuses.

Envisageons successivement la description du mécanisme de l'insémination artificielle, avant d'entrevoir celui de la fécondation in-vitro (1):

Il importe de cerner l'évolution et l'ampleur qu'a pris cette pratique au cours des dernières décennies et de rapprocher ce problème de la philosophie du don de sperme dénoncée de nos jours, suite aux problèmes de manipulations et de trafics dont elle fait l'objet :

---

(1) Revue de droit public 1981 : "Droits de l'homme et manipulations biologiques", Serge Regourd Maître assistant à l'Université des sciences sociales de Toulouse.

PARAGRAPHE 1 : EVOLUTION DU MECANISME ET PROBLEMES ETHIQUES LIES A L'INSEMINATION ARTIFICIELLE.

223 - Si l'on excepte l'insémination artificielle dont aurait fait l'objet l'épouse du Roi Henry IV par l'intermédiaire d'Arnaud de Villeneuve, médecin des rois et des papes, il faut remonter en 1979 pour qu'un premier symposium consacré à l'insémination artificielle humaine et à la conservation du sperme fut fait.

Les travaux de celui ci ont fait apparaître qu'à la date du 1er janvier 1979 cette méthode avait permis plus de 1850 grossesses et plus de 1150 naissances (1).

A la base de cette demande, c'est bien entendu la situation de stérilité masculine au sein de certains couples en âge de procréer qui est à l'origine essentielle du recours au mécanisme de l'insémination artificielle.

Nous l'avons vu ci-dessus, l'insémination artificielle se pratique selon deux modalités :

- Hétéro-insémination : dans cette hypothèse, le sperme émane d'un donneur anonyme.
- Insémination intra-conjugale : Dans ce cas, le sperme émane du mari inapte à la procréation sexuelle soit pour cause d'impuissance, soit dans la perspective d'une stérilité future ( Affection pathologique ou projet de vasectomie ).

Un problème éthique se pose quant aux fondements de l'insémination artificielle :

- Faut-il considérer qu'il s'agit là d'une simple thérapie pour combattre certains cas de stérilité masculine irréductible et réduire le recours à cette pratique à cette seule finalité ?
- Faut-il au contraire l'analyser comme un moyen permettant de donner un droit à la vie à toute femme souhaitant enfanter ?

Dans cette hypothèse, comment légitimer le refus de l'insémination artificielle au profit d'une mère célibataire ?

---

(1) Le Monde, 13 avril 1979.

En d'autres termes, il faut se poser la question de savoir si l'insémination artificielle doit être considérée au plan des principes comme un moyen de procréation, ou simplement comme une thérapeutique, remède à la stérilité.

Dès lors, force est de se demander si ce principe doit reposer sur la double volonté des conjoints et s'analyser comme un droit partagé entre les époux, ou si au contraire, l'insémination peut être pratiquée nonobstant tout consentement du mari et la considérer alors comme un droit propre à la femme...

Bon nombre de solutions spécifiques touchant au statut de l'enfant né d'une insémination artificielle dépendent de la réponse à ces questions. Même si la pratique actuelle tend à l'assimiler à n'importe quel autre enfant légitime, il n'en reste pas moins que la sécurité juridique qui l'entoure n'est pas identique à celle d'un enfant issu d'une procréation classique.

Rappelons à cet effet que le tribunal de Grande Instance de Nice déclarait le 30 Juin 1976 recevable et fondée l'action en désaveu de paternité intentée par un mari qui avait pourtant consenti à l'insémination pratiquée sur sa femme (1).

Nous verrons que la jurisprudence récente et la loi du 29 Juillet 1994 tendent à proscrire de telles actions désormais dans la mesure où elles consentent à affirmer le principe de paternité morale vis à vis d'un enfant.

## PARAGRAPHE 2 : LES DONS DE SPERME.

224 - Sang et organes posent, nous l'avons vu, un problème de constitution du stock. Le problème des gamètes est tout autre puisque le stock ne fait pas défaut, mais, au contraire, c'est plutôt l'utilisation du stock qu'il faut réglementer; c'est donc du côté de l'organisme receveur de la matière première humaine qu'une vigilance particulière mérite d'être instaurée (cf chapitre II, Les techniques de PMA).

Rappelons néanmoins brièvement comment fonctionne en France les organismes collecteurs de gamètes et les problèmes que ceux-ci posent s'agissant particulièrement des marchés clandestins.

---

(1) JCP 1977 II, 18597; JCP 1978 I, 2899 : "L'insémination artificielle : une réalité ignorée par le législateur", N.J. Mazer.

225 - L'insémination artificielle (1) peut être définie comme la technique consistant à déposer du sperme dans la cavité de l'utérus. Dans beaucoup de cas, elle est réalisée avec le sperme du mari ou du concubin lorsque pour une raison médicale quelconque les rapports sexuels du couple ne peuvent pas aboutir à la fécondation de la femme.

Mais dans la plupart des hypothèses, la raison du recours à l'insémination artificielle réside dans l'infertilité du mari ou du concubin. Dès lors, le recours au sperme d'un tiers est obligatoire.

Le problème du don de sperme ne se pose dès lors que lorsqu'on se trouve dans l'hypothèse d'une insémination artificielle avec donneur.

La possibilité technique, grâce à la congélation par l'azote liquide, de conserver le sperme en raison de la stabilisation de longue durée obtenue de celui-ci a été à l'origine de la constitution de banques de sperme dont les deux premières ont été situées, l'une à l'hôpital Necker, l'autre à l'hôpital Bicêtre.

La banque de sperme située à l'hôpital Bicêtre est dénommée Centre d'Etude et de Conservation du Sperme ( CECOS ) et allait être à l'origine du réseau qui s'est implanté sur l'ensemble du territoire national et coordonne le développement de la pratique de l'insémination artificielle.

Il existe actuellement 19 CECOS : 2 à Paris, où un troisième centre devrait être prochainement créé, 1 dans chacune des villes suivantes : Amiens, Besançon, Bordeaux, Caen, Clermond-Ferrand, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nancy, Reims, Rennes, Rouen, Strasbourg, Toulouse, et Tours.

Ces organismes sont constituées sous forme d'associations soumises à la loi de 1901 et sont implantés dans les centres hospitalo-universitaires de leur lieu de situation.

---

(1) Dalloz, Mise à jour du 30 Avril 1987, page 9.

Il existe en outre deux banques de sperme fonctionnant selon des principes différents : L'une à Fresnes, dans le cadre de la Fondation de Recherche en Hormonologie ( FRH ), l'autre à Marseille, dans le cadre du Centre d'Etude de la Fertilité ( CEFER ) qui fonctionnent selon des critères semble-t-il moins rigoureux que les CECOS en particulier en ce qui concerne l'admission des donneurs qui est plus large et d'autre part rémunérée.

Qui plus est, certains gynécologues continuent, selon une pratique à remettre en cause, à utiliser des donneurs de sperme frais recrutés par leurs soins.

En l'absence jusqu'alors de toute réglementation visant la technique de l'insémination artificielle; la pratique des CECOS acquiert une très grande valeur de référence (1)(2)(3) (4).

Les CECOS ont en effet progressivement mis au point en ce qui concerne le recueil, la conservation, et la délivrance de sperme en vue d'inséminations artificielles avec donneur un corps de règles communes. Il en résulte notamment, outre les considérations proprement techniques tenant à la sélection des donneurs, des conditions relatives au couple receveur, au recueil et à la conservation du sperme :

- Premièrement, le don doit être anonyme à l'égard du couple receveur, non-rémunéré, et provenir du consentement d'un couple marié ou non, le principe est donc le don d'un couple à un autre couple.
- Deuxièmement, l'insémination artificielle avec donneur doit être réservée aux couples (mariés ou non) et les femmes célibataires isolées doivent en être exclues (5).

Le statut du sperme a été défini par le Tribunal de Grande Instance de Créteil pour la première fois le 1er Août 1984 (6).

(1)N. J. Mazen : "L'insémination artificielle : une réalité ignorée par le législateur", JCP 1978, I, n° 2899.

(2)J. Rubellin- Devichi : "Réflexion sur une proposition de loi tendant à faire de l'insémination artificielle un moyen de procréation", Mélanges Vincent, 1981, pages 371 et suivantes Dalloz.

(3)Raymond "La procréation artificielle et le droit français", JCP 1983, I, 3114 .

(4)Projet de Loi sur l'insémination des êtres humains adopté par le Conseil des Ministres du Conseil de l'Europe, Documentation Française, Problèmes Politiques et Sociaux, 31 Août 1979, n°370.

(5)G. David : " L'insémination artificielle, état de la science et problématique médico-psychologique, Economica, 1981, pages 77 et suivantes.

(6) Gazette du palais 1984. II. 560, Conclusion Lesec, JCP 1984, II, 20321, Note Corone, Revue trimestrielle de droit civil 1984. 703. Observations Rubellin Devichi.

Le tribunal de Créteil affirme qu'il n'est pas question d'appliquer au sperme récolté au sein des banques le statut applicable classiquement en matière de contrats de dépôt : " Le sperme ne constitue pas une chose tombant dans le commerce, mais une sécrétion contenant le germe de la vie destiné à la procréation d'un être humain".

Il faut déduire de cette définition que cette substance n'est manifestement pas à la libre disposition d'une personne ayant perdu par exemple son mari ou son concubin. Il n'en restait pas moins disponible pour le donneur, l'affirmation précédente ne contredisant en rien l'idée selon laquelle le principe d'indisponibilité est inopérant dans l'optique générale de la protection du corps humain.

Si la pratique des CECOS semble éthiquement irréprochable; il s'avère que dans la pratique, les activités de ces associations sont plus que contestées.

C'est ainsi par exemple que dans le journal Le Monde du 24 septembre 1991 (1), le docteur Jean-Jacques Adnet, directeur du CECOS de Reims, déclarait dans un interview télévisé : "Il y a eu des tentatives dans plusieurs régions dont la région Champagne-Ardenne pour implanter un recel de trafic de sperme." Selon ce médecin, ce trafic de paillettes de sperme conservées par la congélation s'effectuait parallèlement aux organismes officiels et rapporterait de l'or à ses organisateurs".

Il s'avère, selon ce médecin, que ce trafic s'effectuerait sans contrôle ni précautions, et pourrait entraîner des risques très grands de naissance d'enfants séro-positifs ou encore souffrant d'anomalies génétiques.

Ces pratiques sont presque légales dans la mesure où d'autres associations différentes des CECOS ne sont pas pour le moment prohibées; Associations qui ont recours à des pratiques de rémunération des donneurs alors que la vigilance nécessaire quant à la sélection de ceux-ci n'est pas toujours requise.

Une loi a été votée à ce sujet dans la nuit du 10 au 11 Décembre 1991.

La loi votée à l'unanimité par l'Assemblée Nationale comporte dans son article 10 diverses dispositions d'ordre social établissant la gratuité du don et interdisant toute utilisation de sperme frais à des fins d'insémination artificielle (2) .

(1) "Le directeur d'un CECOS dénonce l'existence d'un trafic de sperme en France", Jean-Yves Nau, Le Monde, 24 Septembre 1991.

(2) Le Monde, 12 décembre 1991, "Les activités contestées de la banque de sperme de Paris".

Il n'en reste pas moins que la banque de sperme de Paris en dépit des textes en vigueur et des souhaits exprimés par la Direction Générale de la Santé continue de fonctionner en mettant en oeuvre des pratiques éthiquement très discutables comme la création d'embryon à des fins diagnostiques ( cf Section IV).

La banque de sperme de Paris a été créée il y a quelques dizaines d'années par le docteur Delafontaine et est constituée de spermatozoïdes conservés par congélation et provenant de quelques dizaines de donneurs sélectionnés et indemnisés à hauteur de 350 francs.

Par un courrier du 10 Mai 1990, le Professeur Girard, directeur général de la Santé, avait signifié au docteur Delafontaine que la Commission Nationale de Médecine et de Biologie de la Reproduction refusait de lui donner l'autorisation de pratiquer les actes de biologie liés à la procréation médicalement assistée.

Néanmoins, la poursuite de l'activité de la banque du sperme de Paris ne fut pas remise en cause. Un rapport fut alors rédigé et transmis par le Préfet au Procureur de la République. Redoutant semble-t-il la fermeture de leur établissement, le docteur Delafontaine et Simeon ont fait transférer leur stock de sperme congelé à la clinique du Blanc Mesnil où ils exercent aussi.

Ce dernier établissement déclare avoir un centre de fécondation in-vitro et n'est pas agréé pour les activités cliniques liées à la procréation médicalement assistée.

D'autre part, il apparaîtrait que certaines banques de sperme continuent leurs activités "pas vraiment illégales", faute de texte, et ne limiteraient pas leur activité à la conservation du sperme mais mettraient un pied dans la sélection eugénique (1). Cette pratique dont il sera débattu plus tard apparait affolante, alors que l'est tout autant l'inertie du législateur qui aurait pu intervenir de façon à réguler et à prohiber certains types d'activités sans attendre la loi générale sur le bioéthique.

Rappelons à cet effet que le Tribunal de Grande Instance de Nice déclarait le 30 Juin 1976 recevable et fondée l'action en désaveu de paternité intentée par un mari qui avait pourtant consenti à l'insémination pratiquée sur sa femme (2).

---

(1) Don de sperme : danger, trafic, Isabelle Mori, Marie Claire, Janvier 1992.

(2) JCP 1977 II, 18597; JCP 1978, 2899 : "L'insémination artificielle : une réalité ignorée par le législateur", N.J. Mazen).

Plus directement lié au problème de la non-commercialisation du corps humain se pose aujourd'hui au travers des journaux et des media le problème des mères porteuses issu directement d'un mécanisme qu'il convient de décrire : la fécondation in-vitro.

### PARAGRAPHE 3 : LA FECONDATION IN-VITRO.

226 - Scientifiquement parlant, le mécanisme de la fécondation in-vitro est assez récent. La première mondiale en la matière a été réalisée en Angleterre le 25 Juillet 1978 à l'hôpital Oldham, grâce aux travaux des professeurs Steptoe et Edwards ( 1).

En 1981, le premier bébé éprouvette français vit le jour en la personne de la petite Amandine, à l'hôpital Antoine Beclère de Clamart.

Il s'agit là, comme vu précédemment, d'une technique médicale de pointe visant à remédier à la stérilité. En théorie, selon la définition adéquate, on ne parle de stérilité qu'après deux ans de rapports réguliers sans enfants. Cette approche est cependant remise en cause par Mademoiselle Corpart Oulerich dans la mesure où il semble inéquitable de ne pas prendre en compte les probabilités de fécondation chutant considérablement au-delà d'un certain âge, ainsi que la survenance de certaines maladies et autres infections amputant gravement les possibilités d'une fécondation. Aujourd'hui, la fécondation in vitro apparait comme un remède à une société au sein de laquelle les distances et l'éloignement se font de plus en plus fréquents. C'est ainsi que de nombreuses personnes souhaitent par ce biais lever les obstacles géographiques voire judiciaires ( condamnation pénale ).

Cette évolution a permis qu'en France en Mars 1991, le Ministère de la Justice autorise l'utilisation de techniques de fécondation artificielle au profit de certains détenus (2).

#### 1) La description scientifique du mécanisme de la fécondation in vitro

227 - (3)(4)(5)(6)(7)(8)(9)(10)(11).

(1) "Amandine : 10 ans après, 10 ans déjà", Isabelle Corpart Oulerich, Assistante à la faculté de droit à l'université Robert Schuman de Strasbourg, Les affiches moniteur, n°22, 17 Mars 1992.

(2) Le Monde 27 Mars 1991, RTDC 1991, Observation Jean Hauser.

(3) "Collectif : diagnostic prénatal, procréation médicalement assistée, sciences de la vie et droits de l'homme", I. Masson, 1990.

(4) "Collectif : procréation, droit et droit de l'homme", Actes, les cahiers d'actions juridiques n°77, Octobre 1991.

(5) Les affiches Moniteur n° 73 et 75, Septembre 1990; "Overdose d'ovaires doses.

(6) "L'irrésistible désir de naissance", Puff, 1986.

(7) J. Moutet : "La bioéthique au microscope des droits naturels", Actes, n° 49 et 50, Juin 1985.

(8) "Procréation artificielle et droit", Gazette du Palais, 1988, Doctrine II.

(9) Jacques Rubellin Devichi "Procréation assistée et stratégie en matière de filiation", JCP, I, N°3505.

(10) Docteur B. Rosenstiel "Fécondation in vitro et transfert d'embryon, bases physiologiques : analyse comparée de divers protocoles à partir de la littérature", Thèse de Strasbourg 1982; J. Testard " De l'éprouvette au bébé spectacle", Collection Le Genre humain, Editions Complexe Bruxelles, 1984.

(11) "L'oeuf transparent", Collection Champ, Editions Flammarion, 1986; "Le magasin des enfants", Editions F. Bourin, 1990.



Pour que la fécondation in-vitro puisse être pratiquée, l'ovocyte doit être recueilli à une date la plus rapprochée possible de l'ovulation, les médecins essayant d'augmenter le nombre d'ovocytes par induction hormonale avant de décider du moment de leur ponction.

On essaie alors de stimuler par voies d'injection d'hormones le nombre des ovocytes aux fins d'arriver à un taux hormonal optimal. La ponction du follicule ovarien se fait nécessairement au moment de l'ovulation qui se fait artificiellement par l'injection d'une hormone : la gonadotrophine chorionique.

La ponction se fait sous anesthésie soit générale soit locale, ce qui est de plus en plus fréquent compte tenu de l'évolution des techniques rendant moins douloureuse cette opération.

Dès la ponction effectuée, les biologistes entrent en scène pour rechercher les ovocytes dans le liquide folliculaire à l'aide d'une loupe binoculaire. Seulement quelques ovocytes seront alors placés en incubateur en condition de culture puis rapprochés de la semence du futur père.

Parallèlement, le partenaire (mari ou concubin) est également amené à jouer son rôle dans les heures qui suivent en fournissant sa semence.

Les biologistes sélectionneront de 30000 à 200000 spermatozoïdes parmi les plus mobiles et les plus normaux. Les spermatozoïdes sont alors mis en contact avec les ovocytes en éprouvette et doivent aboutir à une fécondation dans les 48 ou 72 heures.

Dans cette hypothèse, les embryons réintégreront alors l'organisme humain en moyenne après deux jours de laboratoire.

Selon les cas, le gynécologue décide de réimplanter de 1 à 4 embryons (généralement 3) dans la cavité utérine préparée médicalement pour l'occasion. Quant aux autres, ils sont conservés dans l'azote liquide en vue de pallier l'éventuel échec de l'opération.

Cette technique s'adresse alors à des femmes peu fertiles qui après plusieurs années de rapports réguliers ne sont pas fécondées ou qui mystérieusement n'arrivent pas à mettre au monde leur deuxième enfant.

\* Grossesse extra utérine :

Il s'agit là d'hypothèses dans lesquelles les médecins conseillent à toutes les personnes concernées d'entreprendre une fécondation in-vitro, sans attendre de parler de "vraie stérilité", afin d'éviter tous les risques engendrés par les grossesses à problèmes.

\* Stérilité masculine :

Après plusieurs échecs d'insémination artificielle, les médecins proposent souvent au couple de tenter une fécondation in-vitro.

Cette méthode paraît particulièrement adaptée puisqu'elle permet de sélectionner les spermatozoïdes et également de les stimuler, ce qui n'est pas possible dans le contexte de l'insémination artificielle.

Une fois encore, lorsque la fécondation in-vitro est réalisée au sein du couple, les problèmes médicaux ou éthiques sont dans la plupart des cas solutionnés. Ce n'est pas véritablement le cas lorsque l'on parle de fécondation in-vitro avec donneur ou donneuse.

## 2-2 La fécondation in-vitro avec appel à des donneurs ou à des donneuses.

230 - On a recours à cette pratique dans des hypothèses qui ont à la fois trait à la stérilité masculine et à la stérilité féminine.

\* En cas de stérilité masculine, lorsque le couple n'a pas d'enfant pour des raisons qui tiennent à la fois au mari ou au concubin et à la femme, il se peut que l'on en vienne à la fécondation in-vitro après plusieurs tentatives infructueuses d'insémination artificielle avec donneur. En effet, la faible fertilité de la femme met obstacle à une simple introduction des spermatozoïdes du donneur dans son utérus et l'on préfère suivre tout le protocole de la fécondation in-vitro pour prélever ses ovocytes et les faire féconder avec le sperme du donneur.

Ainsi, en cas d'obtention de plus de 4 embryons, les surnuméraires étant congelés, le couple stérile a la possibilité de donner naissance à de véritables frères et soeurs jumeaux au demeurant.

Un résultat identique serait atteint dans l'insémination artificielle avec donneur en recourant aux paillettes congelées du donneur initial pour une nouvelle fécondation.

\* La fécondation in-vitro, dans certains cas de stérilité féminine :

Du côté féminin, des donneuses d'ovules ou d'embryons sont susceptibles de concourir à la réalisation de la fécondation in-vitro.

Néanmoins, le problème n'est pas posé dans les mêmes termes qu'en cas de stérilité masculine, puisque chez un homme, le potentiel de spermatozoïdes est considérable, alors qu'en principe une femme a un capital d'ovules déterminé à sa naissance. Un seul seulement de ces ovules arrive à maturation chaque mois.

Deux cas se retrouvent essentiellement dans cette hypothèse :

- On rencontre parfois le don d'ovocytes entre proches : Au sein d'une même famille, par la soeur ou la mère d'une femme stérile ou dans son entourage par exemple lorsqu'il s'agit d'une amie. C'est la proximité affective qui décide une femme à subir le traitement réservé à la femme stérile afin que l'organisme de la receveuse soit prêt à accueillir l'ovocyte une fois celui-ci mené à terme puis prélevé.

- Dans une deuxième hypothèse, on n'a plus affaire à des proches mais à des personnes inconnues confrontées cependant aux mêmes difficultés. Cette situation suppose qu'une première candidate à la fécondation in-vitro ait eu la chance de voir la stimulation ovarienne réussir et entraîner la fabrication d'un nombre beaucoup plus important d'ovocytes qu'elles n'en pourraient espérer féconder. En pareil cas, rien ne l'empêche d'en faire profiter une autre femme moins chanceuse parce qu'elle n'a peut-être plus d'ovaires.

En principe, lorsqu'il y a plus de trois embryons obtenus avec la fécondation in-vitro, les médecins doivent demander aux parents de décider du sort des embryons surnuméraires et il n'est pas rare de relever que des couples ayant eu la chance de voir leur désir de paternité et de maternité réalisés décident d'offrir ces embryons à ceux qui demeurent inféconds.

231 - Sur un terrain scientifique, bon nombre de remèdes sont donc apportés aux graves problèmes psychologiques de la stérilité; Nous verrons par la suite, que sur un terrain juridique, les questions soulevées restent complexes et parfois même insolubles en l'état de la législation.

Déjà en 1978, au moment de la naissance du premier bébé éprouvette français, Monsieur Lucien Neuwirth posait la question suivante : ". Si l'homme se sent menacé ce n'est pas tant par les progrès de la science que par les mauvais usages qu'il en fait; Mais au nom de quelle valeur imposer,interdire, légiférer ?" (1) .

Aujourd'hui, près de 20000 enfants au monde sont nés suite à une fécondation in-vitro et les centres spécialisés conservent, grace à la congélation, des milliers, voire des dizaines de milliers d'embryons humains, conçus en l'attente d'une future et parfois hypothétique transplantation.

Il n'en reste pas moins que cette pratique outre les graves problèmes juridiques qu'elle comporte, présente aussi des effets pervers sur le plan sociologique et éthique (2)(3) .

#### PARAGRAPHE 4 : LES EFFETS PERVERS DES TECHNIQUES DE P.M.A.

232 - Une grande partie des problèmes ayant trait à la procréation artificielle et plus particulièrement à la fécondation in-vitro naissent de l'intérêt de l'enfant d'une part, ainsi que de l'aggravation de l'état psychologique des couples qui échouent dans de tels types de programmes (4) .

Certaines études statistiques font ressortir que beaucoup de couples ressortent des programme F.I.V. sans enfant (70% des cas environ d'après les chiffres australiens de 1987 pour la fécondation in-vitro ).

---

(1) Le Monde, Dimanche 26 - Lundi 27 Janvier 1992 "Il y a dix ans : Le premier bébé éprouvette français".

(2) Jacques Testard, "L'oeuf transparent" , Editions Flammarion.

(3) "Circulation extra corporelle de gamètes. Pratiques institutionnelles et références éthiques", Simone Novaes, Centre de Sociologie et de l'Éthique IRESCO 59-61 Rue Pouchet 75849 Paris Cédex 17.

(4) "Procréation artificielle et intérêts de l'enfant", Geneviève Delaisi de Parceval, revue Etudes, Février 1989.

Outre le fait que la fécondation in-vitro ne remédie pas véritablement au problème de la stérilité, mais le masque par l'intermédiaire de palliatifs scientifiques, il apparaîtrait très clair qu'en cas d'échec, la situation psychologique des parents tend à s'aggraver.

Le gouvernement australien ( Pays pionnier en matière de procréation artificielle ) a commandé à deux instances indépendantes et publié au printemps 1988 un rapport très détaillé fournissant une évaluation de quelques dix ans de pratique de fécondation in-vitro en Australie (1).

La rédaction du Hastings Center Report ( principale revue mondiale de la bioéthique ) commente ce rapport de la façon suivante : " Les coûts élevés et les faibles taux de réussite des programmes FIV peuvent amener le gouvernement à cesser de financer les centres FIV en Australie" (2). Le rapport fait en effet un bilan sévère de la pratique de la FIV pourtant florissante en apparence : 18 centres, 2000 bébés nés, 5000 nouveaux couples engagés dans un traitement en 1987. Le taux de succès, les risques et les coûts sont les trois points centraux dans l'évaluation que font les australiens des différentes méthodes de procréation artificielle. Le rapport lie ces trois points et fait ressortir le coût global démesuré de cette technologie nouvelle, pour un résultat jugé mauvais selon les rapporteurs.

- Les taux de succès :

Le taux d'accouchements rapporté au nombre de cycles de traitement, qui semble en tout état de cause le meilleur indicateur de résultat des programmes FIV, est de 8,8% pour l'ensemble des centres australiens. Qui plus est, sur 8,8% de naissances d'enfants vivants seulement 8,1% survivent et seuls 4,8% sont des naissances que l'on peut qualifier véritablement de normales; les autres bébés ayant un poids très faible à la naissance ( prématurés ou issus de grossesse multiple ).

Pour ce qui est du taux de succès effectif au sein des équipes françaises; ceux-ci sont assez difficiles à évaluer. Il apparaîtrait, à titre indicatif, que les meilleurs taux de succès de la FIV se trouveraient chez les femmes de moins de 38 ans qui ont une infertilité tubaire seulement et lorsqu'il n'existe pas de facteur masculin d'infertilité (3).

Le rang de la tentative est aussi un paramètre important : il y aurait une diminution des chances de grossesse après la quatrième tentative (4).

(1) In-vitro fertilization in Australia. A discussion paper prepared by the Commonwealth Department of Community Services and Health titled "Commonwealth Perspectives on IVF funding".

(2) Hastings Center Report, Septembre 1988.

(3) Centre FIV de Baudeloque- 1988. "Human reproduction", 3,2,1988.

(4) "Contraception, fertilité, sexualité" - CFS, Août 1988.

- Les risques de la fécondation in-vitro :

Les risques des hyperstimulations pour les femmes sont signalés depuis 1984 (1) .

Le Professeur australien Carl Wood (Equipe FIV de Melbourne ) a récemment déclaré à la presse australienne que compte tenu de l'absence de preuves concernant l'innocuité à long terme des inducteurs de l'ovulation, il entreprenait un traitement de cent femmes pendant l'année à venir sans utilisation de ces inducteurs (2) .

Au terme des études australiennes faites en la matière, le risque majeur des grossesses FIV est la prématurité ( moins de 37 semaines de gestation) suivi des grossesses multiples ( 23% ) .

L'équipe australienne indique le taux de prématurité en FIV est le triple de celui qu'on trouve en population témoin (3).

L'ensemble des naissances à problème après fécondation in vitro est composé ainsi : 25% des bébés pèsent moins de 2500 grammes; 10% des bébés pèsent moins de 1500 grammes; 2 à 2,1 % des bébés ont des malformations congénitales.

L'auteur indique aussi que le taux de mortalité périnatale est quatre fois plus élevé en fécondation in-vitro que dans le groupe témoin. Le taux de malformation étant plus élevé dans les grossesses multiples que dans les grossesses simples, l'auteur suggère à ses collègues d'éviter au maximum les grossesses multiples. Or, il faut se rappeler, au terme des observations mentionnées ci-dessus, que dans presque toutes les équipes du monde, le taux de succès augmente avec le nombre d'embryons réimplantés : 64% de grossesse avec 5 embryons; 39% avec 4 embryons; 11% avec un embryon.

Il y a là manifestement un équilibre manifestement difficile à trouver pour les médecins comme pour les patients entre le désir d'avoir le plus de chances possible d'obtenir une conception et les risques que représentent les grossesses multiples.

---

(1) CFS Août 1988, N°7-8.

(2) "The age", 8 Juin 1988 . Cette pratique a aussi été évoquée en France aux journées de périconceptologie de Montpellier en Avril 1988.

(3) National Perinatal Statistics Unit, Unité dirigée par le Docteur Paul Lancaster, Université de Sydney.

Deux types de malformations semblent particulièrement à craindre en matière de fécondation in-vitro. Les spina bifida (défaut de fermeture d'arcs vertébraux produisant une hernie des méninges ou de la moelle épinière avec des retentissements plus ou moins graves ) et des malformations cardiovasculaires.

Enfin, parmi les malformations chromosomiques, la trisomie 21 a un taux deux fois plus élevé en FIV que dans la population générale ( 0,31% contre ,014% ).

- Les coûts :

Les australiens estiment le coût de chaque bébé FIV à 40500 dollars, la moitié de cette somme environ étant prise en charge par les fonds publics. Les rapports précisent qui plus est, que ce montant n'inclut pas les coûts des traitements antérieurs au cycle de conception du bébé, pas plus qu'il n'inclut les frais de grossesse, d'accouchement ou les soins de néonatalogie le cas échéant. (Il sont évalués à 14983 dollars par bébé ).

En Australie toujours, les dépenses engagées pour un cycle complet en Fécondation in-vitro sont supportés à 56% par le gouvernement, à 20% par les patients, à 24% par les assurances privées.

Un calcul de ce type n'existe pas en France à l'échelon national. On peut seulement connaître le chiffrage des actes de biologie de la fécondation in-vitro, actes non remboursés par la sécurité sociale, et donc à la charge des couples. Le Docteur Philippe Bustany a tenté de chiffrer les coûts médicaux, biologiques et sociaux d'un bébé FIV conçu au centre de Clamart : Il en arrive après une série de calculs compliqués au chiffre suivant : 122693 francs pour un bébé conçu par gift, 142259 francs pour un bébé conçu par FIV en 1986. Les chiffres sont beaucoup plus élevés de nos jours semble-t-il.

Les calculs ne semblent pas très précis aux Etats-Unis. On lit par exemple dans un journal médical sérieux : Le Jama (Janvier 1988 : "Un couple devrait dépenser de 10000 à 15000 \$ pour avoir 50% de chances d'avoir un bébé dans une bonne équipe").

En Angleterre, l'équipe du Hammersmith Hospital de Londres annonce elle un coût moyen de 2000 £ par patiente.

233 - Outre le risque scientifique et financier ci-dessus décrit, les risques psychologiques sont eux aussi nombreux. Les enfants issus de la FIV restent quoi qu'il en soit des enfants de couples qui demeurent infertiles (1). Il aurait été démontré que certains de ces couples ont des difficultés de communication, ne voulant pas s'infliger réciproquement leur malaise.

On a souvent aussi remarqué que l'angoisse de la patiente entraine en résonance avec l'angoisse du médecin, ce qui induisait des contre attitudes médicales tendant à médicaliser de plus en plus et à écouter de moins en moins la souffrance des patients.

Certains auteurs affirment même qu'il existe dans le cadre des FIV un risque important de difficultés relationnelles entre la mère et l'enfant (2). Ces auteurs affirment qu'il ne suffit pas qu'un enfant naisse pour que soit réparée la faille et le manque qu'il est destiné à combler et pour que s'effacent les marques imprimées à l'histoire de cet enfant par la souffrance dont il est en quelque sorte l'héritier et le témoin. Problèmes financiers, scientifiques, médicaux, psychologiques; voici la contrepartie du bilan de la fécondation in-vitro; problèmes juridiques mis à part. Sur tous ces problèmes sur lesquels se sont penchés de nombreux auteurs on pourra éventuellement se reporter aux ouvrages référencés ci-dessous (3) (4) (5) (6) (7).

Les pratiques de l'insémination artificielle et de la fécondation in-vitro ayant été analysées dans leur aspect scientifique, médical, et financier; il importe désormais de cerner la complexité du problème juridique posé par ces manipulations.

234 - Les procréations artificielles et les techniques modernes qui y sont liées ont mis en avant la nécessité d'une refonte du droit de la filiation, régi par les nouveaux textes de juillet 1994. Désormais, le nouvel article 312-19 dispose " qu'aucun lien de filiation avec l'enfant ne peut être établi avec le tiers donneur" contre lequel, en contrepartie, il n'est pas possible d'exercer d'action en responsabilité. Toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état est désormais prohibée pour les deux membres du couple.

Parfois, dans les hypothèses de stérilité irréductible de la mère, s'accompagnant d'une impossibilité pour elle de recourir à ces nouvelles techniques, d'autres pratiques jugées jusqu'alors contraires à l'ordre public ont vu le jour; c'est tout le problème des mères porteuses.

(1) "Procréation artificielle et intérêts de l'enfant", Geneviève Delais de Parceval, Revue Etudes Février 1989.

(2) A. Raoul Duval "Les enfants des couples stériles".

(3) Jacques de Monzon, revue "Contraception, fertilité et sexualité", 1988, pages 16 et suivantes.

(4) L. Vandelac, "La face cachée de la procréation artificielle", Revue de la recherche juridique, 1990-2, 280.

(5) "Naissances multiples", Le Monde, 4 Septembre 1991.

(6) E. Papiernik et J.C. Pons, "Les grossesses multiples", Editions Doin.

(7) "Bébés éprouvette, enquête sur un racket", VSD, Février 1992, Antoine Casuabolo.



Il s'agit là néanmoins d'un rapport juridique en l'état illicite ( article 16-8 de la loi du 29 Juillet 1994) et tout à fait particulier qui a trait plus spécialement à la mise à disposition du corps d'une mère au profit d'une autre incapable de procréer. Il s'agit donc d'un problème concernant le corps humain dans sa globalité qu'il conviendra d'évoquer dans la dernière partie de notre exposé .En l'état, examinons les conflits de filiation liés au développement des techniques de procréation artificielle ...

## **SECTION 2 - PROCREATION ASSISTEE ET CONFLITS DE FILIATION.**

(1) (2) (3) (4)

235 - Lorsque la procréation est seulement assistée et qu'elle ne contredit pas la filiation biologique, la compatibilité de cette pratique ne bouleverse pas l'ordre établi par le droit de la filiation et la loi du 3 Janvier 1972.

Il en va tout autrement lorsque les gamètes n'appartiennent pas aux deux partenaires. Les risques de la procréation médicalement assistée pratiquée avec appel à des donneurs de sperme, d'ovules, ou d'embryons, sont susceptibles quant à eux, de poser des problèmes quant à la qualification du lien de filiation. Avant l'intervention de la loi du 29 juillet 1994 , ces hypothèses posaient problème.

La règle de l'anonymat du don de sperme permet en principe d'éviter que l'enfant soit revendiqué par une tierce personne, qui par définition a donné ses gamètes de façon anonyme. Qui plus est, pour établir une filiation chez un enfant qui en détient déjà une, le premier lien légal doit être contesté. Il va de soi que cette procédure est quasiment exclue dans la famille légitime si l'enfant a bien la possession d'enfant légitime puisqu'en vertu de l'article 322 du Code Civil nul ne peut réclamer un état contraire à celui que lui donne son titre de naissance et la possession d'état conforme à ce titre. Par contre, nous savons qu'en matière de filiation naturelle, la reconnaissance peut être contestée pendant trente ans par le biais de la preuve de son caractère mensonger au terme de l'article 339 du code Civil (5).

---

(1) Les Affiches Moniteur n°22, 17 Mars 1992, "Amandine : 10 ans après, 10 ans déjà", Isabelle Corpart Oulerich.

(2) La vie judiciaire, 9-15 Mars 1992, "Pour le respect du droit de la filiation", Elisabeth Fort-Cardon, Docteur en droit assistante à l'Université du Maine.

(3) Filiation légitime : désaveu de paternité, "Cas de l'insémination artificielle de la femme par le sperme d'un tiers, consentement du mari, désaveu non fondé", Note Jacques Massip, TGI de Bobigny, 4ème chambre, 18 janvier 1990.

(4) Cour d'Appel de Paris, 1ère chambre civile, 29 Mars 1991, Filiation légitime, désaveu de paternité, enfant né d'une insémination artificielle, Gazette du palais du Dimanche 8 au Mardi 10 décembre 1991, pages 13 et suivantes, Note E. S. de la Marnierre.

(5) Revendication de sa paternité par le donneur aux Pays Bas : Le Nouvel Observateur du 8 au 14 décembre 1988.

Avant que ne soit votée la loi bioéthique de 1994 insérant une nouvelle section du chapitre 1er du titre VII du Code Civil, la jurisprudence a longuement débattu de ce cas de figure.

236 - La contestation de reconnaissance est hypothétique en cas de recours à un donneur anonyme si l'on s'en tient à l'action que pourrait intenter le parent par le sang, mais elle est beaucoup plus plausible si l'enfant est en fait rattaché génétiquement à l'amant de sa mère. En pareil cas, la Cour d'Appel de Paris a mentionné récemment que l'action devait être ouverte également à celui qui avait autorisé l'insémination artificielle avec donneur : " Le mari est donc recevable d'apporter la preuve que l'enfant n'est pas né de l'insémination artificielle sans qu'il soit admis à apporter la preuve qu'il ne peut pas être le père biologique de l'enfant en raison d'un état de stérilité médicalement avéré" (1).

Une telle position paraît grave quant à ses conséquences dans la mesure où elle permet aux parents légaux sans lien de sang avec l'enfant de rejeter un enfant victime de tares physiques ou mentales. ( bas de page : Le Quotidien de Paris, 27 Avril 1983, La Croix, 15 Avril 1983 : ( Naissance d'un enfant mongolien dans le Michigan à la suite de l'insémination artificielle d'une mère porteuse).

En conséquence, plus encore que le risque de revendication de l'enfant par des tierces personnes, le rejet possible de l'enfant par le parent légal sans lien de sang et qui semblerait découler de cet arrêt apparaît véritablement dangereux tant pour la mère délaissée que pour l'enfant né de l'insémination avec donneur.

Quant à la maternité artificielle, il faut savoir que la mère enceinte est protégée par une disposition qui prévoit que seule la femme qui accouche est la mère légale, peu importe donc qu'elle ne soit que la mère "gestatrice" et non la mère "ovarienne" (2).

En conséquence, en l'état actuel du droit, le don d'ovule ou d'embryon rend impossible toute contestation de maternité légitime ou naturelle, que ce soit par le père, des tiers, y compris la mère biologique ou la mère légale elle-même.

(1) Cour d'Appel de Paris, 29 Mars 1991, D.S. 1991 I.R. 126; RTDC 1991,519, Observations D. Huet Weiller; Dalloz social 91, 562, Note Sériaux.

(2) Le Monde, 19 Février et 7 Août 1985, "Le don de l'ovocyte peut se faire avant la fécondation ou postérieurement par un lavage de l'utérus; première naissance en Californie en Février 1984".

237 - En revanche, en cas de recours à des donneurs de sperme ou d'embryon, la paternité peut être remise en question : elle est légale sans être biologique.

Bien que les centres de procréation assistée prennent depuis longtemps la peine de faire donner par écrit leur accord aux futurs pères, cela ne les prive pas juridiquement d'envisager une action de contestation de paternité puisque nous l'avons vu : " Nul ne peut renoncer par anticipation aux actions relatives à la filiation."

Le mari malgré l'engagement pris auprès des centres de procréation médicalement assistée a donc fort bien la possibilité soit dans le cadre de l'insémination artificielle, soit dans le cadre de la fécondation in-vitro, de désavouer le nouveau né dans les six mois suivant sa naissance (1) (2) (3) (4) (5) (6).

Il lui suffira pour désavouer le nouveau né d'apporter la preuve de sa stérilité ou de son éloignement au moment de la conception, voire de faire établir un examen comparatif des sangs ou une analyse génétique. La mère a également la possibilité de retirer l'enfant à son époux ou ex époux en invoquant l'action de contestation de paternité aux fins de légitimation de l'article 318 du Code Civil (7) (8) (9) (10) .

Cependant, récemment, le tribunal de Bobigny a refusé l'action en désaveu en tenant compte de la volonté émise par le mari lors de l'insémination artificielle avec donneur; cette décision a été infirmée par la Cour d'Appel de Paris, mais partiellement seulement : ce qui est interdit au mari, ce n'est pas d'exercer une action en désaveu, c'est de la justifier en arguant de sa stérilité ou en démontrant l'existence d'une procréation médicalement assistée.

En d'autres termes, il peut établir l'adultère de son épouse et faire établir une nouvelle filiation paternelle venant prendre la place de celle qu'il conteste, mais pas créer un vide de filiation, l'enfant issu d'une insémination avec donneur ne connaissant pas l'identité du donneur dans le système actuel (11).

---

(1) TGI Nice 30 Juin 1976, D.S. 77, 45, Note Huet- Weiller.

(2) RTBC 77, 745, Observations Nerson.

(3) JCP 1977, II, 18597, Note Harichaux.

(4) Gazette du Palais 77, I, 48, Note Paillet.

(5) TGI de Paris, 19 Février 1985, D.S. 1986, IR 59.

(6) D.S. 1986, 223, Note Paillet.

(7) TGI de Dieppe, 15 Juin 1982, cité par Madame Rubellin Devichi dans : "Gestation pour le compte d'autrui".

(8) TGI de St Malo , 1er Février 1984, RTDC 84-702.

(9) RTDC 1985, pages 361 et suivantes.

(10) RTDC 1986, pages 735 et suivantes, Observations Rubellin Devichi.

(11) TGI de Bobigny, 18 Janvier 1990 : D.S. 1990, 332, Note Saujot, Gazette du Palais 21 Mars 1990, RTDC 90 page 455, Observations Rubellin Devichi, JCP 1990, II,021592, Note Guiho . Cour d'Appel de Paris 29 Mars 1991, Gazette du Palais du Dimanche 8 au Mardi 10 décembre 1991, Note Lamarnierre.

Autrement dit, il semblerait, ce qui est tout à fait positif, que la jurisprudence commence à prendre en compte les notions de paternité morale, distincte de la paternité purement juridique.

Il est intéressant à cet égard d'observer que si d'une part la reproduction devient indépendante de par les techniques ci-dessus exposées de la sexualité à proprement parler, le droit quant à lui semble s'éloigner des concepts purement biologiques pour prendre en compte des normes éthiques et morales se fiant par là même aux volontés des père et mère.

- Enfin, en ce qui concerne le père naturel, la remise en cause de la filiation passe par l'action en contestation de la reconnaissance naturelle prévue à l'article 339 du Code Civil. Il peut agir pendant 10 années si l'enfant bénéficie de la possession d'état d'enfant naturel, et pendant trente années dans le cas contraire (1).

Comme semble l'affirmer Isabelle Corpart Oulerich, on est dans cette hypothèse dans une situation beaucoup plus grave que pour l'enfant né au cours du mariage car on est loin du délai de 6 mois, et la seule compensation passe par l'octroi de dommages et intérêts versés par l'auteur de la reconnaissance mensongère. Là encore, seule est exigée la démonstration de sa non paternité. La même action est ouverte aussi à la mère (2).

Il apparait de plus en plus inéquitable au regard d'une bonne partie de la doctrine qu'on puisse remettre en cause le lien entre l'homme stérile et cet enfant qu'il a voulu faire naître (3)(4)(5).

Isabelle Corpart Oulerich propose quant à elle que l'on s'inspire de la proposition 41 du Conseil d'Etat : "Lorsque le mari a régulièrement consenti à l'insémination artificielle de sa femme, il n'est pas recevable de désavouer l'enfant, en offrant de prouver sa non paternité." (6) .

---

(1) Cour d'Appel de Toulouse, 21 Septembre 1987, Civile 1ère, 10 Juillet 1990, RTDC 91, page 311, Observations Hauser

(2) TGI de Nanterre 1991, 3 Avril 1991, 519, Observations D Huet Weiller

(3) F. Furckel : "Les procréations assistées : de l'anonymat du donneur en matière d'insémination artificielle (les politiques suivies et leur implication juridique en France, en Allemagne Fédérale, et en Suède), Les petites Affiches, N° 75 du 22 Juin 1990

(4) D Huet Weiller : "Le droit de la procréation face aux nouveaux modes de procréation", Revue de métaphysique, 1987, n° 3, page 331

(5) J. Rubellin Devichi "Réflexion sur une proposition de loi tendant à faire de l'insémination artificielle un moyen de procréation", Mélange Vincent, 1981, 37

(6) Etude du Conseil d'Etat

239 - La nouvelle loi bioéthique a permis que soit inséré le 29 juillet 1994 une section 4 au Chapitre premier Titre VII du livre premier du Code Civil.

Cette section est intitulée : "De la procréation - médicalement assistée" et stipule :

Art. 311-19 "En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation".

"Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur".

Art. 311-20 "Les époux ou les concubins qui pour procréer recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de leur filiation".

Ce consentement donné à une procréation médicalement assistée interdit toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été privé d'effet.

Le consentement est privé d'effet en cas de décès, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou de cessation de communauté de vie, survenant avant la réalisation de la procréation médicalement assistée. Il est également privé d'effet lorsque, durant la réalisation de l'assistance médicale à la procréation l'un ou l'autre membre du couple l'a expressément risqué.

Celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation ne reconnaît pas l'enfant qui en issu engage la responsabilité envers la mère et envers l'enfant.

En outre est judiciairement déclarée la paternité hors mariage de celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu.

240 - Le vœu de l'auteur précité a donc été pris en compte par le législateur et sans doute à bon escient.

Ces quelques dispositions ont, en outre, le mérite de résoudre d'autres questions récemment posées et médiatisées s'agissant du décès d'un membre du couple ayant avant sa mort consenti à une procréation médicalement assistée.

Que se passe-t-il en effet quand l'un des membres du couple ne vit plus lors de la réalisation de l'opération, mais que le survivant demande à bénéficier de l'utilisation de l'ovule, du sperme ou de l'embryon congelé ? Quel sort le droit doit-il réserver à une pareille revendication ? Toutes ces questions posent le problème de l'insémination post mortem qui a fait l'objet de diverses polémiques, toutes relativement récentes.

241 - " Devenir immortel, pouvoir engendrer après la mort font partie d'un des plus vieux fantasmes de l'humanité. Niée, refoulée, refusée, la mort, en tant que seuil inéluctable de notre vie apparaît encore plus cruelle et scandaleuse aujourd'hui.

Or, le propre de la crise culturelle que connaît notre société contemporaine, est de lutter désespérément contre le vieillissement et la mort.

"Stimulations endocriniennes, greffes de cellules nerveuses, d'organes artificiels, techniques de réanimation ou de médicalisation à outrance apparaissent toutes comme des tentatives pour surmonter la mort, ou du moins la repousser le plus loin possible" (1), tel était le point de départ de Philippe Pédrot, Directeur de l'Institut d'Etude Judiciaire de l'Université de Toulon, lorsqu'il commentait la décision du tribunal de Grande Instance de Toulouse (2) rejetant la demande d'une veuve en restitution du sperme de son mari décédé, ce dernier ayant préalablement au prélèvement de sperme signé avec le CECOS une convention intitulée "Autoconservation de sperme" dont le 5° alinéa stipulait que le sperme prélevé ne pourrait être utilisé qu'en sa présence et avec son consentement (3).

(1) Philippe Aries "L'homme devant la mort", Edition Seuil, 1977.

(2) TGI Toulouse, 4ème chambre civile, 26 Mars 1991.

(3) JCP, Jurisprudence page 65, n° 21807, TGI de Toulouse, 4° chambre civile, 26 Mars 1991, Note de Philippe Pédrot.

Le TGI de Toulouse se devait de statuer sur la restitution des paillettes de sperme congelées du défunt et sur la volonté d'engendrer après sa mort émise par son épouse.

Dans ce cas d'espèce, il s'agissait en l'occurrence d'une demande faite par une personne devant suivre une cure de chimiothérapie qui risquait de la rendre stérile et qui s'était adressé au CECOS pour déposer son sperme.

Cette personne est décédée en Septembre 1989, suite à une infection due au sida. Son épouse, deux jours après sa mort demandait au CECOS la restitution du dépôt en vue d'une insémination posthume.

Il est à préciser que pour pallier certains inconvénients, les CECOS insèrent dans les conventions de conservation une clause prévoyant que les gamètes du mari ne pourront être utilisés qu'en sa présence et avec son consentement. C'est ainsi, que c'est en prenant appui sur le droit des contrats et sur les principes généraux du droit des personnes que le TGI de Toulouse va refuser une telle requête.

L'épouse faisait alors valoir une triple argumentation selon laquelle ce type de convention était nulle parce que portant sur du sperme chose hors du commerce. Par ailleurs, elle prétendait qu'à supposer la validité de cette convention, cette dernière a été révoquée par la volonté de son mari. Enfin, elle alléguait que cette convention contenait une stipulation pour autrui dont elle était le tiers bénéficiaire.

Ces trois points sont réfutés successivement par le tribunal de Grande Instance de Toulouse :

Sur la nullité de la convention parce que portant sur une chose hors du commerce, le tribunal rétorque que le sperme est un matériel renouvelable, comme certaines substances (sang, lait etc ...) et que de ce fait ces substances s'accommodent d'une technique contractuelle incontestable (1).

En complément à cette argumentation, la demanderesse tentait de prouver que son mari avait entendu révoquer la clause permettant au CECOS de refuser l'insémination post mortem. Là encore, le tribunal l'a déboutée sur le fondement de la motivation suivante : " La simple conviction que le défunt ne s'est pas opposé au souhait exprimé par son épouse ne peut suffire à anéantir le contrat écrit clair et précis ...".

Quant à l'argumentation fondée sur la stipulation pour autrui dont la requérante aurait été le tiers bénéficiaire, le TGI se fonde sur l'impossibilité pour la requérante de trouver dans son mariage une présomption l'instaurant comme destinataire légitime du sperme.

---

(1) J.C. Galloux " Essai de définition d'un statut juridique du matériel génétique", Bordeaux, 1988, pages 643 et suivantes.

Dès lors, le tiers bénéficiaire n'étant plus déterminable, le principe de la stipulation pour autrui a été réfuté.

242 - Un tel cas d'espèce, outre les relations contractuelles entre les parties soulevait des difficultés quant à l'application des principes généraux du droit des personnes.

A cet égard, le tribunal a clairement affirmé que l'insémination artificielle est une opération de type médical, destinée à sauvegarder les possibilités de procréation d'une personne menacée de stérilité et qu'elle doit garder ce caractère strictement thérapeutique. Toute autre finalité doit par conséquent être réfutée.

En d'autres termes, les juges considèrent qu'une telle convention ne peut subsister par delà la mort parce qu'elle est contraire au principe d'indisponibilité de l'état des personnes. Le tribunal rappelle : "Le désir légitime de faire naître un enfant n'est pas un droit imprescriptible de l'être humain qui justifierait l'acharnement procréatif et l'indifférence à l'égard de l'enfant à naître"(1) (2) (3) .

Du reste, le Doyen Cornu (4) précise " engendrer intentionnellement un enfant sans père est tenter aux droits, chez l'enfant, d'avoir en naissant ses deux parents et de n'être pas privé de l'un par l'autre, fusse même avant le consentement du premier; le consentement du mari donné avant son décès n'ayant de valeur que pour prendre une responsabilité de père, non pour s'en défaire en s'associant à la création d'une situation de non paternité qui constitue un abandon anticipé".

Du reste, pour bon nombre d'auteurs, une convention qui admettrait l'insémination post mortem devrait être frappée de nullité, car les structures de la parenté sont hors du commerce.

A cet égard, le Doyen Cornu est très clair : "La liberté de la mère sur son corps, n'inclut pas le droit de mutiler l'ascendance d'un autre être et de le priver du droit de rechercher son père."

---

(1) M.T. Meulders-Klein, "Le droit de l'enfant face au droit à l'enfant et les procréations médicalement assistées", RTDC 1988, pages 645 et suivantes.

(2) "Procréation artificielle de convenance", J. Hauser, RTDC 1991, page 310.

(3) "Le résultat d'un enfant sans père, comme le remarque la plupart des spécialistes ne satisfera personne, sinon la prétention égoïste du défunt et la nostalgie pathologique de la mère".

(4) G. Cornu, Droit Civil, La famille, Précis Domat, Editions Monchrestien, pages 421 et suivantes.



Cette affirmation est fondée sur la réflexion selon laquelle empêcher un enfant d'exercer une action d'état par une convention spécifique serait contraire à l'article 6 du Code Civil qui prévoit qu'on ne peut déroger par des conventions particulières aux lois qui intéressent l'ordre public et les bonnes moeurs.

En toute logique, il faut conclure à l'approbation de cette décision tant sur le plan éthique que sur le plan juridique. L'insémination post mortem aurait en effet pour conséquence d'entraîner d'une part un vide de paternité heurtant sur le terrain juridique le principe de l'indisponibilité de l'état des personnes et sur le plan éthique la nécessité de préserver l'espoir pour l'enfant de ne pas naître orphelin.

Ceci permet éventuellement de différencier de tels cas d'espèce des affaires telles que celles de la maîtresse de Didier Pironi, le célèbre coureur de Formule I, qui était enceinte de trois mois, grâce à une fivette au moment du décès du géniteur. Dans cette affaire, faute de reconnaissance paternelle, le TGI de Nanterre a placé le débat sur les effets de la possession d'état d'enfant naturel constatant ainsi la filiation. Il fut alors possible de rattacher les jumeaux au donneur de sperme car la naissance était proche du décès et la période légale de conception coïncidait avec le concubinage (1).

On en revient apparemment toujours à la question fondamentale majeure : Quelle doit être la finalité des sciences bio-médicales ? Le rapport de Madame N. Lenoir est éloquent à cet égard : "Appartient-il au médecin d'aider une femme vierge à réaliser son souhait d'enfant pour elle seule ? Est-ce au médecin de faciliter la naissance de l'enfant d'une veuve avec le sperme de son conjoint décédé ? Nous ne le pensons pas." Le nouvel article 311-20 (loi du 29 Juillet 1994) pose pour principe le consentement du couple pour toute technique d'assistance à la procréation. Cette condition a pour effet d'interdire le recours aux PMA en cas de décès ou de revendications par l'épouse ou la concubine séparée de son conjoint ou de son compagnon.

### SECTION 3 - LES MERES PORTEUSES ET LA GESTATION POUR AUTRUI.

243 - Désormais proscrites par les nouvelles lois bioéthiques (article 16-7 du Code Civil), ces conventions très particulières procèdent d'une inspiration qui justifie parfois l'atteinte à l'ordre public qu'on leur reproche.

---

(1) TGI de Nanterre 8 Juin 1988 : D.S. 1988, page 400, Observations D. Huet Weiller.

## PARAGRAPHE 1 : LA GESTATION POUR AUTRUI

244 - L'idée de cet "étrange contrat" est né au début des années 80 aux Etats Unis. Depuis, cette pratique a évolué de façon constante jusqu'au 31 mai 1991, date à laquelle la Cour de Cassation rendit cette pratique illégale, et ce, de façon formelle.

Il est vrai qu'en l'espace de 14 ans, cette pratique aura donné lieu à d'ahurissants faits divers : Bébés refusés parce que jugés "non conformes", abandon, tractations financières sordides, imbroglios juridiques... (1).

En Juin 1978, pour la première fois, la justice britannique est amenée à examiner un dossier étonnant. Un couple, obsédé par l'idée d'avoir un enfant passe un accord avec une jeune prostituée de 19 ans, qui accepte de le "dépanner" moyennant finance. La jeune femme est inséminée et tout se passe bien jusqu'au dernier mois de grossesse où malheureusement la future mère semble attacher un intérêt démesuré (mais naturel) à son bébé.

Elle met au monde ce garçon et refuse par la suite de le céder. Malgré la plaidoirie de leur mandataire sur la vie dissipée de la jeune femme, les parents qui devaient bénéficier de "cette prestation" seront déboutés et le tribunal confiera le bébé à sa mère.

Il s'avère que cette affaire n'est pas restée un cas isolé et la pratique des mères porteuses s'est considérablement développée dans les années qui suivirent en particulier aux Etats Unis.

En France, c'est en 1983 qu'apparurent les premières associations mettant en contact femmes stériles et mères porteuses, dont l' ANIAS à Paris et "Mères d'accueil" à Marseille, créée par le Docteur Sacha Geller.

En 1983, le secrétariat d'Etat jugera inacceptable les associations favorisant les "prêts d'utérus" à des femmes stériles par des mères de remplacement et contre rémunération.

Inéluctablement, des questions se posent :

- Qu'arrivera-t-il en cas de changement d'attitude de la mère d'accueil ?

---

(1) Madame Figaro, 15 Juin 1991, "Ventres à louer : c'est fini !".

- Que se passe-t-il si l'enfant qui vient au monde est anormal ?
- Qui aura la charge de l'enfant si personne n'en veut ?

En 1983 aux Etats Unis, les ennuis commencent : Un enfant microcéphale est né d'une insémination artificielle faite à une mère porteuse. Celui-ci est refusé de tous; le bébé sera ensuite placé dans une institution pour enfants handicapés.

En Septembre 1984, Patricia, âgée de 21 ans, est inséminée et ce pour la première fois en France par le Docteur Sacha Geller : "Je fais un enfant, je ne fais pas mon enfant. Je ne suis qu'une exécutante", déclare Patricia qui a reçu 50000 francs.

En Novembre de la même année, le Comité d'Ethique, présidé par le Professeur Jean Bernard condamne ce procédé illicite. Cela ne désarme pas pour autant les partisans des mères porteuses qui argumentent sur le fait "qu'un enfant n'a pas de prix" et que l'indemnité représente un dédommagement pour les contraintes imposées à la mère.

En Mars 1985, c'est le Conseil de l'Ordre des Médecins qui intervient et condamne le prêt d'utérus, de même que le Cardinal Lustiger qui réagit vivement dans le même sens.

En Avril 1985, le Docteur Geller a six grossesses en cours. Il dit : " J'irai en prison s'il le faut".

En Octobre 1985, le procédé prend de l'ampleur et 600 femmes cherchent des ventres à louer. Le prix est passé à cette époque à près de 100000 francs par grossesse.

En Février 1986, sur TF1, au cours du journal de 20 heures, une mère porteuse remet en direct un enfant à sa famille d'accueil. Toute la France a la larme à l'oeil.

En Octobre 1987, c'est une agence ouest-allemande qui fait scandale en proposant des mères porteuses sur catalogue.

Enfin, au cours de l'année 1987, l'association Alma Mater présidée par le Docteur Geller, est dissoute par le tribunal de Marseille.

Michèle Barzach déclare : "Ces associations sont une sorte d'esclavage". Les associations dissoutes font savoir que cette décision favorisera un marché noir inéluctablement.

Dès Mars 1988, les mères porteuses sont donc théoriquement hors la loi. Pendant ce temps, un couple d'américains qui avait commandé un bébé s'est vu livrer des jumeaux ! Les nouveaux parents qui ne voulaient pas de garçon ont accepté seulement la petite fille dont le frère a été gardé par la mère gestatrice ...

En Italie à la même époque, une fille porte l'enfant de sa mère et devient ainsi la mère de son frère ...

En Août 1990, une mère porteuse noire entend garder son bébé blanc issu d'une fécondation in-vitro de l'ovule et du sperme d'un couple stérile.

En Octobre 1990, la Cour d'Appel de Paris légitime l'adoption de deux couples stériles d'enfants nés de mères porteuses. Pour les magistrats, si cette adoption crée une filiation artificielle, il en va de même pour certains cas prévus par la loi, comme l'abandon à la naissance suivi d'une adoption.

Le débat est relancé. La Cour de Paris est alors entrée en contradiction avec l'arrêt qu'elle avait elle-même rendu en prononçant la dissolution des associations favorisant le recours aux mères porteuses. D'où la saisie de la Cour de Cassation par le Parquet. Celle-ci rendit son arrêt le 31 Mai 1991 en affirmant l'illégalité de recours aux mères de substitution. Cet arrêt semble donc marquer définitivement la fin d'un ensemble de va et vient dont les enfants sont l'enjeu.

Malgré tout, cette interdiction subite ne semble pas à même de résoudre le problème du "marché noir", pas plus qu'elle ne semble à même de stopper les volontés parfois exacerbées de parents stériles de vouloir un enfant.

Les réactions tant du côté médical que du côté juridique ne tardèrent pas à voir le jour :

- Le Docteur Louis René, Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins, déclarait alors : "Cet arrêt de la Cour de Cassation est mûrement réfléchi et solidement motivé. Il s'appuie sur le principe de refus de faire du corps humain un objet de commerce, un principe que je considère comme l'une des bases de notre civilisation et auquel j'adhère depuis longtemps."

- Le Professeur Emile Papiernik, Chef de service gynécologie obstétrique de la Maternité Baudelocque, affirmait quant à lui : " Je disais il y a dix ans, qu'il est difficile d'interdire des choses qui peuvent se passer en secret. Chaque société a une opinion collective sur le problème de la stérilité, et penche pour telle ou telle décision. Aux Etats Unis, les mères porteuses ne sont ni interdites, ni ouvertement autorisées, elles sont tolérées. En Afrique, il y a partage d'enfant au sein d'une même famille, entre deux soeurs par exemple; cela en dehors de toute législation. Toutefois, l'enfant sait de qui il est le fils et ne perd pas son identité. Personnellement, je n'ai jamais favorisé les contrats entre mère porteuse et couple stérile. Pour autant, je pense qu'une interdiction absolue de cette pratique est la porte ouverte à la clandestinité. Par ailleurs, si l'on prend l'IVG pour référence morale, qui, elle, est autorisée et que je ne remet pas en cause, je trouve alors que le recours à une mère porteuse est finalement beaucoup moins grave. Néanmoins, la société a dit non. Elle a le droit de le faire, et puisque cette décision est collective, elle est bonne."

François Terré, Professeur de droit à l'Université de Paris II et auteur de "L'enfant de l'esclave" (1), livre consacré aux relations entre le droit et la génétique, appréciait quant à lui l'arrêt rendu de la façon suivante : "Je désapprouve la décision que vient de rendre la Cour de Cassation : Interdire le recours à une mère porteuse. Je pense que dans cette affaire, on a confondu deux choses : la pratique des maternités de substitution et la validité des contrats qui pouvaient accompagner ces pratiques. A mon avis, il ne faut ni contrat ni échange d'argent. Si un accord est passé entre les mères porteuses et les parents, c'est aux risques et périls de ces derniers. Il me paraît heureux que la Cour de Cassation ait rappelé qu'au terme de l'article 1128 du Code Civil les choses hors du commerce ne peuvent faire l'objet de contrats. Aussi, tout contrat conclu avec une mère porteuse ne peut être que nul. Cela dit, pour moi, le recours à une mère de substitution n'est pas pour autant illicite. Il peut être une manifestation de la solidarité humaine. Dès lors, au regard de quelques accidents, faut-il condamner cette pratique en général ? S'il y a eu nombre de conflits en matière d'adoption ( entre parents biologiques et adoptifs ), en a-t-on jamais déduit qu'il fallait interdire ce mode de filiation !"

---

(1) "L'enfant de l'esclave" ,François Terré, Editions Flammarion.

On n'est pas loin de penser que cette dernière appréciation qui a le mérite de synthétiser le problème est sans doute la plus louable.

Faut-il interdire de telles pratiques qui sont humainement tout à fait positives, tout au moins à certains égards, dès lors que le corps humain est hors du commerce et qu'il ne peut faire l'objet de convention ? Ceci ne paraît pas vraisemblable. C'est la qualification juridique de cet accord qui semble à remettre en cause et sa mise en oeuvre pratique, qu'il faut sans doute enfermer dans règles éthiques et juridiques assez strictes mais distinctes d'une interdiction formelle.

Du reste avant que cet arrêt de Cassation ne fut rendu, la Cour d'Appel qui avait statué déclarait : " En l'état actuel des pratiques scientifiques et des moeurs, la méthode de la maternité substituée devrait être considérée comme licite, non contraire à l'ordre public et conforme à l'intérêt de l'enfant ... ".

Quant à l'avocat général Henry Dontenville (1), celui-ci avait demandé à la cour de déclarer illégal le contrat par lequel la mère de substitution promet d'abandonner l'enfant qu'elle a conçu et par lequel l'épouse stérile du père biologique s'engage à l'adopter : "Le fruit de cette convention ... n'est-ce pas déjà l'homme, l'être nouvellement créé, l'individu ... Il y a un droit de l'enfant, mais il n'y a pas de droit à l'enfant ... ", a-t-il affirmé en précisant que le corps humain ne se prêtait pas, ne se louait pas et ne se vendait pas : " Peut-on jouer avec cette pulsion maternelle, naturelle et merveilleuse, au nom de l'intérêt d'un autre, engendre-t-on une famille naturelle par procréation tierce ? ", a encore demandé l'avocat général.

Par ailleurs, Monsieur Dontenville a en outre brandi le spectre de l'eugénisme : " La mère de substitution : on va la choisir selon de critères : les yeux bleus, les yeux noirs, et on pourra ainsi planifier la race..."

Nous reviendrons ultérieurement sur cet arrêt de l'Assemblée Plénière du 31 mai 1991. Il importe avant tout de revenir sur la jurisprudence de la Cour de Cassation fixée le 13 décembre 1989 qui déclara illégale l'association Alma Mater favorisant les contacts entre mères stériles et mères de substitution.

---

(1) Républicain Lorrain, 1er Juin 1991, Samedi 27 Juillet 1991 "La pratique des mères porteuses jugée illégale", "Les médecins lorrains et l'enfant à tout prix".

PARAGRAPHE 2 : L'ILLEGITIMITÉ DES ASSOCIATIONS VISANT À FAVORISER LA GESTATION POUR AUTRUI.(1)

245 - L'association Alma Mater dont nous avons déjà parlé, avait son siège social à Marseille et avait pour objet la gestion des problèmes pratiques notamment comptables posés par les prêts d'utérus, entre les membres de l'association Sainte Sarah, association regroupant les couples dont la femme est stérile d'une part, et d'autre part des membres de l'association dite des Cigognes qui regroupe les volontaires mères porteuses en se proposant de les aider les uns et les autres.

Cette association fonctionnait sur les critères précis et établis de la façon suivante :

- Il est d'abord vérifié que la femme du couple demandeur d'enfant est irrémédiablement stérile, que l'homme est en revanche fertile, et que son sperme supporte bien la congélation.
- Il est ensuite procédé au choix de la mère porteuse, généralement au moyen de petites annonces que l'association se charge de faire insérer, le recrutement pouvant néanmoins avoir lieu directement par le couple demandeur;
- Il est vérifié que la mère porteuse est effectivement féconde;
- Il est procédé à l'insémination artificielle de celle-ci avec le sperme congelé du mari ou du concubin par une banque de sperme;
- Il est procédé ensuite à une surveillance de la grossesse et de l'accouchement qui a lieu en principe à Marseille;
- Lorsque l'enfant naît il est déclaré sur les registres d'état civil sans l'indication du nom de sa mère, reconnu par son père auquel il a été remis et l'épouse (ou la compagne) de celui-ci dépose aussitôt une requête en adoption.

Dans la convention, chaque partie s'engage à respecter le processus ci-dessus décrit. Le couple demandeur se fait fort de financer les frais médicaux, notamment d'accouchement, et suite; frais de recrutement et de séjour de la mère porteuse ainsi que frais de justice de l'avocat pour l'adoption...

(1) Recueil Dalloz Siret, 1990, 19° cahier, Jurisprudence, Pages 273 et suivantes, Civile Ières, 13 Décembre 1989.

L'ensemble de ces frais était évalué en 1987 à environ 80000 francs. En outre, le couple demandeur verse à l'association une indemnité forfaitaire pour la mère porteuse, qui toujours en 1987, était fixée à 60000 francs, destinés à dédommager la mère des contraintes et des risques qui sont occasionnés par l'insémination.

Le Procureur de la République auprès du TGI de Marseille a saisi cette juridiction aux fins de prononcer la nullité de l'association Alma Mater, fondée selon lui sur un objet illicite, contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs.

Il soutenait en outre que celle-ci était contraire à l'article 1128 du Code Civil frappant de nullité les conventions portant sur des choses hors du commerce; que celle-ci était aussi contraire aux articles 376 et 311-9 du même code puisqu'elle tendait à opérer une renonciation ou une cession des droits de l'autorité parentale et contrevenait ainsi au principe de l'indisponibilité de l'état; il faisait en outre valoir que cette pratique était susceptible d'être sanctionnée par l'article 353-1 du Code Pénal.

Les moyens de l'association étaient les suivants :

- Porter remède à la stérilité féminine sans esprit de lucre.
- Il n'existait aucune convention entre le couple stérile et la mère porteuse (en tout cas de façon directe).
- Qui plus est, cette mère porteuse ne souscrivait aucun engagement relatif à l'autorité parentale ou à la filiation, ce qui excluait la violation des articles 376 et 311-9 du Code Civil, comme d'ailleurs l'incrimination de l'article 353-1 du Code Pénal (La mère ne souscrit aucun acte par lequel elle s'engagerait à abandonner son enfant).

Le TGI de Marseille a entériné les conclusions du Procureur de la République et prononcé la nullité de l'association. La Cour d'Appel d'Aix en Provence a confirmé cette décision par un arrêt du 29 Avril 1988.



L'association s'est pourvue en cassation en se fondant d'abord sur les articles 3 et 7 de la loi du 1er Juillet 1901 et en précisant qu'une association, qui, dans un but humanitaire et non lucratif, met en relation un couple demandeur dont la femme est stérile et une femme qui accepte d'être inséminée artificiellement par le mari, de porter l'enfant, et de le remettre à la naissance à ce couple qui l'indemniserait des contraintes et de la gêne occasionnées par la grossesse n'est ni illicite, ni contraire aux bonnes moeurs.

Selon l'association, en se fondant sur le principe d'indisponibilité du corps humain, d'existence d'une rémunération au profit de la mère porteuse, d'une renonciation de la mère à son enfant, la Cour d'Appel aurait violé les textes des articles 3 et 7 de la loi du 1er Juillet 1901.

Le pourvoi a été rejeté pour les raisons suivantes (1).

a) Il y aurait bien convention portant sur le corps humain :

Selon le conseiller rapporteur, cette convention porterait d'abord sur le corps de la femme, puisque l'opération comporte une convention relative à l'utilisation de la force procréatrice de la femme (Convention d'insémination artificielle) et une convention relative à la gestation (qualifiée de prêt d'utérus ou de location d'utérus).

Le contrat concerne aussi le corps de l'enfant puisque la mère s'engage à remettre l'enfant au couple demandeur.

On peut faire un reproche à cette argumentation en faisant valoir le fait qu'un tiers servait d'intermédiaire à l'accord de volonté et qu'il n'y a pas de convention directe entre la mère et le couple demandeur qui le plus souvent ne se connaîtront pas.

Qui plus est, la convention n'est pas susceptible d'exécution forcée. Cependant, ces argumentations ne semblent guère susceptibles d'infirmier le constat selon lequel cette convention porte quand même sur le corps humain.

b) Il y aurait bien convention à titre onéreux :

Là encore, cette affirmation pourrait être controversée dans la mesure où l'indemnité versée est la contrepartie de la gêne et des contraintes occasionnées par la gestation.

---

(1) CF Rapport de Monsieur le Conseiller Jacques Massip.

Le conseiller rapporteur écarte cette argumentation en précisant que celui qui donne son sang, sa moelle osseuse ou l'un de ses organes subit lui aussi incontestablement une gêne et prend un risque purement gratuit.

De ce point de vue, la façon de contrecarrer les moyens du pourvois est plus contestable, car il est de plus en plus question de rémunérer la gêne occasionnée à l'occasion de dons d'organes ou de dons de sang.

c) La convention dite de prêt d'utérus incite la mère à renoncer à l'enfant et contrevient par la même au principe de l'indisponibilité de l'état (Article 311-9 du Code Civil) et à l'interdiction de renoncer ou de céder les droits de l'autorité parentale (Article 376 du Code Civil).

Dans une certaine mesure on pourrait faire référence ici à l'article 353-1, 2° du Code Pénal, qui punit tous ceux qui "font souscrire ou tentent de faire souscrire par les futurs parents ou l'un d'eux un acte au travers duquel ils s'engagent à abandonner l'enfant à naître".

Là encore, cette argumentation semble difficilement susceptible d'être remise en cause : il est évident que l'activité de l'association contribue d'une façon directe ou indirecte et à faciliter l'abandon ou la renonciation à ses droits parentaux.

d) Une activité source de conflits :

246 - Le conseiller rapporteur fait valoir que le recours à la technique des mères porteuses engendre des conflits positifs : La mère porteuse voulant garder l'enfant, comme cela fut le cas aux Etats Unis (1).

Cette même technique engendre aussi des conflits négatifs en cas de renonciation à l'accueil d'un enfant anormal.

Enfin, il faut souligner les risques psychologiques existant pour l'enfant lorsque la mère porteuse vient à être connue de lui.

Enfin, le conseiller rapporteur souligne que la doctrine juridique est dans son ensemble opposée aux maternités de substitution (2) (3) (4) (5) (6) (7). Il convient cependant de ne pas oublier l'évolution plus récente de la jurisprudence; Madame Rubellin Devichi a semble-t-il revu sa position (8).

---

(1) Revue trimestrielle de droit civil, 1987. 490 : "Le cas Baby M... aux USA".

(2) Pierre Raynaud, Dalloz 1988, Chronique page 109.

(3) Kaiser, Dalloz 1987. Chronique page 109.

(4) Alain Sérriaux, Dalloz 1985, Chronique page 53.

(5) Jacques Rubellin Devichi, Dalloz 85, Chronique page 147.

(6) Christian Atias, Dalloz 86, Chronique page 67.

(7) Malaurie et Aynès "Droit civil, la famille", n° 458 à 460.

(8) Rubellin Devichi, Revue trimestrielle de droit civil, 1987. N) 496.

Désormais, cet auteur semble considérer que les associations en vue de favoriser la maternité de substitution sont illicites, contraires à la loi et aux bonnes moeurs, tout en se demandant si l'ignorance et la réprobation systématiques ne sont pas plus dangereuses que la résignation devant de tels procédés.

Elle semble désormais sous entendre qu'il vaut mieux tolérer et régler ce que de toute façon on ne pourra empêcher.

D'une certaine façon, elle rejoint un peu, de par son argumentation, celle de l'association Alma Mater.

A la suite d'une importante étude réalisée par un groupe de travail interministériel présidé par Monsieur Braibant, Président de la section du rapport et des études du Conseil d'Etat, le gouvernement a proposé un avant projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme tendant à insérer dans le Code Civil un nouvel article 342-12 ainsi libellé : "Les conventions de procréation et de gestation pour le compte d'autrui sont nulles. De même, ce projet ajoute à l'article 353-1 du Code Pénal un alinéa qui punirait "quiconque aura avant la conception d'un enfant apporté son entremise pour la conclusion d'une convention de procréation ou de gestation pour le compte d'autrui".

Il semble pourtant que c'est l'évolution doctrinale telle que la conçoit Madame Rubellin Devichi qui semble aujourd'hui la plus à même à solutionner le problème.

En Grande Bretagne à la suite du rapport de la Commission Warnock de Juin 1984, une loi du 16 Juillet 1985 sanctionne désormais les intermédiaires rémunérés et les agences spécialisées auxquels il est interdit de rechercher, négocier et conclure des contrats concernant des mères de substitution.

En Allemagne Fédérale, un projet de loi est en cours de discussion tendant à prohiber les maternités de substitution.

A l'inverse, ces conventions ont été admises par une loi espagnole de Novembre 1988 (1).

(1) Sur les positions prises à l'étrangers : "Procréation artificielle : où en sont l'éthique et le droit ?", une contribution multi-disciplinaire et internationale sous la direction de Christian Bik, Magistrat, Editions Alexandre Lacassagne, Lyon, Diffusion Masson, Paris, 1989.

On peut néanmoins s'étonner de l'opposition de la première chambre civile le 13 décembre 1989, dans la mesure où celle-ci déclare l'activité d'une association illicite sans avoir au préalable pris formellement et définitivement position sur la licéité des simples conventions de gestation pour autrui.

Pourtant l'arrêt de l'Assemblée Plénière du 31 Mai 1991 de deux ans son cadet, semble bien s'inscrire dans la lignée de celui rendu en 1989 par la première chambre civile ...

### PARAGRAPHE 3 : LA POSITION DE LA COUR DE CASSATION QUANT AU PROBLEME DE LA GESTATION POUR AUTRUI.

247 - Suite à l'arrêt de la première chambre civile de 1989 dont nous avons déjà discuté (1), la Cour d'Appel de Paris s'était, par deux arrêts en date du 15 Juin 1990, prononcée en faveur de la maternité pour autrui. Elle avait en ce sens infirmé deux jugements par lesquels le tribunal de grande instance de Paris avait refusé de prononcer des adoptions plénières consécutives au recours à des mères de substitution (2) (3). C'est au sujet de la seconde affaire que la Cour de Cassation s'est prononcée et a annulé l'arrêt de la Cour d'Appel de Paris.

Entre 1989 et 1991, l'association Alma Mater a été dissoute; néanmoins, dans l'arrêt rapporté, deux époux avaient antérieurement à la dissolution de l'association recouru à celle-ci pour remédier à un problème de stérilité.

En l'occurrence, la mère de substitution avait abandonné à la naissance un enfant déclaré comme étant né de l'époux Louis G, sans indication de la filiation maternelle. Le TGI de Paris rejeta la requête en adoption plénière formée par l'épouse en estimant notamment que la renonciation de la mère se heurtait aux principes d'ordre public de l'indisponibilité des actions relatives à la filiation (Article 311-9 du Code Civil).

L'autre motivation du jugement était que l'adoption plénière de cet enfant déclarait de plein droit la licéité des pratiques de gestation pour autrui.

(1) Cassation, Assemblée plénière, 31 Mars 1991, Pourvoi dans l'intérêt de la loi formé par Monsieur le Procureur Général près de la Cour de cassation, La Semaine Juridique (JCP), 1992, II, pages 19 et suivantes.

(2) Paris 15 Juin 1990, N° 89-18-375 : Dalloz 1990, page 540, Note Boulanger.

(3) Paris, 15 Juin 1990, n° 89-18-925 : JCP 91, Edition G, II, N)21653, Note Edelman et Labrusse-Riou.

La Cour d'Appel infirma cette décision. Un pourvoi fut intenté dans l'intérêt de la loi formé par Monsieur le Procureur près de la Cour de Cassation qui statua, après avoir recueilli l'avis de Monsieur le Professeur Jean Bernard, Président du Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé.

L'arrêt de la Cour de Cassation n'a pas eu pour effet d'anéantir l'adoption plénière prononcée par la Cour d'Appel, puisque par application de l'Article 17, Alinéa 2 de la loi du 3 Juillet 1967, si une cassation intervient sur pourvoi dans l'intérêt de la loi "les parties ne peuvent s'en prévaloir pour éluder les dispositions de la décision cassée".

Cet arrêt commenté par Monsieur François Terré (1) semble condamner de façon catégorique le recours à des mères de substitution en reprenant en quelque sorte l'argumentation de l'arrêt précédemment étudié ( cf paragraphe A ) et concernant la dissolution de l'association Alma Mater.

C'est ainsi que l'Assemblée plénière dispose : " que cette adoption n'était que l'ultime phase d'un processus d'ensemble destiné à permettre à un couple l'accueil en son foyer d'un enfant conçu en exécution d'un contrat tendant à l'abandon à sa naissance d'un enfant par sa mère et que portant atteinte au principe de l'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes, ce processus constituait un détournement de l'institution de l'adoption".

En quelque sorte,, la Cour de Cassation opère un rapprochement entre l'article 6 du Code Civil qui prohibe les conventions portant atteinte à l'ordre public et aux bonnes moeurs, et l'article 1128 qui dispose qu'il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui peuvent être l'objet de convention. Le corps étant hors du commerce, il est indisponible, a fortiori, il ne peut faire l'objet d'un contrat. En d'autres termes, la validité d'un contrat écrit ou verbal par lequel la mère porteuse s'engagerait à fabriquer l'enfant et à le livrer doit être considéré comme nul. Quant à son fondement, cet arrêt semble à priori réellement bien motivé. Néanmoins, n'est-il pas opportun de se poser la question de savoir, si comme le pense François Terré, il n'est pas possible de considérer cette pratique comme licite en ayant recours à d'autres fondements.

---

(1) JCP 92 Pages 19 et suivantes.

Il observe ainsi qu'en matière d'adoption internationale, où il existe certains trafics mercantiles d'enfants adoptables, la Cour de Cassation s'est, à juste titre, bornée en application des dispositions applicables aux oeuvres privées d'adoption à décider que celui qui a servi d'intermédiaire en vue d'une adoption est seulement en droit de réclamer le remboursement de ses frais, et que toute convention ayant pour objet de déterminer le somme qui devra lui être versée en rémunération de ses services a une cause illicite et ne peut avoir aucun effet (1).

Malgré tout, il convient de souligner que la Cour de Cassation n'a pas condamné en tant que telle l'existence d'intermédiaires, au risque, nullement nié, de laisser quand même la place à des trafics contestables.

Un autre argument permet de contester l'opportunité d'une décision aussi catégorique : Qu'en est-il du risque auquel s'expose le père demandeur n'obtenant pas la remise de l'enfant que la mère porteuse décide de garder ? A considérer que ces conventions sont nulles, il serait à tout le moins nécessaire que les parents demandeurs soient clairement informés d'un droit de repentir appartenant à la mère porteuse.

Concernant l'indisponibilité de l'état des personnes, il n'est pas inutile de rappeler que bien que la Cour de Cassation interdise de prendre en considération par exemple des transformations corporelles dans l'hypothèse du transsexualisme, il n'en reste pas moins que certains événements entraînent, lorsqu'ils surviennent, l'établissement d'un acte nouveau complétant ou modifiant un acte précédent. L'adoption plénière donne lieu à l'établissement d'un acte factice destiné à annuler un acte antérieur (Code Civil, Article 364). Certaines modifications sont la suite d'une procédure judiciaire ( divorce, adoption ) ou administratives ( changement de nom ). Ainsi entendu, comme le dit François Terré, le principe croissant de l'indisponibilité de l'état n'est plus de nature à mettre obstacle aux maternités de substitution.

Le Professeur François Terré semble d'ailleurs penser que cette jurisprudence n'est sans doute pas immuable, citant pour exemple la possibilité au siècle dernier pour un père ou une mère d'adopter son enfant naturel. La chambre civile l' avait d'abord admise (2); deux ans après elle se déjugeait et la prohibait (3). Trois ans plus tard, elle revint à sa première solution (4).

---

(1) Cassation civile première, 22 Juillet 1987, Dalloz 1988, page 170, Note Massip.

(2) Cassation civile, 28 Avril 1841, DP 41,1,273.

(3) Cassation Civile, 16 Mars 1843, DP 43, 1, 97; S. Siret 43,1, 177.

(4) Cassation Civile, 1er Avril 1846, DP 46,1, 81, Conclusion Delange, Siret 46, 1, 273, Note Deville.

Dès lors il est fort possible, qu'eu égard aux nouveaux problèmes auxquels notre société sera à l'avenir confrontée : Marché noir, ignorance de l'interdiction, statut des enfants à naître dans ces conditions; la Cour de Cassation et le législateur qui dans la loi bioéthique de 1994 entérine sa jurisprudence soient contraints de revoir avec plus de souplesse et sur un modèle d'indemnisation type "HURIET" leurs positions respectives.

#### SECTION 4 : L'EMBRYON

248 - Directement liées aux problèmes des techniques de procréations artificielles le statut de l'embryon fondait la base de la polémique heurtant députés et sénateurs lors de la session parlementaire du printemps 1994. C'est essentiellement à cause de ce statut ou de cette absence de statut que la loi bioéthique finalement adoptée ne l'a été que très tardivement par rapport aux espoirs initiaux. (1)

249 - Lors de toute fécondation in vitro on "fabrique" plus d'embryons que nécessaire pour éviter de répéter la suroovulation que l'on pratique sur les femmes. Les embryons en trop dits surnuméraires sont ensuite congelés. Mais après qu'en faire ?

Il y aurait selon les dernières estimations du CECOS (Centre d'Etude et de Conservation du Sperme) plus de 11 000 embryons en attente.

Les sénateurs refusaient catégoriquement qu'on les détruise et souhaitaient qu'on les donne à d'autres couples ou qu'on attende que le couple géniteur les recueille.

Pour les députés, comme pour le gouvernement du printemps 1994, lorsqu'il n'y a plus de projet parental et que ces embryons surnuméraires sont abandonnés il est plus "éthique" de les détruire.

La Commission mixte paritaire qui s'est réunie pour trancher ce différent a finalement adopté une position médiane qui, sur le fond, ne tranche pas la question du statut de l'Embryon.

En tout état de cause les embryons surnuméraires déjà existants, s'ils ne sont plus portés par un projet, ni adoptables pourront être détruits.

---

(1) Loi sur la bioéthique " Un accouchement au forceps", Libération, lundi 13 Juin 1994

Quant aux autres, ceux qui seront conçus après le vote des textes de loi aujourd'hui en vigueur, ils ne pourront pas être détruits. Tous les ans le couple sera convoqué par l'équipe médicale qui lui demandera s'il veut garder ou donner ses embryons.

la loi bioéthique du 29 juillet 1994 étant révisable tous les cinq ans, le sort de ces embryons sera à nouveau examiné en 1999.

Cependant comme nous l'avons souligné la nouvelle loi ne confère en rien ni protection ni statut à un organisme vivant sans personnalité juridique.

250 - On affirme que dans notre pays des embryons sont déjà produits spécifiquement pour la recherche; des équipes médicales allant même jusqu'à procéder à l'extraction par césarienne du fœtus de 10 à 11 semaines, fœtus utilisé par la suite aux fins d'expériences ou en vue d'un apport nutritionnel artificiel pour une transplantation ultérieure (1).

En l'absence de réglementation spécifique, le juriste ne peut opter que pour l'une des deux thèses suivantes : Ou l'embryon est un sujet de droit, ou alors c'est un objet dont la mère est propriétaire.

---

(1) Jacques Robert "La révolution biologique et génétique face au droit", Revue de droit public 1984, page 1278 et suivantes.



## PARAGRAPHE 1 : L'EMBRYON SUJET DE DROIT :

251 - Le problème consiste ici à savoir si l'embryon est un être humain auquel cas il posséderait la personnalité juridique et de ce fait serait titulaire d'un droit à l'inviolabilité de sa personne comme le stipule l'article 2 de la Convention Européenne : "Le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi".

Le problème est de définir quand et où débute la vie et quels critères permettent de penser que l'embryon puisse être titulaire des droits qui appartiennent en théorie à l'être humain.

A cet égard, il est opportun de se pencher sur le point de vue de la Cour Constitutionnelle Fédérale Allemande qui dans un arrêt du 25 Février 1975 a tenté de définir ce qu'il fallait entendre par "début de la vie": "Selon les connaissances biologiques et physiologiques établies, la vie au sens d'existence historique d'un être humain existe au moins à compter du quatorzième jour suivant la conception (nidation, individualisation). Le développement qui s'opère ensuite est continu, si bien que l'on ne peut faire ni de division précise, ni de distinction exacte entre les différentes phases de vie humaine. Elle ne se termine pas à la naissance : c'est ainsi que le type de conscience propre à la personnalité humaine n'apparaît que bien après la naissance. La protection garantie par l'article 2 paragraphe 2 de la loi fondamentale ne peut donc se limiter ni à la personne "complète" après la naissance, ni au fœtus capable d'une existence indépendante avant la naissance. Le droit à la vie est garanti à quiconque vit; on ne peut faire à ce propos aucune distinction entre les différentes phases de la vie en développement avant la naissance, ni entre les enfants nés et les enfants à naître."

Cette position extrêmement extensive du "concept de vie" ne semble pas avoir emporté l'adhésion du droit français tout au moins à ce jour.

Il importe donc de se tourner vers la biologie pour savoir quand débute la vie.

En réalité il n'y aurait pas moins de sept théories différentes sur le moment à partir duquel le fœtus deviendrait une personne humaine.

- Pour certains, le foetus est une personne humaine dès la conception puisque la vie d'une personne en puissance est équivalente à la vie d'une personne réelle.
- D'autres affirment que le moment est celui de l'implantation de l'ovule fécondé de 5 à 7 jours après la conception.
- D'autres indiquent le moment où le foetus commence à ressembler à un être humain aux alentours de la sixième semaine de grossesse.
- Une autre théorie propose le moment où la mère commence à sentir le foetus bouger.
- Une autre théorie encore suggère le moment où le foetus devient viable, c'est à dire capable de vivre indépendamment de sa mère après environ 20 semaines de grossesse.
- D'autres font dépendre le critère de la vie du système nerveux qui doit être assez développé pour permettre une conscience de soi.
- En dernier lieu, certains soutiennent que c'est au moment de la naissance même que la vie foetale se transforme en vie personnelle.

Comme on le voit, il apparait que jusqu'alors, seul le juge est à même si une affaire lui est soumise de décider si l'embryon est une personne ou non.

A l'heure actuelle, la réglementation la plus protectrice se situe dans la Convention Américaine des Droits de l'Homme qui stipule : "Toute personne a droit au respect de sa vie. Ce droit doit être protégé par la loi et en général à partir de la conception."

L'utilisation de l'expression "en général" montre à la fois que des exceptions sont possibles et que le renvoi doit être fait à la législation nationale qui doit assurer la protection et voir ce que recouvre ce terme de "général".

Sur un plan européen, le texte le plus clair découle d'une recommandation 874 datant de 1979 de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe qui stipule :

"Les droits de chaque enfant à la vie existent dès le moment de sa conception et devraient être reconnus par les gouvernements qui devraient accepter l'obligation de tout mettre en oeuvre pour permettre l'application intégrale de ce droit."

Seulement, il faut souligner qu'aucune législation nationale à l'heure actuelle n'a mis en oeuvre cette recommandation. Faut-il en déduire que l'embryon n'est qu'un objet de propriété ?

#### PARAGRAPHE 2 : L'EMBRYON : OBJET DE PROPRIETE .

252 - On peut en effet considérer que l'embryon est une simple dépendance du corps de la mère (cf. chapitre sur l'avortement), seulement à la différence de l'avortement, le problème est plus vaste puisqu'il s'agit ici de décider du sort des embryons surnuméraires (destruction, donation aux fins de recherches thérapeutiques etc) indépendamment de l'avortement ou après celui-ci.

En fait, les atteintes portées à ce stade à l'embryon ne seront plus des atteintes portées au corps de la mère comme c'est le cas directement pour l'avortement.

Peut-on alors assimiler l'acte de disposition du fœtus à un don d'organe entre personnes vivantes ? Dès lors, la législation sur le prélèvement et la transplantation d'organes serait alors applicable.

Cependant cette législation appelle, nous l'avons vu, une distinction fondamentale entre les substances susceptibles de régénération et celles qui ne le sont pas. La réglementation est d'autant plus stricte pour le prélèvement de substances non susceptibles de régénération.

En outre, la législation sur la transplantation d'organe suppose 4 conditions :

- La moralité de la fin poursuivie.
- L'appréciation du risque pour la vie du donneur.
- Le consentement libre et éclairé du donneur.
- La gratuité du don.

Or, sur l'appréciation du risque pour la vie du donneur et sur le problème du consentement libre et éclairé du donneur, il est difficile d'appliquer les critères nécessaires à la mise en oeuvre de la législation sur la transplantation d'organe. La mère ne court effectivement aucun risque alors que l'embryon lui court un risque certain.

En outre, ceci aboutirait purement et simplement à confier au représentant légal le pouvoir de décider de la suppression physique du représenté, l'embryon.

La réalité du problème consiste dans la qualification juridique de l'embryon.

Est-ce un organe ou une substance d'origine humaine susceptible ou non de régénération ?

C'est de cette définition que dépend purement et simplement le statut du foetus passé sous silence par la loi bioéthique votée en 1994

### PARAGRAPHE 3 : LE VIDE JURIDIQUE.

253 - Le projet Bianco visant l'article L672-6 du code de la santé publique disposait dans sa rédaction initiale que "le don d'embryon en vue d'une procréation médicalement assistée est anonyme et ne donne lieu à aucune rémunération. Il est simplement subordonné aux termes de cet article au consentement écrit des deux membres des couples donneur et receveur. "

Reste que ce projet ne résoud pas le problème de la libre circulation des embryons humains (1) .

Cette rédaction a été vivement critiquée, car outre le fait qu'elle permettait la cession d'un être humain, même à titre gratuit par un accord privé, elle semble admettre que l'embryon puisse devenir aussi un matériel d'expérimentation car l'article L671-2 alinéa 5 du projet Bianco précisait que les embryons conservés à la suite d'une procréation médicalement assistée pouvaient être employés dans des projets de recherche.

---

(1) Gazette du Palais, Mercredi 9 et Jeudi 10 Décembre 1992, pages 2 et suivantes, Roberto L. Andorno, "Bio-éthique et droit : remarques sur deux projets de loi."

Il est regrettable en effet que les rédacteurs des nouveaux textes aient rappelé les grands principes d'inviolabilité et de non-commercialisation du corps humain sans avoir donné de réponses pratiques à ces questions essentielles.

En l'absence de réglementation spécifiquement française, on a recours aux textes européens et allemands qui eux ont tenté de donner une protection juridique à l'embryon humain qui apparaît être une base fiable sur laquelle devrait nécessairement s'appuyer le législateur.

Le Conseil de l'Europe a jugé nécessaire de définir la protection juridique de l'embryon "dès la fécondation de l'ovule". Il a par ailleurs souligné que l'embryon humain, bien qu'il se développe en phases successives "maintient désormais en continuité son identité".

Dans la recommandation du 2 Février 1989, le Conseil de l'Europe note expressément "si l'on sacrifie le principe de l'identité de l'embryon, la porte est ouverte à tous les abus."

Le Parlement Européen a adopté le 16 Mars 1989 une résolution sur les manipulations génétiques pour mettre un frein aux recherches à partir des embryons ou foetus humains. Il a en outre proné l'interdiction du maintien en survie artificielle des embryons humains.

Tenant compte de ces recommandations, le Parlement Fédéral Allemand a voté le 13 Décembre 1990 une importante loi relative à la protection des foetus. Pour mettre un terme à l'utilisation abusive de certaines techniques, la loi allemande a prévu une peine de 3 ans de privation de liberté ou une amende contre quiconque aura entrepris de féconder plus d'ovocytes qu'une femme ne doit en voir implantés au cours d'un cycle. Il était urgent de remédier à la pratique clandestine tendant à obtenir un grand nombre d'embryons surnuméraires dont les organes ou les tissus sont utilisés à n'importe quelles fins comme cela était souligné dans le livre "Les trafiquants de bébés à naître" de Monsieur Claude Jacquinot (1).

On voit là les effets pervers de la fécondation in vitro qui conduit dans sa pratique habituelle à produire des embryons dont la qualification de surnuméraires dit bien que l'on n'a pas réussi à leur trouver une destination acceptable (2).

---

(1) "Les Trafiquants de bébés à naître", Editions Favre, 1990, Claude Jacquinot.

(2) Pierre Kayser, Professeur honoraire de l'Université de Droit Aix Marseille, Recueil Dalloz Siret 1989, "Documentations sur l'embryon humain et la procréation médicalement assistée."

254 - De façon générale les techniques de procréations assistées, de gestation par autrui ou de statut d'embryon sont incompatibles avec le concept de spéculation.

Mais pratiquement : Les banques de sperme sont tributaires de stocks insuffisants, les mères porteuses existeront toujours légalement ou non et ces phénomènes ne peuvent que s'amplifier.

Comment dès lors ne pas concevoir un encadrement utile et nécessaire susceptible de remotiver les donneurs ou d'autoriser le recours à une femme simplement gestatrice ?

Et comment surtout concilier ces tolérances avec le principe de non commercialisation ?

Globalement satisfaisante la loi HURIET sur l'expérimentation autorisant l'indemnisation, garantissant l'éthique de l'opération et évitant la multiplication intempestible doit inciter le législateur à envisager une transposition de ces textes aux techniques nouvelles liées au corps humain.

255 - Techniques nouvelles certes, attrayantes aussi mais dangereuses surtout car en fécondant l'ovule le médecin choisi des gamètes plus dynamiques plus mobiles que d'autres aux fins de multiplier les chances de réussite de l'opération. De là à sélectionner ces gamètes avec une autre perspective que le seul remède à la stérilité il n'y a qu'un pas....

Renait alors de ses cendres par le biais des manipulations génétiques le spectre de l'Eugénisme.

TITRE SECOND

LA NON COMMERCIALISATION : UN FREIN  
AUX DERIVES DE LA GENETIQUE

256 - Depuis la découverte des groupes sanguins au début du siècle jusqu'à la biologie moléculaire, science à la pointe du progrès de nos jours, un long chemin a été parcouru s'agissant des techniques d'identification des individus. On parle aujourd'hui de véritable révolution génétique et déjà, l'utilisation des empreintes génétiques est un outil précieux dans le domaine civil (filiation) ou pénal alors que la constitution de banques d'ADN rend un grand service dans les études familiales des maladies génétiques.

Le développement de ces techniques est inévitable. Il peut bouleverser la recherche comme la vie sociale ou la quête judiciaire de la vérité. Il s'agit à n'en pas douter sur le terrain du progrès d'un atout supplémentaire pour le siècle prochain qui présente comme toute marche en avant ses inconvénients en corollaire et inquiète aujourd'hui tout le monde : philosophes, généticiens, biologistes, médecins légistes et autres professionnels qui avertissent des risques inhérents au développement de ces techniques.

En effet, ces progrès sont liés à des mises en cartes, à la constitution de fichiers génétiques, à une inquiétude quant à la dérive vers un nouvel eugénisme ...

Entre la prévention et la prédiction discriminatoire d'une maladie on peut se demander où situer réellement la frontière ? Peut-on par ailleurs faire des tests génétiques sans le consentement d'un individu ?

D'un point de vue social, l'usage d'informations génétiques par des employeurs ou des assureurs ainsi que l'exploitation des renseignements qu'elles contiennent pour identifier les porteurs de maladies génétique présente le danger d'une discrimination dont les agents de notre société ne manqueront pas de tirer les conséquences.

257 - Pour cerner l'ampleur du problème, il convient de partir d'une explication scientifique quelque peu simplifiée visant à définir le génome (1).

Le génome humain peut se définir comme l'ensemble des gènes d'une personne qui inclut deux longs filaments de plus d'un mètre de long chacun provenant l'un de la mère et l'autre du père. L'un de ces rubans est appelé ADN (Acide Désoxyribonucléique) (2) .

(1) L'autre journal, n°22, Mars 1992 "Hugo, le programme qui va dévoiler le secret de la vie", Akéla Sari, pages 62 et suivantes.

(2) "Qui veut séquencer le génome humain", Jacques Ninio, "L'état de la science", ouvrage collectif dirigé par Nicolas Witkowski, 1991, Editions "La découverte".



L'ADN est donc un long ruban enroulé en hélice dont la structure a été découverte en 1953 par un américain, James Watson et un anglais Francis Crick. Ils ont reçu le prix Nobel de médecine en 1962 pour cette découverte.

L'ADN est pelotonné au coeur de chacune de nos milliards de cellules. Bout à bout, ces filaments feraient se rejoindre la terre et la lune. Dans les cellules en voie de division, l'ADN se répartit en bâtonnets, les chromosomes. L'espèce humaine en compte 23 paires qui sont transmises de génération en génération. L'ADN est formé d'une succession de motifs chimiques, les nucléotides, constituées chacune d'une base : adénine (A), thymine (T), cytosine (C), ou guanine (G). Il y en a plus de trois milliards qui s'enchaînent dans un ordre très précis. Les deux brins d'ADN sont appairés grâce aux bases car elles s'associent deux à deux. On parle de "paires de bases" : A avec T et C avec G. Schématiquement, l'ADN est représenté par la succession de 4 unités chimiques (A, T, C, et G), associées deux à deux et recombinaées à l'infini AA, TCG, TACA, GT et TTAGCATGTCA ...

C'est une sorte de message codé formé de phrases, qui par des séquences plus ou moins longues constituent les gènes.

L'ADN permet de déterminer notre code génétique découvert dans les années soixante par trois chercheurs de l'Institut Pasteur, tous trois Prix Nobel (1965) : Jacob, Lwoff, Monod. IL y a entre 50000 et 100000 gènes chez l'homme, soit 10% de l'ADN. En conséquence on ignore à quoi sert la majeure partie de notre patrimoine héréditaire. Il est très difficile d'étudier les gènes parce qu'on ne peut pas les observer directement. Il faut procéder à de nombreuses manipulations que l'on a commencé à étudier dans les années 1970 par le biais de techniques de génie génétique. Ces techniques sont apparues dans les laboratoires américains et consistaient à séparer les deux brins de l'ADN, à les recopier, et à insérer des gènes d'une espèce à une autre.

Mais comme il a été dit, seulement 10% de l'ADN est constitué de gènes. Ces gènes sont répartis dans l'ensemble de l'ADN et sont donc difficiles à trouver. Un premier séminaire international de cartographie du génome humain rassemblant toutes les publications sur ce thème remonte à 1973 et faisait état de la découverte de 64 emplacements de gènes sur les chromosomes humains. En 1983, on en connaissait plusieurs centaines. Mais la recherche était très éparpillée.

Chacun posait des balises dans son coin sur du matériel génétique provenant de diverses sources. Aujourd'hui, dans un programme Hugo ( Human Genome Organisation ) qui coordonne l'ensemble des pays qui ont entrepris de cartographier la totalité du génome humain, 250 laboratoires de biologie moléculaires américains, français, italiens et japonais tentent d'identifier l'ensemble des gènes qui constituent notre patrimoine héréditaire. Le problème est de savoir qui maîtrisera la masse fantastique d'informations ainsi rassemblées. Dès aujourd'hui, avec les connaissances actuelles, il convient de s'interroger sur les conséquences tant positives que néfastes de ce nouveau défi que lance la science aux juristes.

258 - Il importe donc de confronter les aspects positifs et négatifs de la recherche génétique aux fins d'encadrer la véritable révolution que suscitent les progrès de cette nouvelle discipline scientifique.

## **CHAPITRE PREMIER : LE DEVELOPPEMENT A CONTROLER DES SCIENCES GENETIQUES.**

259 - Dans le cadre d'un colloque "Sciences de la vie et droits de l'homme", le Professeur Boué définissait aux nombreux juristes de l'assistance l'ADN en l'assimilant à un code barre de supermarché donnant des indications multiples (1) .

Certaines indications donnent des diagnostics de certitude quant à la possibilité de diagnostiquer de façon pré-symptomatique certaines maladies en étudiant le patrimoine héréditaire des parents.

---

(1) Colloque Sciences de la vie et droit, intervention du Professeur Boué "Recherche génétique et recensement des populations", Ecole normale supérieure de Paris, 13 Mars 1993.

A côté de ces certitudes, il existe tout un domaine de médecines dites "prédictives" tenant à la méconnaissance de l'ensemble du génome humain qui permettent de déterminer des facteurs génétiques de susceptibilité ou de probabilité qu'arrive telle ou telle maladie. Par exemple, s'agissant du cancer du sein pour la femme, on sait qu'en moyenne une personne sur 12 va développer ce type de maladie. Si l'on trouve dans le patrimoine héréditaire d'une femme un certain marqueur génétique, on pourra permettre d'évaluer à la hausse ou à la baisse la probabilité que survienne tôt ou tard un cancer du sein. Il en va de même pour les symptômes ayant trait à l'infarctus, au glaucome etc... Autrement dit, il existe des familles à risque élevé pour certaines maladies types alors que d'autres ne le sont pas.

Ces différents exemples font foi de la nécessité de développer dans un souci de prévention les thérapies géniques en protégeant par ailleurs l'individu et la famille des dérives de la recherche diagnostic.

### **SECTION 1 - L'INTERET DES THERAPIES GENIQUES.**

260 - (1) Le 14 Septembre 1990 entrera peut-être dans l'histoire de la médecine comme le 6 Juillet 1885, jour où Louis Pasteur pratiquait pour la première fois un traitement antirabique sur le jeune Joseph Meister. En effet, le jour du 14 Septembre 1990, les Professeurs Anderson et Blease ont été autorisés à pratiquer la première thérapie génique sur une petite américaine de 4 ans atteinte d'une maladie génétique grave caractérisée par une déficience du système immunitaire dû à l'absence d'une enzyme (l'adénosine).

Dans un avenir proche, seules quelques maladies génétiques très bien connues pourraient être soignées ainsi. Mais à plus longue échéance, le développement des techniques génétiques devrait permettre de soigner ou d'améliorer l'état de milliers de malades atteints de maladies génétiques telles que les thalémies, l'hémophilie ou la mucoviscidose. Des techniques semblables sont déjà expérimentées dans la lutte anti-cancéreuse.

Ces techniques consistent brièvement à ajouter une copie normale du gène défectueux dans les cellules qui ont besoin d'exprimer le produit de ce gène.

---

(1) La Recherche, N°230, Mars 1991, Volume 22, page 361 "Les thérapies géniques s'imposent-elles en silence en France ?", Olivier Dargouge.

Cela concerne donc des maladies provoquées par un seul et unique gène défectueux et dont le gène normal correspondant a été isolé. Le point délicat de la thérapie génique consiste à faire pénétrer la copie correcte du gène dans les cellules adéquates. Actuellement, la technique la mieux maîtrisée consiste à introduire le gène dans un rétrovirus modifié incapable de se reproduire mais pouvant pénétrer les cellules. Il existe d'autres techniques d'introduction de matériel génétique à l'aide de vecteurs viraux comme les adévirus ou le virus de la vaccine ou plus directement par micro-injection ou électroporation (1) .

Quelle que soit la technique, l'introduction d'ADN n'est réellement maîtrisée aujourd'hui que sur des cellules en culture.

Actuellement pour opérer une thérapie génique, il faut donc prélever des cellules du malade, les cultiver *in vitro* et y introduire le gène normal destiné à suppléer le gène malade. Ensuite, ces cellules réparées sont réinjectées au malade. Dans le cas de la première expérience sur un humain, des cellules sanguines modifiées ont simplement été réinjectées dans la circulation.

Encore faut-il préciser que même aux Etats Unis il n'est pas facile à l'heure actuelle de mettre en place ces techniques de thérapie génique. L'expérience de Septembre 1990 à laquelle nous avons fait référence était déjà prête en 1986 et c'est seulement 4 ans plus tard qu'elle a eu lieu à l'issue de multiples processus d'évaluation à la fois confidentiels et publics menés par 6 instances locales et nationales puisqu'à l'époque les essais sur les animaux de laboratoire avaient été jugés insuffisants.

Il est intéressant de savoir quelle est la situation s'agissant de ces thérapies en France à l'heure actuelle. Plusieurs équipes possèdent d'ores et déjà la maîtrise des techniques de thérapie génique, aussi bien pour les greffes de cellules souches sanguines que pour la manipulation des différents vecteurs viraux. Techniquement, la thérapie génique est donc possible en France. Il faut noter qu'en France les essais sur l'homme seront réglementés conformément à la loi de 1988 que nous avons étudiée dans notre première partie. Préalablement à l'expérimentation faite selon la loi Huriet, il appartient au Comité d'Ethique de se prononcer avec l'agrément du Ministre de la Santé.

---

(1) La Recherche, Février 1990.

Or, lors des journées annuelles d'éthique organisées le 13 Décembre 1990 par le Comité consultatif national d'éthique, celui-ci a rendu un avis d'une vingtaine de lignes relatif à la thérapie génique accompagné d'un rapport scientifique de 4 pages. Le comité consultatif national d'éthique est favorable à la thérapie génique si celle-ci ne touche pas les cellules germinales, spermatozoïde et ovule qui permettent la reproduction et pourraient donc transmettre la modification génétique introduite à la descendance. L'avis souligne même qu'il convient d'interdire formellement toute tentative de modification délibérée du génome des cellules germinales ou toute tentative comportant le risque d'une telle modification. Quant aux maladies susceptibles de faire l'objet de thérapies, elles doivent être limitées aux anomalies concernant un seul gène et entraînant une pathologie particulièrement grave.

Cet avis d'une vingtaine de lignes semblait trop bref au regard de résolutions adoptées déjà antérieurement par le Parlement Européen à propos de thérapie génique. En effet, dans l'avis du 13 Décembre 1990 du Comité d'éthique, on ne trouvait aucune référence à l'évaluation des avantages et des risques ni à l'élaboration d'un catalogue très précis et soumis à une réglementation juridique des maladies qui entrent en ligne de compte. C'est pourquoi dans le cadre d'un nouvel avis que nous étudierons ultérieurement (cf paragraphe 2) et datant du 24 Juin 1991, le comité d'éthique s'est penché beaucoup plus avant sur les tests génétiques ainsi que sur les études individuelles familiales et éthiques des banques d'ADN.

Toujours est il que le risque est évident et ne peut être limité si l'on s'en tient à enfermer les thérapies géniques sur les seules cellules somatiques et non sur les cellules sexuelles qui entraînerait un risque d'eugénisme évident.

Néanmoins, certains scientifiques, tel le Professeur Steven A. Rosenberg ne sont pas opposés à la recherche et aux développements des thérapies sur les cellules sexuelles (1).

Le Comité d'éthique semble avoir pris la mesure de la gravité du problème, puisqu'il est consulté systématiquement et rend des avis ayant trait à chaque maladie susceptible de faire l'objet de thérapie génique. Un exemple récent est celui de l'avis rendu s'agissant du recensement des glaucomateux en France ( avis du Comité d'éthique du 19 Janvier 1993 ).

---

(1)interview / La recherche, N°230, Mars 1991.

On ne peut donc nier aujourd'hui l'intérêt des thérapies géniques qui permettent actuellement de guérir certaines affections incurables autrement. S'agissant d'ailleurs des formes les plus graves du cancer pour lesquelles radiothérapie et chimiothérapie sont encore inefficaces, les thérapies géniques semblent les seules à même à développer de nouveaux types de traitements pour les patients actuellement incurables.

Pourtant, et c'est l'essence même de la recherche, il est impératif d'étendre le champ d'application des thérapies géniques dès lors que celles-ci restent des "thérapies" ce qui se conçoit même lorsqu'on agit sur des chromosomes et sur les gamètes pour prévenir certaines malformations. A cet égard, l'insertion dans le code civil de l'article 16-10 (loi du 29 Juillet 1994) réservant l'étude génétique des caractéristiques d'une personne à des fins médicales ou de recherches scientifiques doit être approuvée.

La question fondamentale qui se pose reste cependant de savoir où placer la frontière nécessairement infranchissable qui sépare la thérapie du "perfectionnement" de l'individu.

## **SECTION 2 : LA PROTECTION DU GENOME HUMAIN**

261 - Le Comité National d'éthique se livre actuellement à des travaux considérables en prenant position sur tous les problèmes ayant trait aux maladies génétiques et aux thérapies géniques qui lui sont soumis. On relèvera trois avis rendus récemment :

- "Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population." (Problèmes des banques de l'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données )
- "Avis sur le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du ou des gènes responsables " en date du 19 Janvier 1993.
- "Avis sur la non-commercialisation du génome humain" en date du 2 Décembre 1991.

On relèvera que ces avis font foi de la nécessité de protéger une personne contre elle-même et les intentions qu'elle pourrait avoir visant à exploiter les informations contenues dans les tests génétiques qui auraient été portés à sa connaissance.

Mais le génome d'un individu doit aussi et sans doute de façon plus impérative encore être protégé de toute forme d'exploitation commerciale visant à tirer profit des cartes d'identité génétiques qui permettent de distinguer les individus à risque de ceux qui ne le sont pas. A ce stade, il ne s'agit plus véritablement de protéger le corps humain en tant que tel, mais plus généralement de sauvegarder l'espèce humaine au sens de l'article 16-4 de la loi du 29 Juillet 1994 : " nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine".

#### PARAGRAPHE 1 : LA PROTECTION DES INFORMATIONS CONTENUES DANS LE GENOME

262 - "Le génome d'un individu, parce qu'il relève de son être plutôt que de son avoir ne peut être l'objet de commerce tout comme les autres composants physiques de sa personne. Cette non-propriété ne s'oppose pas à une recherche ou analyse des éléments constituant le génome." Cette phase introductive de l'avis rendu par le Comité d'Ethique le 24 Juin 1991 vise à rendre compatible la mise en oeuvre de recherches portant sur le génome humain sans que celles-ci soient exploitées ni par l'individu, ni par des tiers.

Le Comité d'Ethique affirme à cet égard que les prélèvements pour fin d'analyse de l'ADN doivent demeurer un acte purement médical, mais que par contre, chaque individu doit être tenu au courant et informé des éventuels résultats des investigations portant sur les caractères de son génome. Néanmoins, puisque certaines informations risquent d'avoir des conséquences vitales quant à la détermination par exemple de facteurs de risque à propos de maladies incurables, le comité préconise que l'individu doit avoir la possibilité de solliciter qu'aucun résultat ne lui soit communiqué.

De même, s'agissant de ce droit à l'information, celui-ci n'est dévolu qu'à l'individu sujet de l'étude médicale, sans que la communication des résultats ne puisse être transmise à des tiers ou à tout organisme public ou privé sans le consentement formel de l'individu.

Par ailleurs, le Comité préconise que la recherche des empreintes génétiques et leur utilisation soient subordonnées à l'autorisation préalable d'une juridiction appréciant si cette recherche ou utilisation est justifiée en droit et en fait.

Les principaux problèmes éthiques concernent le recueil, l'utilisation, la conservation et la diffusion de l'information génétique d'un individu obtenue par les tests auxquels il s'est livré. Rappelons en effet que l'ADN est le support de toute information génétique d'un individu et est présent dans son intégralité dans toute cellule nucléée de l'organisme d'où la possibilité de l'étudier à partir de prélèvements variés (sang, sperme, bulbe de cheveu ...). Lorsque l'ADN est extrait d'une cellule, ses caractéristiques de stabilité font foi du fait qu'il peut être conservé assez facilement pendant très longtemps, d'où la constitution de "banques d'ADN". Certaines cellules sanguines (lymphocytes) peuvent être immortalisées et conservées dans l'azote liquide, d'où la constitution de "banques de cellule" qui permettent d'obtenir quand on le désire d'importantes quantités d'ADN. Dans un seul échantillon, on a toute l'information génétique d'un individu, non seulement celle qu'on sait déceler maintenant et pour laquelle le prélèvement a été fait, mais aussi toutes les informations génétiques qu'on saura mettre en évidence à l'avenir. S'agissant du recueil, de l'utilisation et de la conservation des informations génétiques le comité national d'éthique préconise que quatre points soient principalement respectés :

- Le droit de l'individu à prendre une décision informée sur la pratique d'un examen permettant d'obtenir des informations génétiques sur sa personne.
- Le droit à l'information suite à l'obtention du résultat.
- La confidentialité et le respect de la vie privée de l'individu s'étant prêté à la recherche, tant vis à vis des tiers que vis à vis des autres membres de sa famille.
- L'information et la formation des praticiens susceptibles de se livrer à de telles recherches.

### 1) Le respect de l'autonomie :

263 - Il va de soi qu'avant toute décision l'individu doit être informé sur la possibilité d'un examen qui pourrait révéler la présence d'un gène susceptible d'avoir un effet définitif sur son avenir.



Il importe donc que le sujet demandeur ait la capacité juridique de donner un consentement éclairé. L'exigence de l'autonomie de la décision s'applique non seulement aux termes de ce que préconise le comité d'éthique au sujet de qui émane la première demande d'analyse mais aussi à tous les membres de sa famille susceptibles de donner les informations génétiques nécessaires.

Il importe donc que le sujet demandeur contacte lui-même les membres de sa famille aux fins de recueillir leur consentement.

## **2) Le droit de savoir :**

264 - Chaque sujet doit être tenu au courant des éventuels résultats faisant suite à l'analyse. Néanmoins, le comité national d'éthique souligne que la connaissance peut limiter l'autonomie de l'individu et préconise que celui-ci peut refuser d'avoir connaissance des résultats compte tenu de l'incidence que peut avoir l'annonce de ceux-ci sur son comportement. D'autre part, le comité d'éthique pose la question de l'opportunité de communiquer les résultats d'un caractère du génome qui conduirait seulement à une évaluation probabiliste d'un risque d'affection. Il s'agit essentiellement pour l'instant des gènes de susceptibilité permettant de diagnostiquer l'éventualité d'un cancer ou d'une maladie neuro-psychiatrique dont les conséquences ne seraient pas systématiques. S'agissant de ces cas d'espèce, et sans y répondre le comité d'éthique se pose la question de savoir si l'on doit communiquer les résultats du caractère d'un génome.

## **3) La confidentialité et le respect de la vie privée :**

265 - Les études génétiques familiales pourraient permettre de mettre en évidence la nature extra-conjugale de certaines filiation méconnues ou cachées. Ces informations peuvent avoir des effets bénéfiques et pervers à la fois que relève le comité d'éthique mettant en avant la nécessité de faire respecter le droit au respect de la vie privée et s'en rapportant sans doute au législateur s'agissant des mesures à envisager.

## **4) L'information et la formation des praticiens :**

266 - Les règles de conduite ci-dessus énoncées ne pourront être mises en oeuvre qu'à condition que l'information et la rigueur dans la formation des praticiens soient respectées.

A l'heure actuelle, même les experts les plus éminents en matière de génie génétique n'ont pas reçu l'enseignement nécessaire au respect des normes éthiques qui n'ont du reste à ce jour aucun effet obligatoire, tant que le législateur ne sera pas intervenu. La génétique n'est pas encore officiellement une spécialité médicale. Il importe peut être de se pencher sur la nécessité d'une formation spécifique à cette branche.

Mais les informations issues de l'étude du génome humain méritent, non seulement qu'on s'attache au respect du consentement de l'individu qui se prête à l'étude, mais aussi à la non exploitation des recherches et de leurs résultats à des fins commerciales ou économiques.

## PARAGRAPHE 2 : LA NON COMMERCIALISATION DU GÉNOME HUMAIN.

267 - Dans un avis du 2 Décembre 1991 le Comité national d'éthique s'est penché sur les problèmes liés à la commercialisation ou à l'exploitation à des fins économiques des informations liées à l'étude du génome d'un individu.

En effet, la masse des informations générée par les recherches sur l'étude du génome humain et leur diffusion ne peuvent plus se faire à ce jour par le biais de publications scientifiques. Le support informatique est désormais nécessaire et toutes les informations génétiques sont liées à la constitution de banques de données. Il va de soi que l'accès à ces données ne peut être octroyé à tout chercheur, industriel ou tiers aux personnes s'étant prêtées à l'étude.

Le comité d'éthique soulève que l'accès à ces banques de données doit être compatible avec l'article 27 de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme : "Toute personne a le droit de prendre part librement à la vie culturelle de la communauté, de jouir des arts et de participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent."

Cette première section est complétée par une deuxième, insérée dans le même article qui stipule : " Chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique, littéraire ou artistique dont il est l'auteur."

Il importe en effet de fixer les limites éthiques nécessaires et opportunes pour éviter la fabrication de personnes humaines "à la carte".

En effet, les banques de données génétiques pourraient permettre la catégorisation biologique des individus, conduisant à des discriminations, à des exclusions, voire à une appropriation dans un but lucratif des informations liées au génome humain.

268 - A l'origine, le programme "génome humain" était considéré comme l'un des projets de recherche les plus considérables auquel l'homme s'est jamais attaqué (1) .

Il s'agit de déchiffrer l'enchaînement de toutes les molécules d'ADN présentes dans les 23 paires de chromosomes de l'homme sachant qu'il y a dans le noyau de nos cellules pas moins de 3,5 milliards de paires de bases nucléiques. A ce jour, ce qui en dit long sur le chemin qui reste à parcourir, à peine 1800 gènes sur les 50000 à 100000 gènes dont on suppose l'existence chez l'homme ont été localisés avec précision sur le chromosome (2).

L'objectif initial était clair : Connaître suffisamment bien le génome humain pour que tout gène dont l'altération est responsable d'une maladie puisse être aisément identifié et analysé. Théoriquement, outre une meilleure connaissance de la physio-pathologie des maladies, cela devrait permettre dans nombre de cas, d'envisager sinon de nouveaux traitements, du moins de nouvelles pistes thérapeutiques.

La condition sine qua non pour que cet ambitieux programme soit couronné de succès était d'assurer une circulation à la fois libre et rapide de l'information par l'intermédiaire de banques de données pouvant être consultées par n'importe quel laboratoire dans le monde. Immédiatement plusieurs équipes (6 à 10 aux Etats Unis, en Grande Bretagne, en France et au Japon) entreprirent le séquençage systématique des fragments d'ADN. Mais très vite apparurent d'autres enjeux liés à l'utilisation de ces gènes pour des réalisations biotechnologiques industrielles futures.

En effet, le 20 Juin 1991, Craig Venter, un chercheur américain travaillant au National Institute of Health (NIH) déposa au bureau américain des brevets ( US patent office) une demande de brevet concernant 337 "nouveaux gènes humains".

---

(1) "Le commerce du génome humain condamné par le comité d'éthique", Le Monde, 7 Décembre 1991, Franck Nouchi.

(2) Le Monde, 4 Septembre 1991.

Contrairement aux autres dépôts de brevets enregistrés auparavant aux Etats Unis, en Europe et au Japon, il n'était plus question de préciser la nature de ces gènes, leur éventuelles utilisations diagnostic ou encore les caractéristiques des protéines qu'ils avaient pour fonction de coder. Bien au contraire, l'idée de Craig Venter était de breveter plusieurs centaines de gènes potentiels sans s'être assuré au préalable de leur caractère codant, en espérant parmi ce lot qu'il s'en trouverait bien 5 ou 6 qui s'avèreraient scientifiquement et industriellement rentables.

Aux Etats Unis, la discussion sur le point de savoir s'il convient de breveter le génome humain bat son plein. Dans un récent éditorial (1) le Professeur Axel Khan voit dans cette volonté qui existe Outre Atlantique un bon moyen "de protéger l'avenir des bio-technologies américaines, c'est à dire leur droit à utiliser en priorité les informations tirées du programme "génome humain". Cette justification démontre de façon éclatante que ce programme a bien une autre face que son versant humanitaire et académique : fournir le socle sur lequel se développera l'effort bio-technologique industriel de toute une nation."

Cette situation est bien entendu alarmante, et elle l'est d'autant plus qu'en Grande Bretagne les chercheurs du Medical Research Council (MRC) dirigé par le Docteur Sydney Brenner, envisagent pour leur part tout simplement de faire payer les chercheurs pour accéder à leur banque de données. Il n'est donc même plus question à la différence des américains de publier les séquences des gènes qu'ils seraient amenés à découvrir.

C'est pourquoi, sans aucun doute, et sans ambiguïté, l'avis pris par le comité d'éthique le 6 Décembre 1991 tombe au bon moment. Sa position se résume en quelques arguments clefs : "L'ensemble de l'information contenu dans le génome humain appartient au patrimoine de l'humanité. C'est un domaine de la connaissance qui ne peut faire l'objet de monopole. Les séquences d'ADN codante ou non-codante ne sont pas brevetables. Elles doivent être considérées comme une information et déposées dans des banques de données accessibles à toute la communauté scientifique. Des organisations internationales pourraient apporter leur concours à cette protection de la connaissance contre les dangers de monopolisation."

---

(1) Revue Médecine et science, Novembre 1991.

Cet avis nous conforte selon l'idée générale dans laquelle s'inscrivent les positions successives du comité consultatif national d'éthique qui de façon intangible rappelle systématiquement la non-commercialisation du corps humain.

Mais ici, cette non commercialisation n'est pas forcément incompatible avec une plus grande disponibilité, c'est pourquoi le seul regret que nous émettrons tient une fois encore au caractère seulement consultatif de ses avis qui se succèdent sans qu'aucune de ses décisions n'aient véritablement à ce jour un caractère un tant soit peu obligatoire. La loi du 29 juillet 1994 ne modifie d'ailleurs en rien la valeur et le poids des avis émis par le Comité d'éthique.

Mais ce même comité d'éthique qui ne trouve déjà pas d'écho sur un plan national préconise au terme de l'avis ci-dessus énoncé la nécessité d'une protection internationale du génome humain.

Comment ne pas abonder en son sens car si la génétique est une science humaine et utile elle a des incidences sociales fondamentales que seule une norme internationale est susceptible de régir.

Pasteur en substance distinguait la science et les applications de la science. Son propos était de préciser que les découvertes scientifiques devaient être libres et appartenaient aux savants, mais qu'en revanche c'était à la société de décider des applications.

La génétique apporte indéniablement aux différentes thérapies existantes ce qu'a apporté l'atome à l'énergie; mais elle peut apporter aussi à côté ce que ce même atome a conçu : la bombe et ses ravages.

L'article 16-4 issu de la loi du 29 Juillet 1994 aura t-il l'envergure nécessaire et suffisante pour palier ces dérives : " toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite .... aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne".

Sa vocation, peut-être trop générale, laisse entendre des interprétations diverses et des frontières à géométries variables en fonction de l'intégrité du chercheur. Où se situent le critère limite à partir duquel on " sélectionne" les personnes par action sur les cellules germinales ? Cette question reste sans réponse. (1) (2) (3) (4) (5).

---

(1) P. Lehn, Médecine et science, 8, 791, 1990.

(2) P. Tolstoshev et Anderson, "Current opinion in biotechnology", 1, 55, 1990.

(3) J.F. Chasse, "Médecine et science", 5, 331, 1987.

(4) Le quotidien du médecin, 12 Octobre 1990.

(5) Human gene therapy. (Harvard University press, 1988).

## CHAPITRE II - LES MANIPULATIONS GENETIQUES A PROSCRIRE (1) (2)

269 - Le professeur Jacques Testart s'en prend de façon assez virulente à toutes les manipulations génétiques et s'emporte contre la sélection, et la recherche de l'excellence. Il dénonce bien entendu ce que l'on peut craindre de cette recherche, à savoir qu'elles débouchent sur un nouvel eugénisme et sur la volonté de certains d'améliorer la race humaine. Il assimile ainsi certains généticiens à des apprentis sorciers : " Le problème n'est plus aujourd'hui de faire un enfant, mais la possibilité d'un travail sur l'oeuf; la possibilité d'un tri. On choisi un embryon plutôt qu'un autre..."

Il va de soi, que la recherche génétique, si elle permet d'un côté de supprimer certains risques comme la trisomie, l'hémophilie, dès le stade embryonnaire, le diagnostic pré-implantatoire présente des risques de dérive vers un eugénisme de plus en plus latent.

Le risque est évident de vouloir arriver à une perfection scientifiquement réalisable dans un proche avenir : "Il est délicat par exemple de dire qu'il n'existe pas de base génétique à l'intelligence, explique Testart... On sait que la vitesse de l'influx nerveux joue sur l'intelligence. Or l'influx nerveux est contrôlé génétiquement. Un jour, on pourra influencer sur cette vitesse."

D'autres risques sont à craindre : "Il existe une autre technique très tentante pour les technoscientistes : le clonage. Très tôt l'embryon sera coupé en deux. Une moitié se développera normalement de la gestation à l'âge adulte. L'autre sera conservée dans un congélateur. Bientôt on saura cultiver les cellules congelées pour développer les organes et tissus en tous points similaires à ceux de l'adulte né de l'autre moitié de l'embryon. On pourra alors greffer à l'adulte les organes du clone."

Autrement dit, la génétique est sans doute la science qui permet de rendre réalisable le rêve d'éternité que nous caressons tous. Les mentalités ne sont pourtant pas prêtes à concevoir que ce rêve puisse aujourd'hui ou dans un proche avenir devenir réalité.

---

(1) Le Journal du Dimanche, Dimanche 22 Novembre 1992, "Le professeur Testart : Voici les mauvais génies génétiques", Dominique Artus.

(2) "Le désir du gène", 1992, Edition F. Bourin, Professeur Jacques Testart.

Il importe donc, en l'état, de contrecarrer les risques d'abus en matière de manipulation génétique.

### SECTION 1 : LE SEXAGE.

270 - Les possibilités de sexage sont on ne peut plus d'actualité, suite à l'ouverture en Grande-Bretagne d'un établissement annonçant être en mesure de trier les spermatozoïdes humains. En effet, la clinique Gender (2), située à Hendon dans la banlieue nord de Londres, ouverte récemment, vient de proposer aux couples de choisir le sexe de l'enfant qui sera le leur. Le directeur de cet établissement, le Docteur Peter Liu, un biochimiste né à Hong Kong, ainsi que son associé le Docteur Alan Rose, se considère comme les pionniers d'une discipline encore méconnue en Grande-Bretagne. La méthode qu'ils utilisent a été mise au point en 1973 par le Docteur Ronald Ericsson, de nationalité américaine. Depuis, selon certaines estimations controversées, cette technique aurait permis la naissance aux Etats Unis d'environ 1500 enfants dont le sexe a été choisi par leurs parents. Pour l'essentiel, cette technique repose sur la mise en évidence des chromosomes X (féminins) et Y (masculins) dans le sperme, grâce à une solution dérivée de l'albumine. Une fois cette séparation achevée, les spermatozoïdes ainsi sélectionnés sont inséminés artificiellement.

Il va de soi que la méthode utilisée par le Docteur Liu a provoqué de nombreuses réactions : parlementaires, médecins et scientifiques, mouvements en faveur du respect de la vie, église anglicane...

Nombreux sont eux qui estiment que ce service heurte à la fois la morale et l'éthique. Le Docteur Liu quant à lui, a mis au point son propre code éthique : Seuls les couples mariés ayant déjà un enfant peuvent bénéficier de la méthode proposée et la clinique impose aux parents un sexe opposé à celui de leur premier enfant. Les frais s'élèvent à 650 livres (environ 5400 francs) pour un premier traitement, ce tarif diminuant ensuite. En moyenne, la plupart des clients acquittent une somme totale d'environ 1000 livres (environ 8300 francs).

La position officielle du Ministre de la Santé est de rappeler qu'il n'y a pas a priori de méthode sûre et reconnue permettant de choisir le sexe des humains. Les pouvoirs publics se trouvent confrontés à une situation apparemment inextricable :

(1) Le Monde, Science et médecine, Mercredi 3 Février 1993, "Choisir le sexe des enfants à naître", Jean Yves Nau.

(2) "La maternité contestée du Docteur Liu", Laurent Zecchini, Le Monde, Mercredi 3 Février 1993.

Selon une loi de 1990 sur la fécondation humaine, les établissements offrant la possibilité d'une fécondation in vitro doivent être recensés, mais ces dispositions ne semblent pas pouvoir s'appliquer à la clinique du Docteur Liu. Une nouvelle législation pourrait donc être nécessaire, comme le souligne le Professeur Colin Campbell, président de l'organisme qui exerce sa tutelle sur la fécondation artificielle et la recherche sur les embryons.

Les services du Professeur Campbell ont fixé au 31 Mai 1993 la date limite de dépôt des argumentaires des différentes parties en présence. Un rapport sera ensuite publié qui fondera sans doute la décision du gouvernement. D'ici là, il est possible que le Docteur Liu soit contraint d'interrompre son traitement expérimental.

Il va de soi que compte tenu de l'importance considérable qu'attachent la grande majorité des couples souhaitant procréer au sexe de leur futur enfant, il y a un très vaste marché potentiel.

La technique proposée à Londres dans la nouvelle clinique du Docteur Liu est loin d'être nouvelle et son efficacité est contestée.

Il est vrai que le "procédé Ericsson" a notamment été expérimenté sans succès en France en 1980 par un groupe de médecins bordelais et par un groupe spécialisé dans les techniques vétérinaires. Il faut sur ce point rappeler que le calcul de l'efficacité de ces procédés est entaché de nombreuses difficultés, parce que, quoi qu'on fasse, l'efficacité minimale est au départ de 50%. Selon les spécialistes, seules les techniques dépassant les 90 ou 95 % pourraient être considérées comme efficaces.

Une autre perspective dans le sexage des spermatozoïdes tient au progrès de la biologie moléculaire et de l'immunologie. On peut penser en effet que le patrimoine héréditaire, différent des spermatozoïdes X et Y conduit à des différences dans les structures protéiques situées au niveau des membranes de ces cellules. De telles différences permettent d'envisager la constitution d'anticorps spécifiques (antispermatozoïdes X ou antispermatozoïdes Y) dont l'utilisation pourrait permettre de réaliser d'une autre manière le contrôle du sexe du futur enfant.

En réalité, la sélection du sexe de l'enfant à naître ne peut se limiter au tri "mécanique" des spermatozoïdes.



Plusieurs recherches ont ces dernières années tenté sans véritable succès, de cerner pour essayer de les maîtriser l'ensemble des paramètres pouvant être impliqués dans ce domaine (caractéristiques physico-chimique du milieu vaginal, périodes du cycle menstruel, type de rapport sexuel, présence ou absence d'orgasme féminin). D'autres travaux concernent l'impact du régime alimentaire de la femme sur la sélection préconceptionnelle qui sont aujourd'hui très contestés. Toujours est-il qu'en pratique, la sélection du sexe dans l'espèce humaine est une réalité non pas dans une période préconceptionnelle mais bien après la fécondation.

Ainsi, par exemple, l'avortement décidé par amniocentèse (prélèvement de liquide amniotique et analyse chromosomique de quelques cellules foetales) lorsque le sexe du fœtus n'est pas celui désiré a pris, ces dernières années, une place considérable en Inde (1). Ce procédé a permis l'élimination de milliers de fœtus de sexe féminin.

D'autre part, les progrès de l'échographie obstétricale et de nouvelles techniques plus sophistiquées (biopsies du trophoblaste) permettent également de connaître de manière de plus en plus précoce le sexe de l'enfant à naître et donc de proposer l'interruption de grossesse.

Rien d'un point de vue légal n'interdit que l'on propose aux futurs parents de connaître le sexe de leur prochain enfant.

Le comité national d'éthique vient de se saisir du problème et de mettre en place un groupe de travail chargé de faire l'inventaire des nouvelles pratiques mises en oeuvre dans le champ de la procréation médicalement assistée.

En réalité les problèmes éthiques du choix du sexe ne sont pas fondamentalement différents selon que l'on agit avant ou après la conception dès lors que l'avortement est un droit protégé par la loi.

Néanmoins, on peut craindre que légaliser une telle étape permette par la suite une dérive visant à l'élimination des principales anomalies génétiques de l'espèce humaine.

C'est pourquoi il faut rendre hommage au Conseil National de l'Ordre des Médecins qui par la voix de son nouveau président a pris position à ce jour contre la pratique du tri des spermatozoïdes.

(1) Le Monde, Science et médecine, Mercredi 3 Février 1983, " Choisir le sexe des enfants à naître", Jean Yves Nau

(2) "La maternité contestée du Docteur liu", Laurent Zecchini, le Monde, 3 Février 1983

A l'inverse, la communauté des généticiens et des gynécologues obstétriciens n'a pas encore jugé utile de faire connaître leur position sur l'ensemble des graves questions que soulèvent ces nouvelles pratiques.

Pour l'heure, le législateur n'est pas intervenu, mais les faits divers ayant trait aux pratiques de sexage ne manquent pas; la dernière étant la polémique sur le sexage des athlètes féminines aux Jeux Olympiques d'Albertville déclenchée par le dépistage d'un gène de masculinité chez celles-ci (1).

D'autres techniques hormis le sexage et semble-t-il réalisables à court terme, présentent des risques sans doute supérieurs...

## SECTION 2: LE CLONAGE.

271 - Cette technique permet schématiquement la reproduction de soi-même à partir de ses propres cellules. Certaines expériences sur les mammifères prouvent qu'à brève échéance ces perspectives ne relèvent pas de la seule utopie (2).

D'un point de vue génétique, le clonage peut se définir comme la méthode de multiplication cellulaire *in vitro* ou *in vivo* par reproduction asexuée, aboutissant à la formation de clones.

Rappelons entre autre que le clone est un ensemble des cellules dérivées d'une cellule initiale qui possède donc la même constitution génétique.

Sans rentrer dans les détails d'une science génétique que nous ne maîtrisons pas, il importe de retracer brièvement l'historique du procédé de clonage.

- En 1970, certains chercheurs américains (notamment Paul Berg et Stanley Cohen) envisagèrent sur la cote Ouest des Etats Unis de recombinaison (c'est à dire de souder) dans un tube à essais deux portions de chromosomes d'origines différentes (3) .

(1) "Le gouvernement veut interdire la diffusion des tests génétiques après la polémique sur le sexage des athlètes olympiques", Jean Yves Nau, Le Monde, Samedi 1er Février 1992.

(2) Une étape importante dans le passage de la science fiction à la réalité vient d'être franchie aux Etats Unis avec la production de "doubles génétiques de mammifères" (Le Monde, 6 Janvier 1981).

(3) Actes du colloque génétique Procréation et Droit, 1985, Collection Acte Sud, Editions Hubert Nyssen.

Cette combinaison aboutit à la création d'un chromosome dit chimère, introduit par la suite dans chacun des types cellulaires donneurs. De façon schématique, la cellule ainsi transformée, manifeste des propriétés qui équivalent à la somme de celles portées par chacun des chromosomes.

Très tôt ces tentatives ont donné lieu à une série de controverses et ont suscité maintes réactions; d'abord au sein de la communauté scientifique elle-même, puis dans le public américain et international. N'est-on point là en passe de créer des espèces artificielles ? N'encourt-on pas de voir les micro-organismes transformés manifester un comportement imprévisible ? Toujours est-il que l'ensemble de ces incertitudes débouchent sur le colloque puis sur le moratoire d'Asilomar (1975). Ce colloque se caractérisera par un effort d'auto-réglementation de la part des chercheurs impliqués dans ces expériences. Celles-ci ne sont pas remises en question mais les règles de sécurité consistent à faire diminuer le facteur de risque à l'intérieur des laboratoires. Dans cette phase, ce sont pour l'essentiel les scientifiques proprement dits qui vont décider de l'échelle d'acceptabilité du risque.

En quelque sorte le clonage consiste donc à recombinaison en tubes à essais des fragments de chromosomes issus de fragments biologiques distincts. Les séquences de chromosomes artificiellement recombinées à d'autres séquences jouent le rôle de "vecteurs" de propagation. Le problème par la suite consiste à amener ce fragment "étranger" à s'exprimer dans un hôte inhabituel, c'est à dire à faire en sorte qu'il dirige la formation d'une protéine que le receveur cellulaire n'était pas à même de synthétiser jusqu'alors, faute de détenir l'information génétique adéquate (1).

Chaque bactérie mise en contact avec le recombinant (chromosome chimère) présente alors la capacité d'absorber selon une probabilité très élevée, au moins une molécule de l'ADN chimère. Le vecteur ou ADN porteur, peut, après pénétration, se reproduire parce qu'il contient des signaux appropriés qui en facilite la réplication rapide dans la cellule ainsi transformée.

Ainsi, chaque cellule transformée fournira après plusieurs séries de divisions binaires, une "micro-colonie". A partir d'une cellule transformée, il est ainsi possible d'en produire des milliards, et, par extraction physico-chimique d'isoler les répliques génétiques qu'elles ont accumulées.

---

(1) Colloque Acte Sud, "Le génie génétique", Professeur François Gros, Professeur au Collège de France et à l'Institut Pasteur.

Les opérations qui précèdent ont pour finalité la purification des gènes et l'étude de leur cartographie physique.

Un autre objectif (quoi que non-atteint jusqu'à présent) peut consister à suppléer par transformation un gène normal à un gène muté anormal, présent dans la cellule receveuse, et vérifier si la correction a lieu.

Une autre voie d'approche consiste à micro-injecter le gène cloné dans l'ovocyte d'un animal (insecte, amphibiens, bovins) pré-fécondé, à un stade où les deux gamètes (male et femelle) ne sont pas encore fusionnés. Le fragment étranger se recombine au hasard avec les chromosomes des deux noyaux parentaux. L'animal qui dérive de l'oeuf ainsi fécondé comportera dans son patrimoine héréditaire selon une distribution et un état chimique qui peuvent varier selon les tissus, un fragment de chromosome étranger qui peut ou non donner lieu à un caractère biologique surajouté.

Plusieurs générations de ce que l'on appelle les "transgénètes" ont ainsi été obtenus, par exemple chez les insectes, les batraciens, la souris, les bovins.

Parmi les caractères nouveaux conférés par transformation des ovocytes, citons la pigmentation des yeux, la taille, la résistance à certains agents chimiques.

A l'heure actuelle, le législateur ne le prévoit pas, tout le monde s'accorde à bannir toute expérience de génie génétique sur les cellules germinales humaines. En effet, les idées sous-jacentes et les problèmes génétiques qui y sont liés peuvent se résumer ainsi :

- La possibilité existerait que les scientifiques détériorent par inadvertance le "pool génétique" humain en introduisant artificiellement des gènes susceptibles d'entraîner des effets désastreux pour le long terme.
- Il serait également possible que les chercheurs programment involontairement l'extinction même de l'espèce humaine en éliminant des gènes soi disant défectifs et en portant atteinte irréversiblement à la variabilité du matériel génétique humain.
- Enfin, de telles démarches se réclameraient d'une sorte d'eugénisme officiel ayant pour objectif la constitution de surhommes.

Il serait bon en conséquence, que le législateur entérine, sans endiguer l'évolution des recherches en matière de thérapie génique, l'interdiction de toute pratique de clonage sur le matériel génétique humain.

272 - Une équipe de biologistes américains de l'Université Georges Washington (1)(2) vient d'annoncer avoir pratiqué une série d'expériences de clonages sur 22 embryons humains porteurs d'anomalies génétiques graves. La procédure utilisée par ces chercheurs est à peu près la même que celle ayant permis la naissance de lapins jumeaux parfaitement identiques. Toutefois les embryons humains utilisés n'étaient pas en mesure de se développer et n'ont pas été implantés ont affirmé les chercheurs. En l'occurrence, cette équipe a fait remarquer que ce travaux soulevaient des questions potentiellement difficiles, comme celle de savoir si des embryons clonés supporteraient d'être congelés, stockés et implantés plus tard chez une femme, pouvant servir de donneur potentiel d'organes pour un enfant né d'un embryon identique. Dans les milieux scientifiques, on fait justement remarquer qu'il s'agit d'un travail fondamental sans applications immédiates et que cette duplication génétique ne porte que sur des structures humaines et vivantes, mais avant tout anormales et à ce titre vouées à une disparition ou à une mort peut-être précoce. Il n'en reste pas moins que le seuil du "critique" est déjà atteint. En effet, il apparaîtrait qu'au terme des travaux réalisés par cette équipe on serait arrivé à un stade sophistiqué de l'instrumentalisation des structures embryonnaires humaines créées in vitro dans le seul but expérimental. S'agit-il d'une dérive éthique ou d'une avancée thérapeutique dans le champ de la stérilité, la question mérite d'être posée ...

Cette duplication du vivant au premier stade de la vie a suscité des réactions indignées, comme celle de Monsieur Mitterrand, à l'époque Président de la République, ou du Vatican. Il n'en reste pas moins que rien n'interdit aujourd'hui de tels types d'expérimentations. Jusqu'à maintenant, comme le souligne Jean-Yves Nau, les équipes scientifiques s'en étaient tenues aux règles de la conscience et de la morale. La première américaine démontre que rien n'est malheureusement acquis, et que la biologie peut plus facilement qu'on ne l'imagine briser ses propres tabous.

---

(1) "La génétique et le sacré, la première expérience de clonage d'embryon humain relance le débat sur certaines recherches biomédicales", Jean-Yves Nau et Franck Nouchi, *Le Monde*, 27 Octobre 1993.  
 (2) "Clonage humain : l'heure du débat", *Républicain Lorrain*, 26 Octobre 1993.

Sans doute à ce stade, et peut-être même bien avant, des limites doivent être posées dans le cadre de normes d'envergure internationales.

- 273 Clonage et sexage sont donc deux risques de dérive auxquels pourraient aboutir les progrès en matière de sciences génétiques, même si les vertus curatives de l'étude du génome humain ne sont plus aujourd'hui à remettre en cause.

Ces études font foi du fait qu'à l'égard de la génétique le corps humain doit rester disponible sans qu'il soit possible de l'exploiter à des fins commerciales ou eugéniques.

274 - Mais ici le terme d'eugénisme est à juxtaposer au principe de non commercialisation. Est-ce à dire qu'en matière de sexage ou de clonage, le seul principe de non commercialisation ne suffit plus à protéger le corps humain?

On touche là, peut-être aux limites des propositions précédemment formulées. C'est à ce stade seulement que la non commercialisation ne suffit plus et que le nouvel article 16-4 de notre Code Civil trouve une place utile : " Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine ".

Mais force est de constater que sur ces problèmes, il s'agit plus de recourir à la notion d'intégrité que d'indisponibilité pour assurer la protection du corps humain. C'est pourquoi, l'insertion du principe d'intégrité au sens de l'article 16-4 de la loi du 29 Juillet 1994 (intégrité de l'espèce humaine), nous semble plus justifiée que toutes les autres références faites par le nouveau texte (inviolabilité, intégrité du corps humain) aux principes autres que celui de la non patrimonialité. Les sciences génétiques pourraient donc constituer la seule exception au principe selon lequel, la non commercialisation suffit à protéger le statut du corps humain. Qui plus est, cette exception n'en est pas véritablement une, car l'intégrité du corps humain ( dont la référence nous semble superflue dans la nouvelle loi) n'est pas l'intégrité de l'espèce humaine ( dont nous approuvons la protection dans la nouvelle loi). Rappelons en effet que les dispositions pénales protègent à notre sens suffisamment le corps humain contre les atteintes à son intégrité. Par contre, il n'en est rien s'agissant de l'intégrité de l'espèce humaine.

## CONCLUSION

275 - Avec les progrès spectaculaires de la médecine, du génie génétique de la biologie en général l'eugénisme réapparaît et beaucoup de scientifiques, surtout outre-Atlantique, pronent à nouveau les méthodes susceptibles d'améliorer les caractères propres des populations humaines en intervenant sur le génome humain.

David ROWE et Surnoff MEDWICK (1) s'en tiennent à la délinquance dont ils tentent de cerner les origines biologiques alors que d'autres comme Edward NILSON tentent de démontrer que le comportement humain est largement contrôlé par l'héritage biologique.

Ses conceptions l'invitent à imaginer l'avenir de l'humanité comme ceci :

"Avec le temps, les connaissances concernant les fondements génétiques du comportement humain vont s'accumuler et des techniques verront le jour qui permettront de modifier les complexes génétiques par ingénierie moléculaire et sélection rapide.

Au minimum, des changements évolutifs lents seront réalisables par l'eugénisme classique. L'espèce humaine peut modifier sa propre nature. Que choisira t-elle ?

Restera t-elle identique à elle-même vacillant sur les fondations vermoulues des adaptations périmées du temps des cavernes ? Ou bien cherchera t-elle à acquérir plus d'intelligence et de réactivité en même temps qu'une aptitude plus grande ou moindre du comportement émotionnel ?

De nouveaux types de rapport sociaux pourraient être créés peu à peu. Il serait possible d'imiter génétiquement le noyau familial presque parfait du gibbon à mains blanches ou de l'harmonieuse communauté des abeilles.

Mais c'est de l'essence même de l'humanité dont nous parlons ici. Peut-être y a t-il déjà présent en notre nature quelque chose qui nous empêchera à jamais de réaliser de tels changements ?"

(E.O.WILSON P 294)

L'alternative que propose l'auteur ici ne laisse guère de doute sur sa préférence vers l'amélioration de l'espèce.

---

(1) S.A. Mednick "Génétis influences in criminel convictions : Evidence from an adoption Cohort" Science n° 224



276 - Robert GRAHAM rappelle le fondait aux Etats Unis en 1971 (1) la banque de sperme "Requisitory for Germinal Choice" devenue célèbre en raison de la participation de prix Nobel...

Dans un article paru dans le journal "Drog and Alcohol"(San Antonio, texas et UCLA) en 1993, deux professeurs d'université affirment avoir trouvé un schéma génétique semblable chez les cocainomanes. (2)

L'Europe, elle s'est prémunie à certains égards des dérives eugéniques. Dès 1982 le Conseil de l'Europe a proposé d'ajouter à la convention "Européenne" de sauvegarde des droits de l'Homme le "Droit à un patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation" (3).

Dans une Recommandation 1046 (1986) du 24 septembre 1986, l'Assemblée parlementaire du conseil de l'Europe a encore préconisé d'interdire "la création d'êtres humains identiques par clonage".

277 - Est-ce suffisant ? Sans nul doute non dès lors qu'aucune règlementation ne présente une envergure mondiale.

La fiction d'Aldous HUXLEY est devenue aujourd'hui réalité et l'homme peut aujourd'hui accéder au "meilleur des mondes " si ce n'est le pire...

278 - Dans l'Antiquité, s'il était porté atteinte au repos d'un cadavre l'empire des morts devenant inaccessible au défunt dont l'esprit errant menaçait alors les vivants : d'où le principe d'inviolabilité du cadavre (4)

Que reste -t-il aujourd'hui de ces concepts ? Quel impact forcément dérisoire notre nouvelle loi bioéthique est-elle susceptible d'avoir au niveau mondial ?

---

(1) " L'ère de la génétique" par M. Blanc p 413

(2) Dictionnaire Permanent bioéthique et biotechnologies. Mise à jour du 15/04/94

(3) Recommandation 934 adoptée le 26/01/1982 § 7a

(4) Les affiches Moniteur 12/03/93 "Le meilleur des Mondes "F.GRANET

Maître de Conférence à la Faculté de Droit de STRASBOURG

279 - L'étude du génome humain que nous venons d'évoquer souligne de façon flagrante les difficultés tenant à la matière du corps humain prise sous l'angle du droit. Comment concilier les principes de non-commercialisation du corps, les données de la biologie les aspects juridiques et administratifs de brevetabilité et de gestion des banques de données ? Le fait est que les limites biologiques ne peuvent pas être fixées sur les critères nets. A propos du corps humain et de ses éléments, on passe progressivement du corps en entier, aux organes aux tissus (le sang par exemple), aux cellules (les gamètes), aux gènes, aux messagers cellulaires (ARN messenger) aux protéines etc...

A tous ces stades on peut envisager l'application du principe de non-commercialisation avec plus ou moins de pondération lorsque l'on sait par exemple que les protéines peuvent être l'objet de brevets pour les procédés de leur obtention (insuline, hormone de croissance, etc...)

280 - Quoi qu'il en soit toutes les dispositions aussi satisfaisantes, aussi critiquables qu'elles soient au niveau français, au niveau européen, au niveau mondial sont en tout état de causes trop éparses et fragmentées pour avoir une incidence pratique réelle.

281 - Il n'y a en véritablement à ce jour qu'un texte d'envergure mondiale voté le 10 décembre 1948 par l'Assemblée Générale des Nations Unies : la Déclaration Universelle des droits de l'Homme.

Ce texte adopté à PARIS avait pour dessein de proclamer les droits fondamentaux de l'humanité et dépassait en les universalisant toutes les déclarations individualistes.

Dans son préambule (deuxième considérant) ce texte spécifie : "Considérant que la méconnaissance et le mépris des droits de l'Homme ont conduit à des actes de barbarie qui révolte la conscience de l'Humanité et que l'avènement d'un monde où les êtres humains seront libres de parler et de croire, libérés de la terreur et de la misère, a été proclamée la plus haute aspiration de l'homme..."

Puis (cinquième considérant) "Considérant que dans la Charte les peuples des Nations Unies ont proclamé à nouveau leur foi dans les Droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la personne humaine dans l'égalité des droits de l'homme et des femmes et qu'ils se sont déclarés résolus à favoriser le progrès social et à instaurer de meilleures conditions de vie dans une liberté plus grande....."

Ces dispositions, qui précèdent l'énumération des différents droits, font état de craintes générales : barbarie, terreur, misère, etc... mais aussi d'aspirations diverses : dignité et valeur de la personne humaine, progrès, liberté...

On déplore qu'au sein même des 30 articles qui suivent ce préambule aucune allusion ne soit directement faite à la protection du corps humain.

Il est vrai qu'en 1948, les souches de l'eugénisme étaient appréhendées d'une façon plus politique que scientifique. Il s'agissait d'un Eugénisme de destruction, d'extermination alors qu'on redoute aujourd'hui un eugénisme de "création" que la science rendrait possible.

En créant des "surhommes" on extermine les autres voués à disparaître d'une façon moins ostensible.

Cet eugénisme caractérise une perfidie strictement identique et les barbaries auxquelles l'on pensait en 1948 pourraient fort bien réapparaître par le jeu des manipulations génétiques.

283 - Le préambule de la Charte de 1948 reste d'actualité. L'origine des risques est cependant différente.

C'est pourquoi il nous paraît opportun d'insérer au sein de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme un nouvel article qui aurait pour vocation le contrôle juridique et éthique du progrès scientifique (car s'opposer au progrès n'est pas éthique non plus) dont le contenu pourrait être le suivant :

Art.31 "Le corps humain et les informations recueillies de par son étude ne peuvent faire l'objet d'appropriation à finalité lucrative mais doivent rester à la disposition des nouvelles sciences médicinales et techniques susceptibles dans un souci thérapeutique ou utile à la recherche de contribuer au mieux être de l'individu."

284 - Utopiste cet article ?

Peut-être compte-tenu des difficultés d'applications tenant au respect par les différents Etats de cette norme. On découvre ici un nouvel aspect de la bioéthique touchant les relations internationales, le Droit international public et les entités inter-étatiques capables de faire respecter cette norme fondamentale.

Cette forme d'utopisme n'est-elle pas plus réaliste qu'une loi bioéthique saturée de principes dont d'autres pays n'ont même pas compris les origines.....

**"La morale est la faiblesse de la cervelle"**

**Arthur RIMBAUD.**

**ANNEXES**

## - II -

EUTHANASIE : L'EXPERIENCE  
HOLLANDAISE

Richard FENIGSEN

(\*)

L'arme dialectique utilisée pour influencer le public, les médecins et les législateurs, afin d'ouvrir le chemin à la légalisation de l'euthanasie, c'est le terme euthanasie *volontaire* : un terme plein de connotations suggestives comme le droit à l'autodétermination, la liberté de choix... Cependant, c'est pour de graves raisons que la civilisation occidentale a toujours rejeté l'euthanasie *volontaire*. Ces raisons continuent d'être valables, aujourd'hui tout comme demain.

## Pas si volontaire que cela

Il est nécessaire de rejeter l'euthanasie *volontaire* car le prétendu caractère *volontaire* est toujours douteux et souvent faux. En Hollande des médecins ont essayé de forcer les patients, les épouses leurs maris, les époux leurs épouses, afin de les conduire vers l'euthanasie *volontaire*.

Ce ne sont pas ces cas flagrants qui sont les plus graves mais tous les autres. Pendant vingt ans, la population hollandaise a été soumise à une propagande insistante en faveur de la mort. On a utilisé les termes les plus élogieux pour qualifier la demande de sa propre mort, on la qualifie d'acte *courageux, intelligent, progressiste*. On n'a pas ménagé les efforts pour convaincre les gens que c'est cela qu'il faut faire, que c'est cela que la société attend d'eux, que c'est cela qui est le mieux, pour eux et pour leurs familles. Le résultat, c'est comme le Procureur général T. M. Schalken l'a affirmé en 1984, que « *les vieillards commencent à se considérer comme une charge pour la société et ils se croient dans l'obligation de se poser le problème de l'euthanasie ou même de la demander* ».

Récemment, l'Association des patients hollandais a présenté au Parlement des documents qui prouvent la forte pression exercée sur les malades, aussi bien de la part de médecins que de leurs familles, afin d'envisager l'euthanasie. Il est quand même frappant que les médecins qui pratiquent l'euthanasie aient tué tellement de patients à la demande *des intéressés* (un médecin parle de 17 personnes), tandis que d'autres, plus traditionnels, n'ont pas encore entendu formuler une telle demande

(\*) Cardiologue, le Docteur FENIGSEN exerce à l'Hôpital Willem-Alexander, de Hertogenbosch (Hollande). Il est l'auteur du livre Euthanasie, bonne mort ? (en hollandais).

par leurs patients. Lorsqu'il s'agit d'évaluer les milliers de demandes d'euthanasie *volontaire* qu'on prétend dénombrer en Hollande, il faudrait prendre en compte l'influence de cette propagande et des médecins qui poussent à l'euthanasie.

### *Changement d'attitude face à la vie*

Il faut aussi rejeter l'euthanasie *volontaire* parce que, contrairement à ce que croient beaucoup de ses partisans, *elle est inséparable d'autres formes d'euthanasie manifestement non volontaires.*

Le phénomène hollandais d'euthanasie *volontaire* massive ne peut être compris que dans le contexte plus large d'un changement d'attitude face à la vie humaine, et d'autres manifestations de cette nouvelle mentalité : la médecine "*taigétienne*" et la pratique de la crypto-euthanasie. Laisser mourir volontairement certaines personnes est une pratique répandue. On y arrive en refusant à ces personnes le traitement nécessaire pour leur survie. J'appelle "*taigétienne*" cette façon d'agir, à cause de la chaîne de montagnes de Taigeto, près de Sparte, où les nouveaux-nés qui n'étaient pas suffisamment forts, d'après le jugement des magistrats de la ville, étaient abandonnés pour qu'ils meurent.

Chaque année les médecins hollandais laissent mourir au moins 300 nouveaux-nés handicapés; ils privent du traitement chirurgical, nécessaire pour corriger leurs infirmités cardiaques congénitales, les enfants atteints du syndrome de Down, en refusant d'utiliser l'anesthésie; ils refusent d'implanter un stimulateur cardiaque aux patients de plus de 75 ans; ou de traiter les oedèmes pulmonaires aigus des vieillards et des personnes qui n'ont pas de proches parents. Certains médecins justifient leur conduite, avec des arguments de ce style : le mieux pour ces malades est de mourir le plus vite possible ; que la société ne doit pas être écrasée par la charge que suppose le maintien en vie de ces personnes. Ces décisions sont prises sans le consentement des malades et même contre leur volonté.

### *La peur*

Il faut aussi rejeter l'euthanasie *volontaire* parce qu'elle conduit à une *sinistre dégradation de la société.* Au lieu du message qu'une société vraiment humaine devrait transmettre à ses membres : «Tous ont droit à une place parmi nous; nous désirons que vous soyez parmi nous, tous et chacun de vous», la société qui accepte l'euthanasie, même dans sa forme la plus *souple et volontaire*, est en train de dire à ses membres : «Cela ne nous dérange pas que vous ne soyez plus parmi nous». Ce message atteint non seulement les vieillards et les malades, mais aussi les faibles et ceux dont l'existence dépend des autres.

Un groupe de handicapés graves d'Amsterdam écrivait dans une lettre adressée aux commissions parlementaires de la Santé et de la Justice : « nous nous sentons menacés de mort... Nous nous rendons compte que nous coûtons beaucoup d'argent à la société... Beaucoup pensent que nous ne servons à rien... souvent on nous incite à désirer la mort ... Il serait très dangereux et inquiétant que la nouvelle



*législation médicale permette l'euthanasie»*. Dans leur peur, ils ne distinguent pas l'euthanasie *volontaire* et involontaire.

Une étude réalisée parmi des patients hospitalisés a montré que beaucoup de patients avaient peur de leurs propres familles, parce qu'elles pourraient demander l'euthanasie ou les pousser à la demander. Parce qu'ils éprouvent cette crainte, des vieillards refusent d'être internés dans des asiles, d'être hospitalisés, de voir le médecin ou simplement de prendre des médicaments. De pathétiques efforts sont faits pour échapper à la mort médicale imposée. L'Association Schuilplaats a imprimé des *déclarations de volonté de vivre*. Il s'agit d'une carte que chacun porte sur soi, où il est écrit : *le soussigné manifeste qu'il ne désire pas qu'on lui applique l'euthanasie*. Cela veut dire que, lorsque sa propre vie est en jeu, on n'a plus confiance dans la protection de la loi.

D'autres dégradations sont à craindre si le mouvement en faveur de l'euthanasie, après avoir obtenu la légalisation de l'euthanasie *volontaire* réussit à imposer ses autres objectifs déclarés.

La proposition d'euthanasie pour les nouveaux-nés handicapés prétend que les médecins, qui agissent sous le contrôle de l'Etat, accordent à certains citoyens nouveaux-nés la permission de vivre et imposent à d'autres la liquidation. Pour exister, un être humain a besoin de l'accord du gouvernement : c'est une inversion du principe démocratique suivant lequel pour exister les gouvernements doivent avoir l'approbation du peuple.

### *Fausses promesses*

Il est également nécessaire de rejeter l'euthanasie volontaire parce que ses promesses sont fausses. On dit que l'euthanasie évite au malade l'agonie qui précède la mort et les souffrances d'une maladie prolongée. Mais ce n'est pas le cas. Lorsque Wibo van den Linden a filmé les préparatifs pour l'euthanasie volontaire d'une malade, près d'un million de Hollandais ont pu voir l'angoisse croissante et le désespoir de la malheureuse dame au fur et à mesure que le jour prévu pour l'exécution arrivait.

Des millions de personnes meurent d'une mort naturelle, dans l'incertitude, la peur et l'espérance, mais considérés comme des membres aimés d'une famille, de la communauté humaine; entourés de ceux qui luttent pour les conserver en vie. L'euthanasie au contraire provoque une souffrance psychologique extrême : l'excommunication, l'exclusion de la vie d'une personne de la communauté des vivants.

### *Des erreurs fatales*

Il faut aussi rejeter l'euthanasie volontaire à cause du contraste fondamental entre l'insécurité des jugements humains (et médicaux), faillibles par nature, et la sécurité de la mort provoquée.

Les médecins ont rejeté traditionnellement l'euthanasie parce qu'ils étaient conscients du fait que nous commettons des erreurs, que les diagnostics ne sont pas certains, et les pronostics notoirement peu

fiables. L'erreur dans le diagnostic d'une maladie mortelle demeure une possibilité bien réelle.

Mener à terme l'euthanasie, sur la base d'un diagnostic qui peut très bien se révéler faux, est aussi scélérat que stupide. Nous ne savons pas avec quelle fréquence cela arrive en Hollande, parce que les partisans de l'euthanasie et les médecins qui la pratiquent n'ont pas accepté la proposition de F. L. Majler de vérifier chaque cas par une autopsie.

D'ailleurs, dans la pratique de la médecine, comme dans toute autre activité humaine, on commet des erreurs. L'erreur d'un médecin est toujours déplorable. Mais elle peut être excusée s'il essayait vraiment d'améliorer la santé du malade. Parfois, l'erreur peut être réparée. Mais l'erreur d'un médecin lorsqu'il pratique l'euthanasie (et ceux qui pratiquent l'euthanasie font autant d'erreurs que les autres sinon plus), est impardonnable et irréparable : le patient est mort.

Voici le cas d'un interne d'hôpital de Rotterdam qui n'est pas seulement un crime, mais une erreur professionnelle impardonnable. Il a décidé d'appliquer l'euthanasie active et involontaire parce que le patient était dans un état de semi-conscience, passant outre le fait que cet état était dû à un tranquilisant que lui même avait donné. Dans l'unité de soins intensifs de la section de maladies respiratoires de l'hôpital universitaire de Leiden, une patiente, qui était en train de récupérer de manière satisfaisante après une intervention chirurgicale à la poitrine, est morte d'un arrêt respiratoire, parce que l'infirmière de garde a dit au médecin qu'il y avait un accord pour ne pas la réanimer. Plus tard on a su que l'accord ne concernait pas cette patiente mais une autre.

#### *La demande du malade*

La demande du malade lui-même n'est pas nécessairement la base ferme sur laquelle l'euthanasie volontaire prétend se fonder. Toute personne, dans un moment d'angoisse, peut exprimer des désirs qu'elle rejettera le lendemain. Le seul patient qui m'a demandé l'euthanasie, au cours de mes trente six ans d'exercice professionnel, s'est rétabli d'une maladie presque mortelle (plusieurs arrêts cardiaques dus à une embolie pulmonaire multiple), et pendant les six années qu'il a fréquenté ensuite mon cabinet, il ne m'a jamais plus parlé de la demande faite dans un moment de désespoir.

On sait, en outre, que demander la mort signifie très souvent quelque chose d'autre : il peut s'agir d'une demande d'aide, de compréhension, une tentative de dramatiser la situation. Même lorsque quelqu'un demande la mort avec emphase et insistance, par écrit ou en présence de témoins, on ne peut pas exclure, au moins, qu'il est en train de demander de l'aide, que l'on s'occupe de lui.

Il faut rejeter l'euthanasie volontaire parce qu'elle est *totale* *ment superflue*. Pendant toute ma longue carrière de médecin hospitalier, je me suis occupé de milliers de patients ; bien malgré moi, des centaines sont morts. Ils avaient besoin d'un appui, d'un soulagement de leur douleur, de leur difficulté de respirer ou de leurs nausées. Jusqu'au dernier moment de conscience, ils avaient besoin de se sentir membres de la communauté humaine ; de partager avec nous tous notre destinée

commune, nos craintes, nos incertitudes et nos espoirs. Aucun n'a eu besoin de l'euthanasie, et à la seule exception dont j'ai parlé, aucun ne me l'a jamais demandée.

271

Il faut soulager la souffrance autant que possible. Les drogues employées pour atténuer la douleur, ou les anticonvulsivants qu'utilisent les malades qui ont souffert d'arrêts cardiaques, peuvent abrégé la vie d'une personne, en paralysant sa respiration. C'est un risque que nous prenons, mais ce n'est jamais notre intention. On ne doit jamais appliquer un traitement qui soit plus douloureux que la maladie elle-même. J'arrête le traitement lorsqu'il ne sert à rien. J'arrête ou j'interromps aussi le traitement lorsque le patient me le demande. Mais dans ce cas il faut prendre en considération certains aspects.

Tout d'abord, il y a des cas où le refus du patient est mal fondé, et où il n'y a pas moyen de le lui expliquer. Les deux seuls cas dont j'ai une expérience personnelle sont les suivants : un patient qui a perdu connaissance à cause d'une hémorragie provoquée par un ulcère du duodénum, après avoir refusé l'intervention chirurgicale ; et une rechute de fibrillation ventriculaire chez un patient encore conscient, qui avait déjà été soumis à une défibrillation, et qui a refusé d'être soumis à un nouveau choc électrique. Dans ces circonstances, j'ai agi contre la volonté du patient et j'en assume la responsabilité : je préfère qu'une personne vivante porte plainte contre moi plutôt que d'accepter de faire ce que le patient veut et permettre ainsi une mort inutile.

La situation est différente lorsqu'il y a urgence et que le refus du malade de suivre le traitement semble bien fondé. Même dans ces cas, nous ne devons pas nous contenter du refus. Au contraire, il faut tâcher d'encourager et de convaincre. Si nous n'obtenons rien, au moins nous aurons montré au patient que le médecin ne l'a pas abandonné.

Déconnecter le respirateur artificiel est une option très discutée. Cependant, beaucoup de patients se rétablissent lorsque la machine est déconnectée. D'autres meurent à cause d'une pneumonie, d'une arythmie cardiaque ou d'une déficience rénale. Parfois leur mort est due au fait que nous n'avons pas su régler les fonctions du corps, l'équilibre acido-basique, les liquides et les électrolytes, ou encore les mécanismes régulateurs naturels. Etant donné le nombre très réduit de malades qui ont besoin de l'usage indéfini de la respiration artificielle, ils devraient pouvoir l'obtenir. On se trompe quand on s'empresse de décider, de faire quelque chose. Une société qui peut se permettre d'avoir 20.000 respirateurs, peut aussi se permettre l'usage de respirateurs dans cent cas sans espoir. Ce que la société ne peut jamais se permettre c'est une justification légale et morale de tuer.

# DES ORGANES ARTIFICIELS VIVANTS

**Soigner des déficiences génétiques en plaçant un organe artificiel vivant dans le corps du malade. Telle est l'expérience menée par une équipe du laboratoire Rétrovirus de l'Institut Pasteur qui ouvre une voie nouvelle dans le domaine des thérapies géniques.**

PAR PHILIPPE CHAMBON

**A**rmé d'une pincette, le chirurgien saisit une minuscule sphère blanchâtre qui repose au fond d'un bocal transparent. Il la dépose délicatement dans le ventre d'une souris anesthésiée et la maintient en contact étroit avec le mésentère, une fine paroi très vascularisée qui irrigue l'intestin, avant de refermer et de recoudre l'abdomen. Cette souris est désormais affublée d'un nouvel organe, un organoïde, qui contient des cellules génétiquement modifiées destinées à diffuser une enzyme absente de l'organisme de la souris receveuse. Rien à voir avec une pompe mécanique ou même un quelconque organe artificiel : l'organoïde, ou néo-organe, est créé *in vitro* à partir de cellules vivantes prélevées quelques semaines auparavant sur la souris qui doit le recevoir. Cette technique est en cours de mise au point dans le laboratoire Rétrovirus et transfert génétique de l'Institut Pasteur. C'est l'une des méthodes les plus originales dans le domaine des thérapies géniques et peut-être l'une des plus prometteuses.

La plupart des thérapies géniques (une vingtaine d'essais sur l'homme sont en

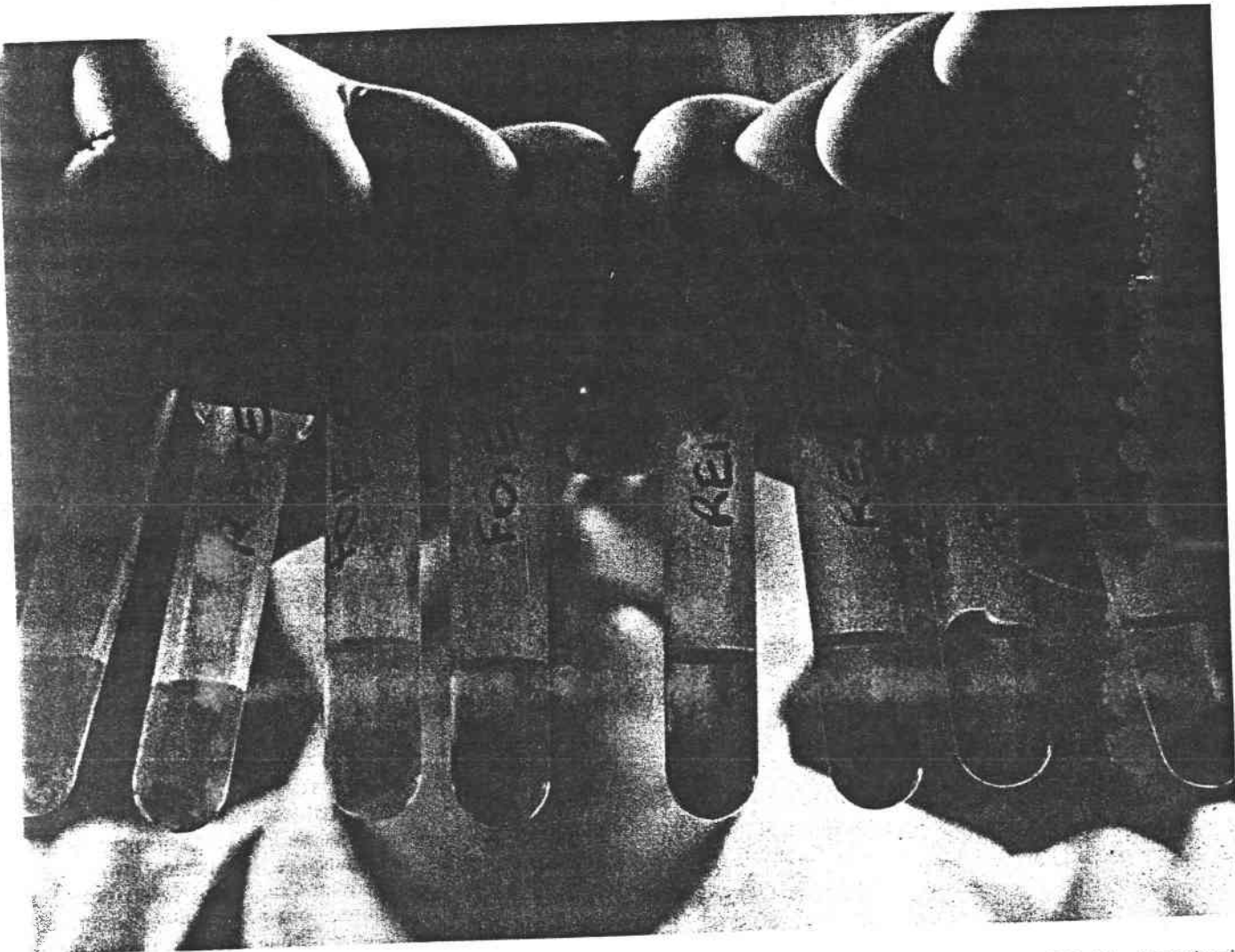
cours dans le monde) consistent à prélever des cellules sur le patient, à les faire proliférer *in vitro* en leur ajoutant un gène nouveau, et à les réimplanter dans l'organisme. Hélas! ces cellules — à l'exception des cellules souches des globules sanguins — ne portent pas à leur surface les éléments (récepteurs de domiciliation) qui leur permettraient de

■  
**Les organoïdes sont créés *in vitro* à partir de cellules prélevées quelques semaines auparavant chez le futur receveur.**  
 ■

retrouver toutes seules leur site d'origine, le seul où elles peuvent fonctionner normalement. Puisqu'elles ont besoin d'un environnement spécifique pour se maintenir en vie, il faut les implanter directement dans l'organe correspondant. On parvient assez bien à implanter ainsi des cellules modifiées dans le foie ou même dans le cerveau où elles peu-

vent tenir pendant plusieurs semaines. Seulement ces cellules se répartissent de manière diffuse et deviennent incontrôlables. Elles peuvent migrer au sein du tissu hôte et il devient presque impossible de savoir si elles fonctionnent encore ou même si elles survivent. De plus, faute de pouvoir les localiser, il est hors de question de les retirer en cas de problème. Autre inconvénient de la technique classique : il est souvent nécessaire de détruire une partie du tissu hôte afin que sa régénération favorise l'implantation des cellules modifiées.

Devant toutes ces difficultés, les biologistes explorent diverses méthodes dans le but d'améliorer la survie et l'activité des cellules implantées. L'une des premières tentatives consiste à prélever des cellules sur l'animal, à leur insérer le gène voulu et à les faire se multiplier *in vitro* en présence d'un support synthétique. Par exemple des microbilles de dextran, un composé sucré parfaitement bien toléré par l'organisme. Les cellules viennent tout naturellement se coller contre la surface des microbilles. Une fois réimplantées, leur survie est ainsi largement augmentée. Mais cela ne résout ni les problèmes de diffusion de



**Dans ces éprouvettes, des échantillons d'organes de souris ayant reçu un organoïde. Les chercheurs vérifient sur ces prélèvements que les protéines produites par l'organoïde se sont bien répandues dans l'organisme.**

l'implant dans le tissu hôte, ni celui de l'irréversibilité de la méthode. D'autres chercheurs ont voulu utiliser des réceptacles synthétiques. Mais ces implants sont généralement mal tolérés par l'organisme et provoquent d'importantes réactions inflammatoires.

Une solution élégante serait que ces cellules modifiées forment elles-mêmes un organe à part entière, un tissu homogène, parfaitement localisé et relié à la circulation sanguine. On pourrait ainsi contrôler leur évolution et leur fonctionnement tout en gardant la possibilité de les retirer si besoin. C'est ce que tente de réaliser avec les organoïdes l'équipe de l'Institut Pasteur dirigée par Olivier Danos et Jean-Michel Heard.

« L'idée est séduisante et plusieurs chercheurs ont déjà avancé dans ce sens, raconte Philippe Moullier, le troisième compère de l'équipe. Leurs travaux ont permis de mettre en évidence deux pos-

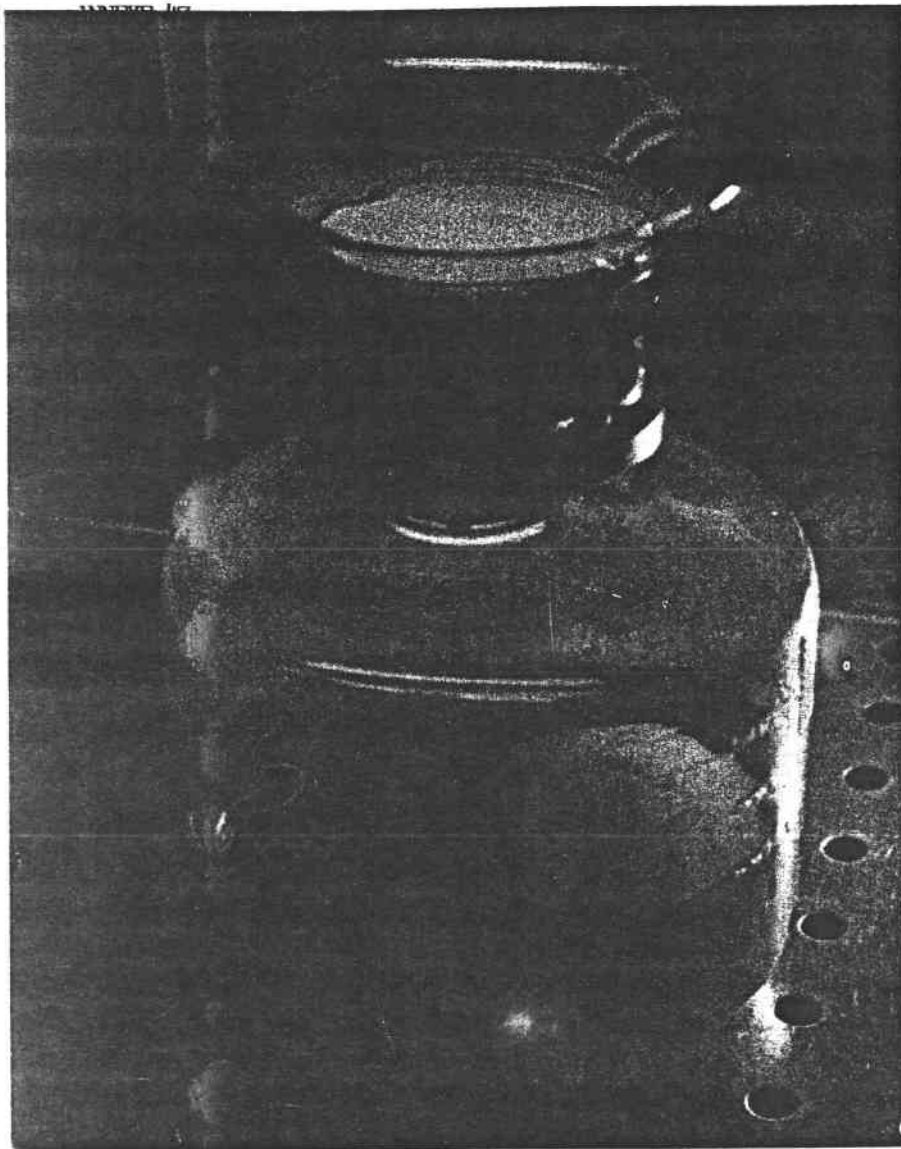
sibilités préalables, d'une part la création d'un tissu biologique homogène, d'autre part la vascularisation de ce tissu. » C'est l'Américain Inder Verma et ses collaborateurs du Salk Institute aux États-Unis qui ouvrent la brèche au milieu des années 80 en utilisant pour ces expériences des fibroblastes. Ces cellules de la peau sont bien connues des biologistes. Elles sont parmi les plus faciles à cultiver *in vitro* et à manipuler. Inder Verma leur insère le gène du facteur IX, un facteur de coagulation dont l'absence cause l'hémophilie de type B, et plante une culture de ces cellules modifiées sous la peau d'animaux de laboratoire où elles produisent du facteur IX pendant assez longtemps. Mais l'implant n'est pas très efficace et l'expérience est réalisée dans des conditions très particulières : par exemple, les souris chez lesquelles il plante les cellules modifiées sont dépourvues de défense immunitaire. Il faudrait essayer sur des animaux hémophiles. Certains chiens peuvent l'être, mais ils sont rarissimes. L'expérience n'a pas encore été tentée.

La deuxième brèche est ouverte à la fin des années 80 par une autre équipe américaine, celle de Thomas Maciag, au

National Institute of Health, des scientifiques qui se passionnent pour la formation et la croissance des vaisseaux sanguins, l'angiogenèse. Ils placent dans la paroi abdominale de rats une éponge de collagène (substance intercellulaire) imbibée d'un facteur de croissance des fibroblastes. En quelques semaines, des fibroblastes poussent dans l'éponge et de minuscules capillaires se fraient un chemin à travers le collagène, connectant l'implant à la circulation sanguine générale. L'équipe de Thomas Maciag pense alors à injecter dans cette structure vascularisée des cellules du foie, qui semblent y survivre sans trop de problèmes.

Les biologistes décident alors d'utiliser des fibres synthétiques biocompatibles comme support du collagène et du facteur de croissance. Une fois implantées, ces fibres sont bientôt recouvertes par des fibroblastes et l'ensemble est abondamment vascularisé. Cette structure semble très bien intégrée à l'organisme. Nettement distincte des autres tissus, elle ressemble à un organe à part entière. Ils la baptisent organoïde, ajoutant un petit parfum de science-fiction à leurs travaux totalement réalistes.

A quoi pourrait bien servir un organoïde,



**Dans un milieu de culture, les cellules modifiées se sont multipliées sur du collagène et des fibres d'un tissu biocompatible. Après rétraction, elles forment un organoïde prêt à implanter.**

▷ sinon à remplir une fonction que l'organisme lui-même n'est pas en mesure de satisfaire ? Les mêmes Américains tentent alors d'implanter un organoïde chez des rats atteints d'une maladie du foie — un déficit du système d'élimination de la bilirubine, produit de la dégradation de l'hémoglobine (ce déficit entraîne une accumulation de bilirubine toxique pour le cerveau).

Une fois la vascularisation bien établie, les chercheurs injectent dans l'organoïde des cellules hépatiques normales et déclarent enregistrer une baisse notable du taux de bilirubine. Mais ils crient victoire un peu tôt : trois ans plus tard, ils ne sont toujours pas parvenus à reproduire leur expérience. Les organoïdes ne tiennent pas assez longtemps, la réaction inflammatoire est importante et, très

vite, l'organoïde devient fibreux et cesse de fonctionner. Les auteurs doivent reconnaître leur échec. Cette voie serait-elle une impasse ? Dans les détails, c'est probable. Mais Philippe Moullier et ses collègues de Pasteur sont fermement résolus à trouver un moyen de contourner ces écueils. Si les organoïdes pouvaient tenir assez longtemps sans déclencher d'inflammation et gagner en productivité, les thérapies géniques y trouveraient un second souffle. L'équipe des chercheurs français est tout près du but.

Dans un premier temps, ils ont cherché à améliorer le camouflage des fibres synthétiques avec des substances qui permettent de mieux maintenir en place le facteur de croissance. Contrairement à ce qui se produit habituellement lorsqu'on introduit un objet étranger, il n'y a pratiquement plus ici de réaction inflammatoire ; les fibres qui auraient dû la déclencher sont en effet parfaitement enrobées de collagène et de facteur de croissance. Les chercheurs obtiennent

ainsi des organoïdes qui restent stables au moins six mois.

Tirant profit des travaux d'Inder Verma, l'équipe de l'Institut Pasteur injecte alors dans les organoïdes des fibroblastes génétiquement modifiés : ils restent actifs pendant plusieurs mois !

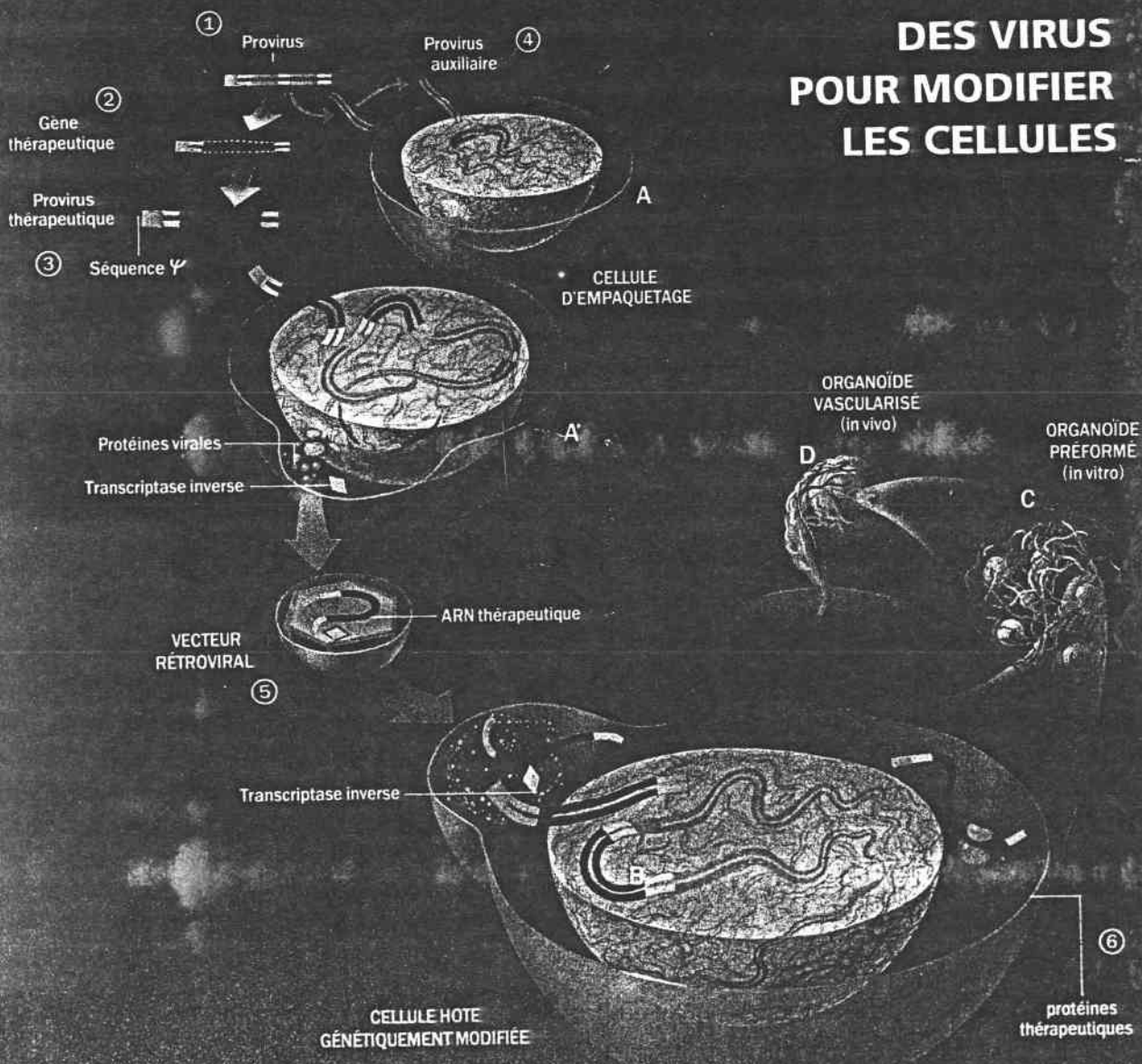
Les Français utilisent, eux, des fibroblastes du receveur qu'ils prélèvent dans sa peau avant l'opération. Autrement dit, il s'agit d'une greffe autologue, ce qui permet d'éviter la réaction immunitaire. Autre différence notable, ils font exprimer à ces cellules le gène d'une enzyme particulière, facile à mettre en évidence, la bêta-glucuronidase humaine. Cette enzyme est impliquée dans la dégradation des sucres complexes. Lorsque le gène de la bêta-glucuronidase est déficient, les organes se remplissent des glucides qu'elle devrait normalement dégrader. On parle alors de maladie lysosomiale, comme la maladie de Gaucher, celle de Tay-Sachs, le syndrome de Sly, et bien d'autres encore.

« Les résultats sont très encourageants, remarque Olivier Danos, mais il faut opérer deux fois, la première pour placer le néo-organe, la deuxième pour injecter les cellules modifiées. C'est encore très traumatisant, il y a toujours un risque de fuite, et la quantité de cellules injectées reste faible. Une nouvelle approche s'impose. » Désormais, ils commencent par prélever des fibroblastes chez une souris atteinte de mucopolysaccharidose et les mettent en culture. Une fois infectés à l'aide d'un rétrovirus qui leur transmet le gène de la bêta-glucuronidase, les fibroblastes sont plongés dans du collagène avec les fibres synthétiques. Spontanément, les cellules s'orientent, un maillage se forme qui bientôt se rétracte, donnant une petite boule de quelques millimètres de diamètre. Après implantation, la vascularisation s'opère sans encombre. L'organoïde, essentiellement composé de cellules modifiées, est opérationnel.

Avec cette nouvelle méthode, une seule intervention suffit. Mieux : cette fois, ce ne sont plus quelques millions de cellules modifiées qui sont mises à contribution, ce sont des dizaines de millions. Et toutes semblent rester sagement à leur place. Jamais les chercheurs n'en n'ont retrouvé au-delà de l'organoïde. Question efficacité, les résultats sont spectaculaires. L'enzyme est produite en continu et les lysosomes des cellules hépatiques, de la rate ou des poumons, reviennent à la normale.

Combien de temps de tels organoïdes peuvent-ils tenir ? « C'est difficile de se prononcer pour l'instant, dit Olivier Danos. Mais lorsqu'on prélève les néo-organes après six mois, ils sont encore >

# DES VIRUS POUR MODIFIER LES CELLULES



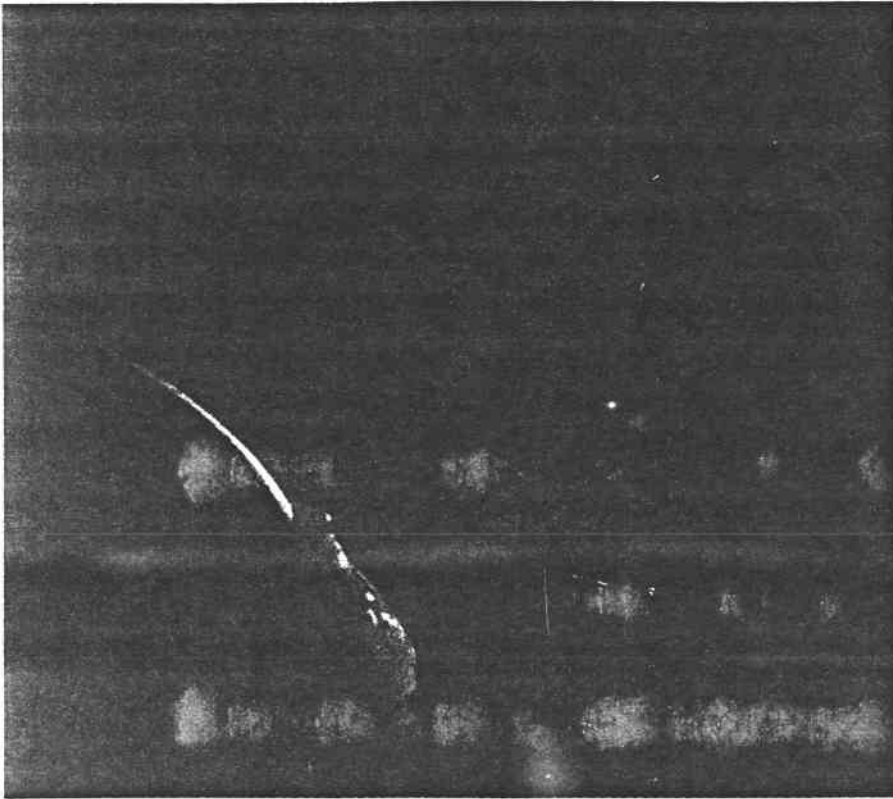
Pour modifier le génome des cellules qui composent les organoïdes, l'équipe d'Olivier Danoes et Jean-Michel Heard utilise des rétrovirus.

Quand il infecte une cellule, un rétrovirus transforme son ARN et ADN grâce à la transcriptase inverse. Le fragment d'ADN ainsi obtenu, appelé provirus, est inséré dans le génome de la cellule. Si le gène est commandé, alors la cellule produit des protéines virales et de la transcriptase inverse. Les rétrovirus se répliquent et quittent la cellule en libérant des particules. Ces particules peuvent infecter d'autres cellules. L'ARN de l'auxiliaire peut s'ensuite traduire en protéines virales et l'ARN thérapeutique peut s'empaqueter dans les protéines virales grâce à la séquence « psi » et quitter la cellule d'emballage. Il porte alors le nom de vecteur rétroviral (5). C'est lui qui servira à infecter les cellules à modifier et à leur transférer le gène thérapeutique (6). Puisqu'il ne possède pas les gènes des protéines virales, l'infection ne pourra se propager à d'autres cellules. Ces cellules, devenues productrices de la protéine thérapeutique (6), sont alors mises en culture pour former un organoïde (C). Une fois implanté, l'organoïde (D) pourra servir à l'étude de l'organe. La protéine qui le fabrique (6) sera produite par les cellules génétiquement modifiées.

génomique d'une cellule qui les transcrit en ARN. L'ARN de l'auxiliaire est ensuite traduit en protéines virales et l'ARN thérapeutique peut s'empaqueter dans les protéines virales grâce à la séquence « psi » et quitter la cellule d'emballage. Il porte alors le nom de vecteur rétroviral (5). C'est lui qui servira à infecter les cellules à modifier et à leur transférer le gène thérapeutique (6). Puisqu'il ne possède pas les gènes des protéines virales, l'infection ne pourra se propager à d'autres cellules. Ces cellules, devenues productrices de la protéine thérapeutique (6), sont alors mises en culture pour former un organoïde (C). Une fois implanté, l'organoïde (D) pourra servir à l'étude de l'organe. La protéine qui le fabrique (6) sera produite par les cellules génétiquement modifiées.

Les organoïdes sont des modèles de tissus qui peuvent être utilisés pour étudier les maladies génétiques et pour tester de nouveaux médicaments. Ils sont également utilisés pour la recherche fondamentale sur le développement et la régénération des tissus. Les organoïdes peuvent être générés à partir de cellules souches pluripotentes induites (iPS) et de cellules différenciées. Ils sont cultivés dans des conditions contrôlées et peuvent être implantés dans des organismes modèles pour étudier leur développement et leur fonction.

ILLUSTRATION: MICHELLE LUTHERY



*Quelques semaines après l'implantation, l'organoïde s'est spontanément vascularisé. Ainsi relié à la circulation sanguine générale, il diffuse dans l'organisme la substance thérapeutique qu'il produit (sur la photo, l'organoïde a été prélevé pour étudier sa vascularisation).*

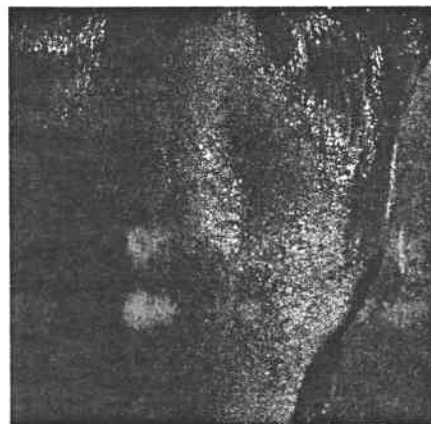
plus stable son expression s'en trouverait renforcée. D'autre part, il n'est toujours pas possible de mesurer le dosage de l'enzyme dans le sang. Il reste donc difficile de se faire une idée précise de la production de l'organoïde. Philippe Moullier pense aussi qu'il pourrait être intéressant de fabriquer des organoïdes à partir d'autres cellules que les fibroblastes. Les myoblastes, par exemple, de jeunes cellules musculaires qui pourraient s'avérer plus stables. Là encore, seule l'expérimentation humaine permettra de trancher.

Quel que soit le type de cellule et de promoteur retenu, les organoïdes peuvent trouver de multiples applications. « On se prend à imaginer de délivrer ainsi à l'organisme des facteurs de coagulation, des leures pour certains virus comme celui du sida, et, pourquoi pas, des hormones, dit Olivier Danos. » Les hormones posent un problème plus délicat, celui de la régulation génétique. Les hormones sont en effet sécrétées de façon discontinue. Or les organoïdes diffusent leur production en continu. Il faudrait donc trouver le moyen de réguler l'expression des gènes implantés dans les organoïdes. « Ce n'est pas impensable, dit Moshé Yaniv, professeur de biologie moléculaire à l'Institut Pasteur. De nombreuses recherches visent à mettre au point des interrupteurs de gène. » Plusieurs pistes sont d'ores et déjà ouvertes dans ce sens.

L'interféron, par exemple, peut induire l'expression d'un gène. C'est un produit instable qui pourrait donc être utilisé pour déclencher l'activité à court terme. Au contraire, on parviendra peut-être, en administrant de courtes séquences d'ADN préfabriquées, des oligonucléotides « antisens », à bloquer la transcription d'un gène spécifique pour une durée limitée. En matière d'insuline, par exemple, un organoïde dont les cellules contiendraient le gène de cette hormone et le système sensible au glucose qui déclenche sa sécrétion remplacerait la traditionnelle pompe à insuline. Tout cela est encore loin. « Attention, prévient Philippe Moullier, il faut se méfier des faux espoirs. Jusqu'ici, les recherches avancent bien, mais il n'est pas encore question d'application thérapeutique. Il nous reste encore beaucoup à faire. Cependant, si les résultats sont bons, alors là, oui, il faudra foncer. » ■

▷ actifs. Il faut maintenant passer à une étude à très long terme et sur un animal plus grand. » Ils ont choisi le chien, chez qui l'on peut placer plusieurs organoïdes de quelques centimètres de diamètre. Il s'agit là d'implanter plusieurs milliards de cellules modifiées. Les résultats ne sont pas encore connus mais les chercheurs sont confiants. D'autant plus que, chez le chien, une paroi graisseuse très vascularisée qui recouvre l'intestin, l'épiploon, est bien pratique pour implanter les organoïdes. Un détail anatomique encore plus développé et accessible chez l'homme. D'ailleurs, si tout marche si bien, pourquoi ne pas essayer directement sur l'homme ? Après tout, comme le fait remarquer Olivier Danos, à une exception près, les premières thérapies géniques ont été expérimentées sans passer par l'animal ! Ici, ce ne sera pas le cas. Il faut dire qu'il reste un certain nombre de détails techniques à régler avant d'en arriver là.

« On a de la chance avec la bêta-glucuronidase, reconnaît Philippe Moullier. Très peu suffit pour obtenir un résultat. Encore faut-il que l'organoïde soit implanté assez tôt pour permettre de pallier le déficit dans les os et dans le cerveau. » En effet, la mucopolysaccharidose peut avoir des conséquences dramatiques sur presque tous les centres vitaux. La seule façon de remédier aux atteintes osseuses et cérébrales serait d'implanter des organoïdes dès le plus jeune âge, avant que le cerveau ne soit plus abordable, isolé par la barrière



*Une légère déformation de la paroi abdominale de la souris indique la présence d'un organoïde. La cavité abdominale peut ainsi recevoir sans inconfort plusieurs organes supplémentaires.*

méningée, et que les articulations ne soient hors de portée de l'enzyme. Les expériences sur la souris nouveau-née viennent donc de commencer tout récemment à l'Institut Pasteur. Un exercice délicat de microchirurgie dont l'équipe attend beaucoup.

Autre amélioration possible : obtenir une expression plus forte du gène inséré dans les cellules de l'organoïde. Un gène est associé à une portion d'ADN, le promoteur, impliqué dans les toutes premières étapes de sa transcription. Jusqu'ici, on utilise un promoteur qui fonctionne dans beaucoup de cellules différentes. Peut-être qu'en associant ce gène à un promoteur plus puissant et





# LA ANNEXE 56 CONTROVERSE SUR LES TAUX DE SUCCÈS DE LA FIV

**L**e premier « bébé-éprouvette » est né en 1978. Depuis cette date, le nombre de tentatives de fécondation *in vitro* n'a cessé de s'accroître. Combien d'entre elles sont couronnées de succès ? Dans notre dossier d'octobre 1990, « Les taux de succès de la FIV : fausses transparences et vrais mensonges », Joachim Marcus-Steiff, sociologue, expliquait à quel point il est difficile sinon impossible de répondre aujourd'hui à cette question. Son analyse a suscité des réactions contradictoires chez nos lecteurs. Aussi consacrons-nous à ce débat une correspondance exceptionnelle qui met un terme, dans les colonnes de *La Recherche*, à la polémique engagée.

(...) Je ne désire pas polémiquer avec l'auteur ; le jugement sur ses écrits relève de la commission compétente du CNRS qui ne pourra manquer de poser des questions concernant la manière dont un chercheur peut bâtir un argumentaire en extrayant des mots ou des bribes de phrases de textes ou de discours ; se livrer à des comparaisons entre différentes années quand il s'agit d'une technique qui s'est régulièrement améliorée depuis le début de sa mise en œuvre ; se livrer à une analyse critique sans fournir un bilan comportant d'une part les défaillances de la technique et des hommes qui la pratiquent et d'autre part les résultats qu'elle permet d'obtenir et les qualités humaines mises au service des couples stériles ; jeter le doute ou l'angoisse dans l'esprit des lecteurs en utilisant continuellement le mot « risque » sans jamais indiquer, en treize pages, de quels dangers il s'agit et quelle est leur fréquence. Vous n'ignorez pas que la première fécondation *in vitro* dans le monde d'un œuf de mammifère a été réalisée par

notre équipe en 1954 et que depuis je n'ai cessé de travailler dans ce domaine, ce qui m'a conduit à être en contact étroit avec l'application de cette technique en France et à former à la méthodologie scientifique bon nombre d'étudiants et de chercheurs qui se sont intégrés dans les équipes de fécondation *in vitro*. Depuis 1982, se réunissent avec nous, tous les deux mois, des chercheurs et des cliniciens pour exposer leurs résultats et discuter de leurs projets.

Ma situation m'autorise donc à indiquer à vos lecteurs que : plus de 11 000 enfants de la FIV étaient nés en France, au début de 1990, rendant plus de 8 500 couples heureux ; que pour les trois centres avec lesquels j'ai les rapports les plus constants, pour les FIV pratiquées en 1988, 1 318 transferts ont abouti à 244 naissances (de 16 à 21,5 %) et pour celles pratiquées en 1989, le taux d'accouchements ou de grossesses avancées est voisin de 25 %.

J'ajouterai enfin que la critique portant sur le tri des résultats n'est pas fondée. On

## ANNEXE 57

ne peut pas, on ne peut pas, donner ensemble des résultats quand l'un des paramètres à prendre en compte est manifestement différent d'un groupe de patients à l'autre. Par exemple, les résultats peuvent varier de 1 à 3 selon l'âge de la femme (voir *Lancet*, 1, 1990, p. 299).

**CHARLES THIBAUT**

Professeur Emérite,  
Université de Paris VI

(...) On peut croire qu'il existe une volonté de mensonge des acteurs des procréations médicalement assistées et que la mesure des taux de succès est intentionnellement manipulée pour tromper le public. Il n'en est rien, bien entendu. Pour le comprendre, le lecteur doit savoir :

— Qu'il n'y a jamais eu de statistiques de cet ordre en médecine. Personne ne peut connaître les taux de succès d'un traitement à l'échelon national ou international. Les acteurs de la FIV ont commencé par publier leurs résultats de manière indépendante. Depuis huit ans que les techniques se sont développées, des initiatives spontanées ont cherché à établir des registres centraux. Certaines comme le FIVNAT ont réussi. Constituées sur une base volontaire, elles requièrent de l'argent et du temps. FIVNAT ne peut vivre que grâce à l'aide de l'industrie pharmaceutique et ne reçoit aucune subvention des pouvoirs publics. Le GEF a constamment demandé aux pouvoirs publics d'établir et de gérer un contrôle des résultats avec le concours des professionnels de la FIV... sans succès ! Pour constituer un registre central, il faut des réunions de consensus sur les critères enregistrés, des formulaires et des circulaires, des secrétaires, des médecins et des biologistes pour remplir les dossiers, des heures d'ordinateurs, des épidémiologistes pour les analyses. Une telle entreprise, tout à fait unique puisqu'elle regroupe plus de 80 % des centres français, est plus à encourager qu'à blâmer.

— Entre la pratique d'une FIV et la publication officielle des résultats, il se passe plus de deux ans. Si l'on sait au bout de quinze jours qu'une grossesse débute, la naissance ne survient qu'au bout de neuf mois. Et si l'on veut colliger un ensemble de tentatives, il faut attendre que toutes les FIV d'une année aient obtenu leur naissance, soit encore douze mois. Il faut alors rassembler les résultats, les analyser, les discuter, ce qui demande trois à six mois au minimum et encore trois à douze mois avant publication du texte. Depuis que la FIV existe, des progrès incessants ont été faits et il n'est plus exact de juger de l'état actuel par la seule publication des résultats antérieurs de trente mois. D'autant que sur cent grossesses cliniques débutantes, 20 à 25 % avorteront, 5 % seront de localisation extra-utérine et qu'il naîtra environ 65 % d'enfants vivants.

**« On peut croire qu'il existe une volonté de mensonge des acteurs de la FIV. Il n'en est rien. »**

Tous les progrès pour augmenter le pourcentage de grossesses n'ont pas beaucoup modifié cette évolution. Les grossesses cliniques débutantes représentent donc un critère de succès — insuffisant — mais qui a valeur de comparaison. À présent, puisque paraît s'établir un palier dans les progrès et que les systèmes d'enregistrement sont mis en place, on doit tendre à ne publier que les résultats comportant les naissances. Mais, on peut comprendre que, jusqu'ici pour faire connaître un progrès, on ait parlé de grossesses débutantes ou cliniques et non de naissances. Toute l'argumentation de M. Marcus-Steff laisse penser que ce fait est volontaire, alors qu'il s'explique « historiquement ».

Mis en cause à plusieurs reprises par M. Marcus-Steff, je tiens à préciser que :

— les chiffres établis et publiés par les centres de Sèvres et de Marignan sont les résultats

d'une collaboration de médecins, biologistes, paramédicaux, laborantins, secrétaires, etc. Il ne serait pas possible de les truquer sans la complicité d'une douzaine de personnes. M. Marcus-Steff s'arrête aux chiffres de 1985 et n'a pas fait l'effort de rechercher nos résultats de 1986 à 1989.

Chacun sait que 1986-1987 représente une période de grande mutation grâce à l'usage des analogues de la LHRH et de la congélation. Voici, par exemple, les résultats de l'année 1988 tels qu'ils apparaissent dans trois registres nationaux : FIVNAT : ponctions 19 000, grossesses cliniques 17,3 %, naissances 13,2 % ; Australie : ponctions 7 930, grossesses cliniques 13,4 %, naissances 9,4 % ; Etats-Unis : ponctions 22 649, grossesses cliniques 15,5 %, naissances 12 %. Evidemment, la prise en compte de ces chiffres pu-

détailler le devenir des grossesses FIV sans parler dans le même article des grossesses extra-utérines. La critique fera sourire ceux qui savent que je suis à l'origine des premiers rapports internationaux sur la grossesse extra-utérine après FIV. L'article du dossier FIVNAT cité ne détaillait que le devenir des grossesses ayant passé le cap du premier trimestre, pour apprécier l'état des enfants à la naissance. (...)

L'article de M. Marcus-Steff est donc partial et ceci volontairement. Il n'est pas pire sourd que celui...

**D<sup>r</sup> JEAN COHEN**

Directeur du  
centre de stérilité  
de l'Hôpital de Sèvres

(...) En ce qui concerne le centre de PMA Baudelocque-Saint-Vincent-de-Paul (Cochin), les chiffres dans le tableau (colonne 13, p. 1305 de votre article) indiquent 130 tentatives et aucune grossesse pour l'année 1984, qui est seule prise en compte. (...) Ces chiffres sont tirés (référence 22) d'un tableau publié page 40 du n° 251 de la revue *Hospitalisation privée*. Ce tableau intitulé « Bilan 84 des naissances FIVETE en France » expose des résultats pour 21 centres FIV, 14 privés et 7 publics. Il mentionne effectivement pour Baudelocque 130 tentatives et aucune grossesse. Il est indiqué au bas du tableau que la source de ces chiffres est le « Syndicat des centres privés de FIV ». Les chiffres attribués à Baudelocque pour 1984 sont faux. En réalité, 245 ponctions ont été réalisées en 1984 dans le centre de PMA Baudelocque-Saint-Vincent-de-Paul. Elles ont permis d'obtenir 11 grossesses cliniques, 8 accouchements, 7 simples et 1 triple, soit 10 enfants vivants. Le commentaire qui les accompagne est faux également : contrairement à ce qui est affirmé, le centre Baudelocque-Saint-Vincent-de-Paul n'a pas « déclaré un nombre de grossesses égal à zéro » pour 1984. Il n'a d'ailleurs transmis aucun résultat au Syndi-

bliés officiellement aurait conduit l'auteur à modifier son argumentation.

— La phrase qui me fait dire « les équipes qui arrivent à 40 et 50 % de grossesses... », prononcée dans un débat, est extraite de son contexte. Il est exact qu'à l'avènement des analogues, certaines équipes ont fait état de 40 à 50 % de grossesses débutantes par transfert. Ces chiffres n'ont jamais été publiés comme des résultats de naissances. Je ne les ai jamais exprimés à mon compte.

— J'ai, en effet, publié, à Norfolk avec D. Schwartz et M. Mayaux, une statistique sur les résultats de 55 centres internationaux. Mais, outre que M. Marcus-Steff aurait du mal à conforter le chiffre de mille centres à l'époque, notre statistique était la première cherchant à confronter des résultats internationaux. (...)

— Je suis, enfin, accusé de

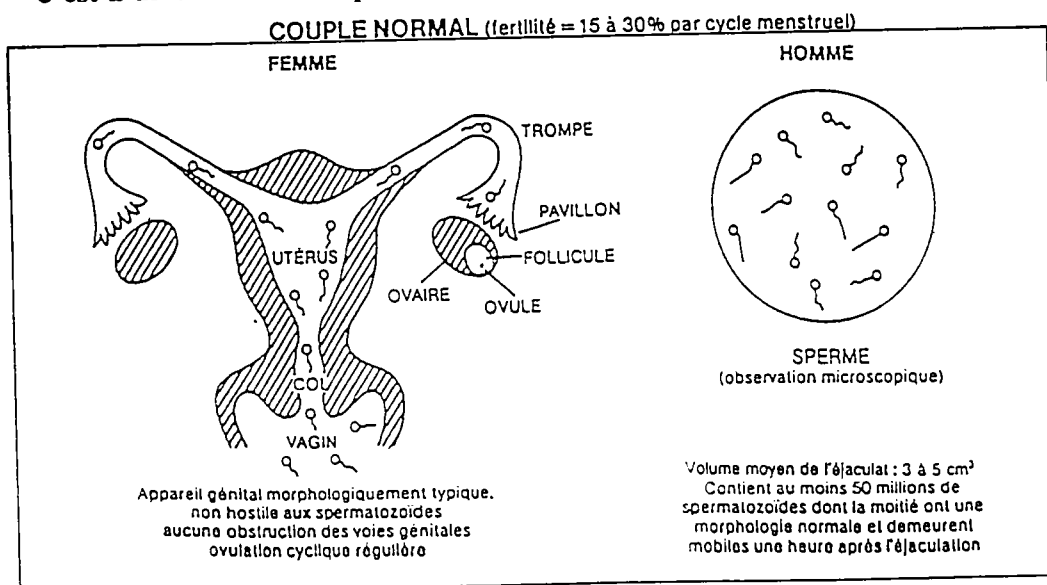
# LES TECHNIQUES DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

Par un dysfonctionnement de leurs horloges biologiques, des milliers de couples sont privés d'enfants. En France environ 10 % des couples sont stériles, stérilité due à l'un des conjoints ou aux deux. Les techniques de Procréation Médicalement Assistée (PMA) représentent pour ces couples un espoir de concrétiser leur désir d'enfant, et l'augmentation du nombre de ces interventions s'explique aisément.

Ces interventions sont effectuées dans des laboratoires publics ou privés, par des biologistes adhérant soit à une fédération nationale, le BLEFCO (Biologistes des Laboratoires d'Etude de la Fécondation et de la Conservation de l'Oeuf), soit aux CECOS (Centre d'Etude et de Conservation des Oeufs et du Sperme).

Le choix d'une technique particulière de PMA dépend principalement des indications thérapeutiques, de l'âge de la femme et de ses antécédents.

On peut distinguer deux grands groupes de méthodes : celles pour lesquelles la fécondation sensus stricto se fait *in vivo*, c'est à dire dans le corps de la femme, et celles pour lesquelles la fécondation se fait *in vitro*, c'est à dire hors du corps de la femme.



Extrait de "L'Oeuf Transparent" - de Jacques TESTART

... voir pages suivantes...

# LA FECONDATION *IN VIVO*

## Inséminations Artificielles

**IAC** : Insémination Artificielle avec Conjoint

**IAD** : Insémination Artificielle avec Donneur

L'insémination est la méthode de PMA la plus simple et la plus ancienne. La première IAD a été pratiquée en 1887 à Philadelphie.

Elle est réalisée par des gynécologues, soit dans leur Cabinet, soit dans des CECOS.

### Principe

Dans le cas d'une IAC, le sperme recueilli est soit directement réinjecté, après préparation, dans le col de l'utérus de la femme, soit conservé par congélation pour une insémination ultérieure.

Dans le cas d'une IAD, le sperme provient d'un donneur anonyme, et a été sélectionné puis conservé par congélation.

### Indications

Azoospermie (absence de spermatozoïdes) ou autres indications masculines.

**IAC** : Tout problème lié à une faiblesse de la qualité du sperme.

Actuellement les indications d'IAC débouchent sur des FIV pour les hypofertilités masculines.

L'IAC a été étendue aux patients devant subir un traitement anticancéreux stérilisant, et aux polytraumatisés de la route pour lesquels un prélèvement de sperme présente un espoir de procréation ultérieure.

**IAD** : Hypofertilité externe, stérilité définitive, indications génétiques.

### Avantages et inconvénients

L'insémination artificielle permet de pallier une insuffisance de fertilité par une technique simple. Mais elle présente l'inconvénient d'introduire une médicalisation dans un acte naturel.

### Résultats

En moyenne le taux de succès par cycle est de 10 %. Il est fonction de l'âge de la femme, de la qualité du sperme, de la qualité de la glaire cervicale.

## GIFT Gamète Intra Fallopian Transfer

La GIFT fut mise au point par R.H. Asch en 1984, aux Etats-Unis. Elle se pratique soit dans un centre de FIV, soit de façon simplifiée dans un centre ne possédant pas toute l'infrastructure d'un centre de FIV. Ceci concerne environ la moitié des centres de PMA.

### Principe

Les ovocytes sont prélevés par ponction des follicules sous échographie ou lors d'une coelioscopie. Ovocytes et spermatozoïdes sont ensuite sélectionnés et réinjectés dans une (ou deux) trompe(s) de la femme, lors d'une intervention chirurgicale. La fécondation se produit alors dans le corps de la femme.

### Indications

La GIFT ne peut être pratiquée que dans des cas de stérilité non tubaire : au moins une des trompes doit être intacte afin que les gamètes qui y sont placés aient un environnement favorable à la fécondation.

La GIFT concerne donc des cas de :

- stérilité inexplicée,
- hypofertilité masculine,
- échecs précédents en IAD,
- présence d'anticorps antispermatozoïdes chez la femme,
- endométriose,
- don d'ovocytes (par exemple dans le cas de ménopause précoce).

### Avantages et inconvénients

La GIFT nécessite moins de manipulations biologiques *in vitro* que les techniques de FIV. Elle permet aux gamètes de se retrouver dans un environnement naturel, et aux embryons d'avoir des conditions de développement, de migration et de nidation plus physiologiques. De plus cette méthode ne nécessitant pas de transfert transvaginal, les risques de délétion sont moindres.

Mais la GIFT oblige tout de même à une coelioscopie et à une anesthésie générale ou péridurale.

### Résultats

Les taux de grossesses sont supérieurs à ceux de la FIV, environ 22 % (les examens préliminaires sont peut-être plus sélectifs). L'efficacité de la GIFT diminue avec l'âge de la patiente : le taux de grossesses diminue et celui d'avortements spontanés augmente.

# LA FECONDATION *IN VITRO*

## FIVETE Fécondation In Vitro et Transfert Embryonnaire

Le premier «bébé éprouvette» Louise BROWN, est né en 1978 en Angleterre.

### Principe

Les ovocytes et les spermatozoïdes sont prélevés, sélectionnés, puis mis en présence de façon à obtenir la fécondation, et les premières divisions de l'oeuf. Deux jours après la ponction, le ou les embryons sont transférés dans la cavité utérine.

### Indications

- stérilité tubaire,
- indications masculines,
- présence d'anticorps antispermatozoïdes chez la femme,
- stérilité inexpiquée.

### Avantages et inconvénients

Un des principaux avantages de la FIV est la possibilité d'observer in vitro, sous microscope, la fécondation d'un ovule par un spermatozoïde.

Cette observation peut apporter de nombreux renseignements sur le mécanisme de fécondation lui-même, ce qui permet de faire avancer les recherches sur le traitement de la stérilité.

Comme toutes les techniques pour lesquelles la fécondation se fait hors de

l'organisme, la FIV offre la possibilité de congeler des embryons (dans de l'azote liquide). Le but de cette congélation est de permettre plusieurs tentatives de grossesse à partir d'un seul traitement hormonal et d'un seul prélèvement d'ovocytes. Ceci enlève d'importantes contraintes à la femme, mais peut poser de nombreux problèmes moraux.

La FIV nécessite tout de même une coelioscopie ou une échographie pour la ponction des ovocytes. Mais elle n'entraîne pas d'intervention chirurgicale, et donc pas d'anesthésie générale. (sauf pour la coelioscopie)

### Résultats

Les résultats sont fonction de chaque couple ; on obtient en moyenne 18 % de grossesse dont environ les trois quart aboutiront à une naissance (FIV - NAT, Bilan National 1989).

## AUTRES F.I.V.

**Z.I.F.T** : Zygote Intra Follopian Transfer : Transfert du zygote (oeuf après fusion des matériels génétiques mâle et femelle) dans les trompes.

**P.R.O.S.T** : Pronuclear Stage Tubal Transfer : Transfert dans les trompes au stade pronuclei (avant la fusion des matériels génétiques)

**T.E.S.T** : Tubal Embryo Stage Transfer : Transfert dans les trompes au stade embryonnaire (plusieurs heures après la fécondation).

Ces techniques furent mises au point en 1986.

### Principe

Le recueil des ovocytes se fait par voie vaginale sous contrôle échographique ou coelioscopique. La fécondation s'effectue in vitro (contrairement à la GIFT). Les oeufs au stade de deux pronuclei, ou après les premières divisions, sont transférés dans les trompes lors d'une intervention chirurgicale.

### Indications

Tout comme la GIFT, ces techniques ne concernent que des cas de stérilité non tubaire, c'est à dire:

- stérilité inexpiquée,
- infécondité masculine,
- endométriose,
- présence d'anticorps antispermatozoïdes chez la femme.

### Avantages et inconvénients

Ces techniques permettent d'obtenir des renseignements sur la fécondation des ovocytes puisque celle-ci se fait in vitro. La GIFT ne présente pas cet avantage.

Mais ces techniques de ZIFT, TEST ou PROST nécessitent une coelioscopie et une anesthésie générale ou péridurale.

Il est à noter que même si les techniques de fécondation in vitro sont lourdes, elles permettent une meilleure maîtrise du risque de grossesses multiples, puisque le transfert ne concerne que deux ou trois embryons.

C.R.

## Coma et mort cérébrale

M. Goulon, C. Goulon-Goeau

Service de neurologie, Clinique de réanimation, Hôpital Poincaré, 92380 Garches

Le concept de mort cérébrale est unanimement admis. Il repose sur un ensemble de signes qui doivent tous être présents et constants ; à cette condition, aucune erreur n'est possible et il n'a jamais été rapporté de cas authentiques qui mettent en doute cette affirmation.

On a dit que la terminologie de coma dépassé choisie par l'un d'entre nous en 1959 pourrait créer une confusion avec les différents degrés de coma et, par là même, être un obstacle au don d'organes ; nous ne croyons pas que ce soit une explication satisfaisante. L'appellation de coma dépassé a pour elle l'originalité de la première description et son utilisation dans le langage médical français. Peu importe si on lui préfère l'appellation de mort cérébrale, ces termes étant synonymes.

L'individualisation du coma dépassé et la possibilité de greffer avec succès des organes sont des acquisitions faites à quelques années d'intervalle. Elles ont permis les succès remarquables que l'on connaît et donné à la pensée médicale une nouvelle envergure et aux médecins une responsabilité accrue.

Coma et mort cérébrale.

Rev Prat (Paris) 1989 ; 39 (27) : 2428-33

**R**approcher ces deux entités sous un même titre peut apparaître au premier abord ambigu ; elles ont en commun des troubles de la conscience, plus ou moins profonds et durables dans les comas, irréversibles et absolus dans la mort cérébrale. La différence fondamentale entre des deux états réside dans le siège, l'étendue des lésions et leur répercussion sur les fonctions végétatives. Dans la mort cérébrale que l'un de nous avait désignée initialement sous le nom de « coma dépassé » (1), l'ensemble du cerveau est détruit, et toutes les fonctions dévolues aux hémisphères et au tronc cérébral sont supprimées de façon définitive, y compris les fonctions végétatives ; la ventilation mécanique, indispensable, assure pendant un temps limité, le fonctionnement des autres viscères. En raison des conséquences du diagnostic de coma dépassé, on comprend que celui-ci ne puisse en aucun cas être erroné, d'où la nécessaire confirmation de la persistance des signes fondamentaux pendant un délai suffisant. A l'opposé, dans la très grande majorité des comas, persistent une réactivité réflexe et un contrôle végétatif plus ou moins efficace. La seule éventualité qui pourrait créer une confusion avec la mort cérébrale est celle des comas profonds secondaires à une intoxication majeure, le plus souvent médicamenteuse, ou à une hypothermie accidentelle, étiologies souvent associées. De tels états de « pseudo mort », s'ils ne sont pas traités de façon efficace évoluent vers la mort ; grâce aux thérapeutiques

dont nous disposons, ils guérissent le plus souvent avec peu ou pas de séquelles. Nous avons proposé de désigner ces situations gravissimes mais réversibles, sous le nom de coma avec sidération végétative d'évolution favorable (2).

La distinction fondamentale entre coma avec sidération végétative encore réversible et mort cérébrale, nous amène, avant d'envisager ces deux situations, à rappeler les critères de classification des comas selon leur profondeur et à apporter quelques recommandations dans l'usage des classifications.

### CLASSIFICATION DES COMAS

Selon la profondeur des troubles de la conscience et de la vigilance, la persistance ou non d'une réactivité réflexe, la constatation de troubles végétatifs, les altérations de l'EEG (3) et des potentiels évoqués, il est de pratique courante de distinguer 4 stades de coma (il vaudrait mieux parler de degrés pour éviter toute notion d'évolutivité, un coma pouvant rester léger ou être d'emblée profond).

— Stade I ou obnubilation, encore appelé par certains auteurs « coma vigile », terme qui implique l'apparente conservation d'un état de vigilance et qui s'applique mieux aux états végétatifs prolongés.

## ANNEXE 68

— Stade II avec persistance d'une réactivité réflexe orientée dans les domaines du tronc cérébral et la moelle épinière.

— Stade III ou coma carus ; la réactivité y est faible ou sans finalité (réactions de décérébration, de décortication) ; les fonctions végétatives sont perturbées, mais la respiration spontanée persiste même si elle est peu efficace et doit être assistée.

— Stade IV : il se caractérise par l'aréactivité complète dans les territoires du tronc cérébral et de la moelle, l'abolition de la respiration spontanée, des troubles circulatoires (bradycardie, pouls imprenable, hypotension artérielle, etc.), un dérèglement thermique (le plus souvent une hypothermie), des périodes de silence électrique sur l'EEG.

L'usage de ces 4 stades est certainement utile en médecine d'urgence pour quantifier la profondeur d'un coma à un moment donné de son évolution mais cette appréciation reste souvent approximative en raison du recueil imparfait des données. Le stade IV, en particulier, pourrait ouvrir la porte à des contestations si on y inclue la mort cérébrale qui est un état au delà du coma. Il doit désigner uniquement, à notre avis, les comas avec sidération végétative transitoire indiquant par là que le patient est encore vivant.

Des systèmes d'évaluation de la profondeur d'un coma, dans un but pronostic, ont été proposés dont le score de Glasgow-Liège que l'on peut compléter par d'autres facteurs de gravité pour établir des indices cumulatifs de gravité (indice de gravité simplifié : IGS). Le score de Glasgow a été proposé en 1974 par Teasdale et Jennet en vue de la classification des troubles de la conscience et du coma chez les traumatisés crâniens (4). L'appréciation de l'atteinte du tronc cérébral y étant nettement négligée, une nouvelle étude, dite de « Glasgow-Liège » a complété la précédente par l'évaluation de 5 réflexes du tronc cérébral. Dans l'étude critique des indices de souffrance cérébrale faite par F. Nouailhat (5), cet auteur regrette à juste raison que le réflexe cornéen n'ait pas été retenu dans l'établissement de ce score. Sous condition d'un inventaire neurologique suffisamment large et sous réserve d'écarts plus ou moins importants liés à l'étiologie et au terrain, la souffrance cérébrale ainsi évaluée permet, en fonction de son degré, de prévoir dès le 1<sup>er</sup> jour avec une probabilité de l'ordre de 73 p. 100 l'évolution entre décès, séquelles graves et récupération satisfaisante.

En 1978, nous avons établi un score sur une étude rétrospective portant sur 407 malades dans les 24 premières heures d'un coma à l'exclusion de comas toxiques ; l'échelle des valeurs était appréciée sur la profondeur du coma, l'atteinte des réflexes du tronc cérébral, les signes végétatifs, la survenue de convulsions, les modifications de l'EEG avec un maximum de 15 points dans le sens péjoratif ; nous avons constaté une relation hautement significative entre le score initial et l'évolution ultérieure (score < 5 évolution favorable, score > 10 évolution évêre) ; mais trois malades ayant un score défavorable évoluèrent à long terme vers la récupération (6).

Ultérieurement, une étude prospective portant sur 249 malades avec troubles de la conscience et en dehors de toute intoxication, fut entreprise dans les services de réanimation médicale de l'hôpital Raymond-Poincaré et de l'hôpital de Poissy, l'importance des réflexes du tronc cérébral s'y trouva confirmée parmi lesquels il convient de souligner la place de la mimique, du réflexe photo-palpébral et du réflexe de toux.

## Coma et mort cérébrale 2429

De ces études, il apparaît que l'atteinte du tronc cérébral a une valeur péjorative significative mais qui ne doit être interprétée qu'en fonction de l'étiologie du coma, certaines situations pouvant entraîner une dépression temporaire de son activité et simuler de ce fait la mort cérébrale ou coma dépassé.

### COMAS AVEC SIDÉRATION VÉGÉTATIVE D'ÉVOLUTION FAVORABLE

Les étiologies en sont variées : embolies gazeuses (3), intoxications médicamenteuses massives (2, 7), hypothermies accidentelles (8, 10). Les circonstances anamnestiques étant généralement connues, le diagnostic étiologique n'offre dans cette éventualité aucune difficulté, encore qu'un arrêt cardiaque, contrôlé par massage cardiaque externe ait pu se produire, faisant discuter la part respective de l'intoxication et de l'anoxie cérébrale dans le tableau clinique observé. Dans ces comas profonds avec dépression respiratoire, hypotension artérielle, bradycardie, hypothermie, périodes de silence électrique prolongées sur l'EEG pouvant atteindre 180 secondes (7), les signes « rassurants » qu'un examen soigneux permettra de recueillir sont les suivants : persistance d'un ou plusieurs réflexes tendineux, lenteur à la décontraction, accès d'hypertonie après aspiration trachéale ou toute autre incitation nociceptive, constata-tion d'un myosis alors que la mydriase aréflexique est constante dans la mort cérébrale. Dans les états de mort apparente, chaque fois qu'il y a suspicion d'une intoxication ou si le malade est en hypothermie profonde, il faut mettre en œuvre une réanimation prolongée et ne conclure au décès que si l'on en a la certitude absolue.

### MORT CÉRÉBRALE OU « COMA DÉPASSÉ »

#### Rappel historique

L'histoire du coma dépassé ou mort cérébrale se confond avec les débuts de la réanimation respiratoire qui remontent à 1954, avec la création à l'hôpital Claude-Bernard d'un centre de traitement des formes respiratoires de la poliomyélite. C'est en effet la respiration mécanique par voie endotrachéale qui a été la condition nécessaire à l'individualisation du coma dépassé. Nous avons été frappés de constater chez des malades sous ventilation mécanique, victimes soit d'une atteinte primitive du cerveau d'origine traumatique, hémorragique ou infectieuse, soit d'une atteinte cérébrale anoxique secondaire à une détresse respiratoire aiguë ou à un arrêt circulatoire passager, un état comateux auquel se surajoutait à l'abolition des fonctions de la vie de relation, l'abolition totale et persistante de la vie végétative. Nous avons donné à ce nouvel état, jamais décrit jusqu'alors, celui de coma dépassé pour bien montrer qu'il se situait au-delà du coma le plus profond. Conscients de l'importance et des conséquences de cette découverte, nous

2430 M. Goulon, C. Goulon-Geau

attendîmes, P. Mollaret et l'un de nous, d'en avoir colligé 23 observations pour présenter notre première publication lors de la XXIII<sup>e</sup> réunion neurologique internationale en 1959 (1). Un tel coma était pour nous à la fois une révélation et une rançon de la maîtrise acquise en matière de réanimation neuro-respiratoire et amenait inéluctablement à hausser le problème jusqu'à la discussion des ultimes frontières de la vie et, plus encore, jusqu'au concept d'un droit à fixer l'heure de la mort légale. En 1959, une autre publication française fit connaître le même état (11). Ce n'est que beaucoup plus tard que furent publiés en langue anglaise les premiers travaux sur la mort cérébrale (12-14). A l'époque, les prélèvements sur cadavre, en vue de leurs transplantations, n'étaient pas encore possibles faute de connaissances immunologiques suffisantes. Comme l'a écrit à juste raison C. Pallis (15), ce n'est pas le besoin d'organes à transplanter qui fit décrire la mort cérébrale, mais au contraire, la description clinique précéda l'utilisation thérapeutique.

Pour l'éthique médicale, la mort cérébrale pose deux questions essentielles :

— quels sont les critères formels qui permettent d'en porter le diagnostic avec une certitude absolue ?

— une fois le diagnostic acquis, et la mort cérébrale certifiée, quelles sont les possibilités qui s'offrent aux médecins responsables ?

#### Critères du diagnostic de la mort cérébrale

Trois conditions sont exigées :

— la constatation de quatre signes fondamentaux (pour la législation française) ;

— l'élimination des causes qui pourraient simuler la mort cérébrale ;

— la persistance des signes fondamentaux pendant un délai suffisant.

#### Première condition : les signes fondamentaux

Des quatre signes que nous avons retenus en 1959, seul l'électro-encéphalogramme (EEG) systématique n'est pas considéré comme une obligation dans différents pays, en particulier en Grande-Bretagne.

Les quatre signes sont les suivants :

*La perte totale de l'état de conscience et de toute activité spontanée, en dehors de réponses réflexes à différents stimuli au niveau des muscles du tronc ou des membres* : ainsi peuvent persister ou réapparaître un ou plusieurs réflexes ostéotendineux, un signe de Babinski ; le pincement du dos du pied peut entraîner la flexion automatique des membres inférieurs ; nous avons constaté la lenteur de la contraction et de la décontraction musculaire après une percussion des tendons rotuliens et achilléens, et des mouvements divers (contraction des muscles abdominaux, adduction ou abduction du bras, rotation de la tête) à la suite de stimulations cutanées même légères (16).

— *L'abolition de toute réactivité dans le domaine de tous les nerfs crâniens* : mydriase, abolition du réflexe photomoteur, du clignement à la menace, du réflexe cornéen, immobilité des globes oculaires aussi bien spontanément que lors des épreuves oculocéphaliques et caloriques vestibulaires, abolition de la déglutition, de la toux, des réflexes cilio-spinal et massétérin et de la contraction des muscles de la face, lors de l'épreuve de Pierre Marie et Foix.

— *L'abolition de la respiration spontanée* : cette abolition doit être contrôlée ; les malades en coma dépassé sous ventilation mécanique sont, de ce fait, le plus souvent hyperventilés en hypocapnie. Pour s'assurer que l'abolition de la respiration spontanée n'est pas la seule conséquence de la chute de PaCO<sub>2</sub>, il faut que le sujet soit débranché du respirateur et que l'élévation de la PaCO<sub>2</sub> ne soit pas suivie de reprise respiratoire. Afin d'éviter que l'hypoxémie qui s'ensuit ne soit à l'origine de nouvelles altérations cérébrales, l'épreuve du « débrancher et oxygéner » a été proposée (17). Le taux d'hypercapnie qu'il faut obtenir doit dépasser la limite supérieure de la norme soit 40 mmHg ou 5,3 Kpa ; en France, un taux seuil n'a pas été indiqué, par contre, ce taux a été fixé à 50 mmHg en Grande-Bretagne, entre 50 à 55 mmHg au Canada et à 60 mmHg aux États-Unis ; ces différences, légères à vrai dire, sont regrettées par Levin et al. dans un court article intitulé « Brain death sans frontières » (18).

*La nullité de l'EEG* : le recueil de l'EEG doit être techniquement parfait ; chaque enregistrement doit durer au moins dix minutes à amplitude successivement normale, puis maximale en utilisant des montages à grande distance et des résistances interélectrodes de 100 à 10 000 ohms ; il est indispensable d'enregistrer simultanément l'ECG : il est utile de placer sur le dos d'une main, une paire d'électrodes, afin d'éliminer les artefacts électriques issus du patient ou de l'environnement. Pour affirmer la mort cérébrale, le tracé doit être nul, c'est-à-dire linéaire, non influencé par quelques stimulus que ce soit. Dans les cas où une activité électrique, si minime soit-elle, persiste (20), d'autres investigations, en particulier une artériographie cérébrale, doivent être effectuées si un prélèvement d'organes est envisagé ; en cas d'impossibilité il faut poursuivre, à notre avis, la respiration mécanique jusqu'à la nullité de l'EEG. Tous les neurones ne meurent probablement pas en même temps.

Dans une série de 56 patients chez lesquels le diagnostic clinique de mort cérébrale était porté, et qui avaient eu au moins un EEG, Grigg et al. (19) ont relevé chez 11 d'entre eux, une activité EEG ayant duré de 2 à 168 heures ; l'étude neuropathologique de 2 cas montrait une nécrose du tronc cérébral et une relative intégrité du cortex. De tels faits (déjà rapportés, 20) entretiennent la controverse sur la nécessité non seulement de faire un EEG mais que celui-ci soit nul pour porter le diagnostic de mort cérébrale : une telle discussion n'aurait pas lieu d'être dans les cas où l'on attend l'arrêt cardiaque définitif. Par contre, quand un prélèvement d'organes est envisagé, il faut à l'évidence et rapidement, rassembler les critères sans faille. Aussi, l'EEG nous paraît-il toujours être un document indispensable ; il peut être pratiqué et répété sans difficulté dans les centres hospitaliers où sont admis les comas dépassés. Il constitue un témoignage dont on peut faire état en cas de contestation médico-légale.

Chez le très jeune enfant, le diagnostic de mort cérébrale est souvent difficile à affirmer. La « Task Force » recommande deux examens cliniques et EEG à 48 heures d'intervalle chez les enfants âgés de 7 jours à 2 mois, à 24 heures d'intervalle chez les enfants âgés de 2 mois à 1 an, et un délai d'observation d'au moins 12 heures chez les sujets de plus d'un an. Ces délais peuvent être réduits si une angiographie montre l'arrêt de la circulation cérébrale (21, 22).



## ANNEXE 70

Coma et mort cérébrale 2431

**Deuxième condition : l'élimination de toutes les étiologies qui pourraient simuler la mort cérébrale**

Ces étiologies sont : les intoxications, hypothermie accidentelle et les troubles métaboliques profonds ; d'où l'importance analytique des conditions de survenue, de la recherche de toxiques dans le sang et les urines, de la correction de l'hypothermie et de toutes perturbations qui pourraient temporairement inhiber les fonctions cérébrales. La situation la plus complexe est représentée par l'adjonction aux précédents facteurs, des conséquences anoxiques possibles d'un arrêt cardiaque transitoire.

**Troisième condition : un délai d'observation minimal pendant lequel les signes de la mort cérébrale sont constants**

En France, la loi laisse le médecin seul juge de la durée du délai d'observation pendant lequel les signes de coma dépassé sont constants ; un délai doit être respecté pour écarter toute possibilité d'erreur ; une durée minimale de 6 heures nous paraît indispensable, quelle que soit la cause du coma dépassé. Pendant cette période d'observation, il est nécessaire de maintenir une respiration mécanique efficace et d'assurer une circulation correcte, capables de préserver le fonctionnement d'organes qui pourraient être prélevés ; les apports hydro-électrolytiques et caloriques doivent être adaptés sur des contrôles biologiques répétés ; un diabète insipide, secondaire à l'atteinte hypothalamo-hypophysaire doit être contrôlé par l'administration d'hormones antidiurétiques.

Ce délai nécessaire à la solidité du diagnostic permet en outre de faire différentes recherches si une transplantation est envisagée : élimination de toute affection s'opposant à une greffe d'organes, recherches d'histocompatibilité, etc., et de pratiquer des examens complémentaires en cas de diagnostic discuté. La recherche des potentiels évoqués peut se faire au lit du malade mais il faut s'assurer de l'intégrité des récepteurs périphériques avant d'affirmer leur abolition (23). L'évaluation de la mort cérébrale peut s'appuyer sur l'abolition de la circulation cérébrale ; depuis longtemps, on a proposé l'angiographie cérébrale isotopique ou par produits de contraste (24) ; mais il s'agit d'investigations nécessitant outre une infrastructure lourde, le déplacement de malades fragiles, sous respiration assistée ; elles sont par le fait difficilement envisageables à grande échelle. Plus récemment, des auteurs (25) ont fait des études prospectives sur les résultats du doppler pulsé qui permet de mettre en évidence une abolition du débit télédiastolique de la carotide, témoin indirect des résistances vasculaires intracrâniennes et de l'arrêt de la circulation cérébrale. Les résultats de cette méthode non invasive, pouvant être pratiquée au lit, peuvent encore être confirmés comme ceux du doppler transcrânien.

**Dispositions médico-légales concernant la mort cérébrale**

En France, les critères de la mort cérébrale sont définis par la circulaire ministérielle n° 67 du ministère des Affaires sociales du 24 avril 1968, après consultation de l'Ordre national des médecins, et de l'Académie de médecine.

Le constat du décès d'un sujet soumis à une réanimation programmée sera établi après consultation de deux médecins dont l'un sera obligatoirement un chef de service hospitalier, ou son remplaçant dûment autorisé, secondés chaque fois qu'il est nécessaire, par un spécialiste d'EEG. Ce constat sera basé sur

l'existence de preuves concordantes de l'irréversibilité de lésions incompatibles avec la vie. Il s'appuiera notamment sur le caractère destructeur et irrémédiable du système nerveux central dans son ensemble.

Cette affirmation sera spécialement fondée sur :

— l'analyse méthodique des circonstances dans lesquelles les accidents se sont produits ;

— le caractère entièrement artificiel de la respiration entretenue par le seul usage du respirateur ;

— l'abolition totale de tout réflexe, l'hypotonie complète (ces deux notions doivent être maintenant révisées), la mydriase ;

— la disparition de tout signal EEG (tracé nul sans réactivité possible) spontané ou provoqué par toutes les stimulations artificielles, pendant une durée jugée suffisante chez un patient n'ayant pas été induit en hypothermie et n'ayant reçu aucune drogue sédatrice.

L'irréversibilité des fonctions ne peut être établie que par la concordance de ces divers signes cliniques et EEG : l'absence d'un seul de ces signes ne permet pas de déclarer le sujet mort.

Le certificat de décès d'un sujet soumis à une réanimation prolongée est délivré à la suite de cette consultation de deux praticiens.

Un procès-verbal de constat de décès, signé par les deux praticiens est établi en trois exemplaires, chacun des deux signataires en conservant un, un autre étant destiné à l'administration responsable du lieu d'hospitalisation du sujet.

En Grande-Bretagne, l'enregistrement de l'EEG n'est pas obligatoire ; aux États-Unis, le diagnostic clinique doit être étayé par des EEG ou par une artériographie cérébrale. Les autres conditions nécessaires au diagnostic de coma dépassé restent les mêmes dans tous les pays où le concept de mort cérébrale est admis.

**Conduite à tenir chez un sujet en coma dépassé**

Chaque fois que cela est possible, il faut pratiquer un prélèvement d'organes pour une transplantation. Quand ce but ne peut être atteint, est-on en droit, avant d'arrêter la respiration mécanique, d'engager des recherches diverses sur un cadavre dont la circulation est entretenue ? Ces deux situations doivent être envisagées successivement.

**Prélèvement d'organes**

Dans un communiqué publié dans le bulletin de l'Ordre des médecins d'avril 1988, le président du Conseil national de l'Ordre et le président de « France Transplant » ont rappelé les notions suivantes :

— pour de nombreux malades, la transplantation d'organes est le seul recours, le seul espoir de vie normale ;

— il est du devoir de tous de ne pas décevoir leur attente en écartant un geste de solidarité.

Les prélèvements d'organes sont réglementés par la loi du 22 décembre 1976, dite loi Cavaillet, et par son décret d'application du 31 mars 1978. Ils doivent être pratiqués par des praticiens différents de ceux qui ont signé le constat de décès. Les modalités d'expression du refus ou de l'autorisation de procéder aux prélèvements après décès, sont précisées dans les articles suivants :

Art. 8 — La personne qui entend s'opposer à un prélèvement sur son cadavre peut exprimer son refus par tout moyen. Le

## ANNEXE 71

2432 M. Goulon, C. Goulon-Goeau

refus peut porter sur tout prélèvement ou être limité à certaines catégories de prélèvements.

Art. 9 — Toute personne admise dans un établissement hospitalier autorisé à effectuer des prélèvements après décès, qui entend s'opposer à un prélèvement sur son cadavre, peut à tout moment consigner l'expression de son refus dans un registre. Si cette personne n'est pas en état de s'exprimer, est consignée dans ce registre toute indication recueillie sur sa personne, dans ses effets ou de toute autre provenance qui donne à penser qu'elle entend s'opposer à un prélèvement sur son cadavre.

Toutes personnes pouvant témoigner qu'une personne hospitalisée a fait connaître qu'elle s'opposait à un prélèvement sur son cadavre, en particulier les membres de sa famille et ses proches, consignent leurs témoignages, assortis des justifications nécessaires dans le registre mentionné à l'alinéa précédent. Elles doivent notamment préciser le mode d'expression du refus, les circonstances dans lesquelles il a été exprimé et le cas échéant, sa portée.

Art. 10 — Avant de procéder à un prélèvement sur un cadavre, le médecin auquel incombe la responsabilité de ce prélèvement et qui n'a pas appris par d'autres voies que le défunt s'y était opposé de son vivant, doit s'assurer que le refus de ce dernier n'a pas fait l'objet d'une inscription au registre mentionné dans l'article 9.

Le médecin s'assure également que le défunt n'était pas mineur ou incapable.

Art. 11 — Si le défunt est un mineur ou un incapable, tout prélèvement sur son cadavre en vue d'une greffe est subordonné à l'autorisation écrite de son représentant légal. Cette autorisation est consignée dans le registre mentionné à l'article 9.

La loi Caillavet permet, si le refus n'a pas été expressément exprimé par le donneur, de pratiquer le prélèvement sans en informer les proches du patient. Les circonstances dans lesquelles cette décision est prise sont toujours dramatiques ; il s'agit de sujets jeunes, en bonne santé, victimes dans la grande majorité des cas soit d'un traumatisme crânien, soit d'une hémorragie cérébrale par rupture de malformations vasculaires. Le médecin responsable se trouve devant le dilemme suivant : soit avertir la famille et s'exposer à son refus, soit faire pratiquer le prélèvement mais subir ultérieurement les griefs de ceux qui auront été écartés de cette décision. Pour avoir connu ces deux circonstances, je pense qu'il est préférable de convaincre la famille de la nécessité d'un acte généreux. C'est d'avantage par l'information de la population sur la nécessité de dons d'organes, que par des gestes d'autorité, que l'on obtiendra une meilleure compréhension de ce problème.

#### Le prélèvement d'organes n'est pas possible

Outre cette éventualité du refus de don d'organes, il y a certaines contre-indications au prélèvement. On ne peut envisager de transplanter des organes : quand, à l'origine ou durant l'évolution d'un coma dépassé il y a eu maladie transmissible (septicémie, infections diverses, cancers, etc.) ; lorsque le donneur est trop âgé ; lorsque l'organe à greffer est *a priori* inutilisable du fait des antécédents pathologiques ; ou encore quand des examens systématiques ont mis en évidence une affection latente, comme l'infection à H.I.V. dont la recherche doit être systématique. Ainsi le nombre des donneurs est-il limité en regard du nombre des comas dépassés.

En raison de la solidité des critères du coma dépassé, il n'y plus lieu à l'heure actuelle, une fois le diagnostic porté, de prolonger la ventilation mécanique si un prélèvement ne peut être effectué. Aucun des 1 036 patients en état de mort cérébrale appartenant à plusieurs séries colligées par C. Pallis, n'a survécu.

La durée d'un coma dépassé, dans le cas où la respiration mécanique qui l'entretient a été poursuivie jusqu'à l'arrêt cardiaque, n'a pas excédé quelques jours dans une série personnelle de 33 malades. Des durées plus longues ont été signalées allant de 31 à 112 jours, mais ces observations laissent sceptique quand on connaît l'état neuropathologique des cerveaux prélevés chez des patients en état de mort cérébrale.

L'expérimentation sur de tels patients est une question d'actualité ; des publications relatant des recherches variées n'ont jamais soulevé de problèmes sauf celle de A. Milhaud dont l'auteur a voulu faire un scoop. Le Comité national d'éthique en 1988 a condamné l'expérimentation sur les sujets en état de mort cérébrale ; il estime que « l'on ne peut se prévaloir d'un consentement pour des expériences scientifiques. Il y a une différence entre une transplantation d'organes susceptible de sauver une vie humaine dans l'immédiat et une expérimentation dont le résultat n'est pas prévisible. La loi du 22 décembre 1976 qui parle de fins thérapeutiques ou scientifiques, concerne seulement les organes prélevés ». La seule atténuation à ce jugement concerne les sujets qui, de leur vivant, ont fait don de leur corps à la science. La proposition de loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (procès-verbal du 13 décembre 1988) n'envisage pas la situation de la mort cérébrale. Par contre, l'article L. 209-3 quatre, précise ce qui suit : « Les mineurs, les majeurs sous tutelle et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence, ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale si l'on ne peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé. Toutefois, les recherches sans finalité thérapeutique directe sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- ne pouvoir être réalisées autrement ».

Ainsi cette proposition de loi autorise-t-elle des recherches sans finalité directe chez des malades comateux et tout particulièrement chez ceux en état végétatif prolongé.

Pour en revenir à la mort cérébrale, on peut se demander jusqu'où va l'interdit de l'expérimentation ; une éventualité singulière serait la suivante : si un organe prélevé n'a pu être greffé à un receveur, serait-il licite de faire, à partir de celui-ci des cultures de cellules dont le développement serait infini !

Le principe d'investigations sur un coma dépassé n'est pas à notre avis en contradiction avec la morale et l'éthique médicale. Elle ne doivent pas être offensantes pour le corps humain, pas plus d'ailleurs que ne le sont le prélèvement d'organes ou la vérification anatomique ; mais elles supposent les références à un comité d'éthique, une analyse scientifique sévère et la non opposition de la famille ; elles doivent être de courte durée et prises en charge par des fonds de recherches et non par la sécurité sociale ou par les familles.

## Summary

*Coma and cerebral death, by M. Goulon, C. Goulon-Goeau*

The concept of cerebral death is universally accepted. It rests on a pannel of signs which must all be present and constant, and provided this is the case no error is possible. No authentic case throwing doubt on this statement has ever been reported.

It has been said that the term « coma dépassé » which we chose in 1959 could lead to confusion with the different degrees of coma and for this reason, be an obstacle to organ donation. I do not consider this a satisfactory explanation. In favour of the appellation « coma dépassé » are the originality of its first description and its use in the French medical language. It does not matter if « cerebral death » is preferred, both terms being synonymous.

The individualization of « coma dépassé » and the possibility of grafting organs with success are acquisitions separated by only a few years. They have made it possible to obtain the remarkable successes known to every one, they have given medical thinking a new dimension and placed upon doctors an increased responsibility.

*Rev Prat (Paris) 1989 ; 39 (27) : 2428-33*

## Références

1. Mollaret P, Goulon M. Le coma dépassé. *Rev Neurol* 1959 ; 101 : 3-15.
2. Goulon M, Nouailhat F, Levy-Alcover MA, Dordain G. Coma toxique avec sidération végétative d'évolution favorable. *Rev Neurol* 1967 ; 116 : 297.
3. Fischgold H, Mathis P. *Obnubilations, comas et stupeurs*. Masson ed 1959, 1 vol.
4. Teasdale G, Jennett B. Assessment of coma impaired consciousness. A practical scale. *Lancet* 1974 ; 2 : 81-4.
5. Les comas. Monographies de la Société de Réanimation de Langue Française Expansion Scientifique ed. 1986, 1 vol.
6. Goulon M, Gajdos Ph, Margent P et al. Neurological problems in intensive care in neurology. *Proceedings of the 11th World Congress of Neurology* 1977 ; 283-98.
7. Warter G, Mantz JM, Metais P, Hamman P, Kurtz D. Coma prolongé (10 jours) par intoxication massive au phénobarbital (25 g). Apnée prolongée (4 jours). Respiration artificielle. Guérison. *Press Med* 1963 ; 71 : 1409-11.
8. Lissac J, Amstutz Ph, Durepaire H, Betourne C, Brocard H. Coma hypothermique avec acidose respiratoire. *Cœur Med Int* 1966 ; 5 : 117-23.
9. Nicolas F, Nicolas G, Heurtel A, Baron D, Rodineau Ph, de Lajarte AX. Vingt-quatre observations d'hypothermie accidentelle. *Anesth Analg* 1974 ; 31 : 485-538.
10. Nouailhat F, Gajdos Ph, Rainhorn J. Hypothermie des intoxications médicamenteuses. In : Goulon M, Rapin M. *Réanimation et médecine d'urgence*. Expansion Scientifique ed 1973 ; 1 vol. 25-46.
11. Wertheimer P, Jouvet M, Descotes J. A propos du diagnostic de la mort du système nerveux dans les comas avec insuffisance respiratoire traités par respiration artificielle. *Presse Med* 1959 ; 67 : 87-8.
12. Ad Hoc Committee of Harvard Medical School. A definition of irreversible coma. *JAMA* 1968 ; 205 : 337-40.
13. A collaborative study. An appraisal of the criteria of cerebral death. *JAMA* 1977 ; 237 : 982-6.
14. Conference of medical Royal Colleges and their Faculties in the diagnosis of death. *Br Med J* 1979 ; 1, 3320.
15. Pallis C. ABC of brain stem death. Un fascicule de 33 pages. *Br Med J* ed 24 janvier 1983.
16. Goulon M, Nouailhat F, Babinet P. Le Coma dépassé. *Ann Med Interne* 1971 ; 122 : 479-86.
17. Milhaud A, Ossart M, Gayet H, Riboulot M. L'épreuve du débrancher en oxygène. Test de mort cérébrale. *Ann Anesthesiol Fr* 1974 ; 15 (Spécial III) : 73-9.
18. Levin S, Whyter R. Brain death sans frontières. *N Engl J Med* 1988 ; 318 : 852-3.
19. Grigg M, Kelly M, Ross E. EEG activity after brain death. *Arch Neurol* 1987 ; 44 : 948-54.
20. Levy-Alcover MA et Goulon M. Evolution des conditions d'enregistrement de l'EEG pour un diagnostic de mort cérébrale. *Neurophysiol Clin* 1989 ; 19 : 271-278.
21. Guidelines for the determination of brain death in children. Report of the Task Force. *Neurology* 1987 ; 37 : 1077-8.
22. Alvarez L, Moshe S, Belman A, Maytal J, Resnick T, Keilson M. EEG and brain death determination in children. *Neurology* 1988 ; 38 : 227-30.
23. Garcia-Larrea, Bertrand O, Artru F, Pernier J, Maugeire F. Brainstem monitoring. Preterminal changes observed until brain death in deeply comatose patients. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1987 ; 68 : 446-57.
24. Gros C. Les critères circulatoires et biologiques de la mort du cerveau. *Neurochirurgie* 1972 ; 18 : 9-48.
25. Houdart R. et al. Communication à l'Académie Nationale de Médecine 1988.

# Le droit du corps

A partir d'une affaire de main volée, Jean-Pierre Baud mène une enquête originale sur le statut juridique du corps humain

## L'AFFAIRE DE LA MAIN VOLÉE Une histoire juridique du corps

de Jean-Pierre Baud. Seuil, 188 p., 140 F.

Si quelqu'un vous coupe une main, il sera condamné pour mutilation; si quelqu'un s'emparait de cette main coupée, serait-il condamné pour vol? L'affaire est délicate: soit la main coupée est devenue un objet, une chose abandonnée, sans maître, et on doit exclure la qualification de vol, car on ne vole pas une épave, soit la chose sera censée toujours appartenir à son possesseur légitime, et le délit de vol sera constitué.

Tout cela semble, somme toute, assez simple. Mais les juristes sont des gens têtus, et lorsqu'ils s'emparent d'une question, ils la poussent à ses plus extrêmes conséquences. Supposons, disent-ils, que la main coupée soit devenue une chose sans maître, alors cela impliquerait que le corps lui-même aurait vocation à être une chose - le cadavre, par exemple, n'en est-il pas une? Et supposons, à l'inverse, que la main n'a cessé d'appartenir à son légitime possesseur, cela signifierait qu'il peut la revendiquer, comme on revendique un objet qu'on vous a volé? Mais si cela était, alors on pourrait dire qu'entre la personne et son corps il existe un lien de propriété, et s'il existe un lien de propriété, c'est bien que le corps est une chose, car on ne peut être propriétaire d'une personne, sous peine de ressusciter l'esclavage.

Ainsi vont les juristes: logiques, imperturbablement logiques. Et surprenants par la grâce de leur logique car, avouons-le, ces questions sont si peu fantasmagoriques qu'elles se sont posées, concrètement, aux Etats-Unis, dans une affaire devenue célèbre.

Il s'agissait d'un homme, M. Moore, dont le sang contenait des anticorps uniques au monde.

Ses médecins, sans l'en avertir, en tirèrent une lignée cellulaire, la firent breveter, et s'apprêtèrent à se partager un marché évalué à 3 millions de dollars. Mais M. Moore, comme notre homme à la main coupée, revendiqua un droit sur ses cellules en or. D'où la redoutable question: un homme est-il, ou non, propriétaire de ses cellules?

Historien du droit, Jean-Pierre Baud est parti de l'hypothèse apparemment farfelue d'une affaire de main volée, pour mener une enquête originale sur le statut juridique du corps humain. Enquête étonnante, qui nous mène du droit romain - qui est, pour les juristes, l'équivalent de la Grèce pour les philosophes - aux biotechnologies. Et son enquête ramène à la surface des choses bien surprenantes sur la vision juridique du corps, cet «objet» dont on a su si peu que faire qu'on l'a, tout simplement, «oublié» pendant quelque deux millénaires. Car, nous dit l'auteur, entre les personnes et les choses, on a hésité à situer le corps, de sorte que l'ultime leçon du droit romain pourrait s'exprimer en trois propositions: «1) Tout homme est une personne; 2) Tout corps humain est une chose; 3) Le corps de l'homme libre est une chose sans prix.»

Mais le droit civil se serait empressé d'oublier la leçon, et tout son effort aurait consisté à désincerner la personne, à abolir son corps, à en faire une sorte de *volonté pure*, une *capacité* pour tout dire. Et il aura fallu la révolution biotechnologique pour que le corps refasse surface. Les juristes, le dos au mur, pressés par les événements, se seraient résignés, la mort dans l'âme, à penser le corps.

Car, selon Jean-Pierre Baud, «pour que les civilistes soient obligés de voir le corps, il faudra que les sciences médicales les poussent dans leurs derniers retranchements, en sortant quelque chose de vivant du corps et en leur demandant ce que c'est... Et c'est alors que deux questions vont se poser; première ques-

tion: quel est le statut juridique de l'élément corporel séparé du corps? Deuxième question: le statut juridique de l'élément corporel séparé est-il le même que celui du corps vivant pris dans sa globalité?»

Jusque-là, *grosso modo*, nous suivons notre auteur. Il est vrai que les juristes sont paresseux, en ce sens qu'ils ne se posent pas les questions qu'on ne leur pose pas. Pourquoi penser le corps, si personne ne vous le demande! Il est vrai aussi que le statut juridique du corps humain est brutalement apparu sur la scène juridique: timidement, d'abord, par la transfusion sanguine, ou les greffes de cornée, s'amplifiant par la multiplication des prélèvements d'organes, et triomphant enfin par l'utilisation accrue de tous les éléments du corps humain, au point que nous pourrions presque parler d'un

mode de production biologique. Il est vrai, enfin, que les juristes, sortis de leur torpeur, se mettent fébrilement au travail.

En revanche, la perplexité nous saisit devant les perspectives que l'auteur nous propose. Sa thèse fondamentale est la suivante: dans un système juridique fondé sur la distinction entre les personnes et les choses, nous sommes contraints de dire que le corps humain, n'étant pas une personne, est une chose, de la même façon que «le cadavre et les parties détachées du corps sont des choses». Partant de là, deux solutions sont possibles: soit, comme les Américains, nous estimons que les éléments du corps, étant des choses, sont aussi des marchandises soumises aux lois du marché; soit nous jugeons, comme le fait le droit français, que le corps est hors commerce.

D'où les deux propositions essentielles: «1) Le corps humain est une chose; 2) Le corps humain est une chose qui n'est pas une marchandise.» Et cette dernière proposition présenterait d'énormes avantages; car, en décidant que nous avons un droit de propriété sur notre corps, nous nous défendrions contre toutes les atteintes qu'on pourrait y porter. Non seulement on garantirait mieux sa propre intégrité physique, mais encore, et surtout, on la protégerait contre tous ceux qui voudraient en commercialiser les produits.

«Les Barbares ont-ils des cornes?»

On ne peut mettre en doute la bonne foi de Jean-Pierre Baud: il pense, très sincèrement, que la reconnaissance d'un droit de pro-

priété sur son propre corps: meilleure protection possible on ne peut néanmoins laisser sans discussion, à l'heure où le Parlement est saisi de trois projets de loi sur la bioéthique.

Si l'on reconnaissait un droit de propriété sur son propre corps, comment pourrait-on empêcher un individu d'en disposer, de vendre son rein ou des tissus? Droit de propriété et disposition de l'objet de propriété sont indivisibles. Jean-Pierre Baud avance l'idée que la liberté contractuelle devrait être limitée dans ce domaine. Mais se trouve devant le paradoxe: un droit de propriété reconnu sur une «chose» - l'homme - tout en ne produisant pas l'aliénation majeure du droit de propriété, savoir la faculté d'aliéner la chose. On serait donc propriétaire d'une chose indisponible.

On se demande bien pourquoi l'auteur récuse la notion connue des juristes d'«indisponibilité» du corps humain, que la Cour suprême réaffirme en interdisant les ventes de personnes porteuses. Nous n'avons pas le droit de vendre son corps, peine à admettre, en droit, la filiation, la citoyenneté ou le mariage. Le moral de l'auteur sont indubitablement, tout comme le droit de propriété sur le corps humain. Pourquoi en se référant à la notion de propriété sur le corps?

Le débat est ouvert, ouvrage stimulant porteuse de réflexion. Ce n'est pas son intérêt: historiens et psychologues en feront aussi leur miel, car on trouve, dans la lignée de Legendre, de subtiles analyses des rapports du droit et du corps sur l'effroi des juristes devant l'incongruité de la nature humaine. «Les Barbares ont-ils des cornes?» Toute une veine de réflexion sur le droit est ainsi mise à jour. On peut trouver assez jubileux ces débats.

Bernard F.



Man assassine prenant la fuite...  
Main à qui est cette main?



**Le soussigné :**

NOM ANNEXE 76 Prénoms : \_\_\_\_\_  
(En lettres capitales, pour les femmes mariées indiquer le nom de jeune fille suivi de épouse X...) (Souligner le prénom usuel)

DATE DE NAISSANCE : \_\_\_\_\_ DOMICILE } Commune : \_\_\_\_\_  
Pour PARIS, LYON et MARSEILLE indiquer l'arrondissement

PROFESSION : \_\_\_\_\_ } Département ou pays : \_\_\_\_\_  
 N° et rue : \_\_\_\_\_

Agissant (cocher la case utile) : en son nom  pour le compte du sous-nommé

**Le sous-nommé :**

NOM : \_\_\_\_\_ Prénoms : \_\_\_\_\_  
(En lettres capitales, pour les femmes mariées indiquer le nom de jeune fille suivi de épouse X...) (Souligner le prénom usuel)

DATE DE NAISSANCE : \_\_\_\_\_ DOMICILE } Commune : \_\_\_\_\_  
Pour PARIS, LYON et MARSEILLE indiquer l'arrondissement

PROFESSION : \_\_\_\_\_ } Département ou pays : \_\_\_\_\_  
 N° et rue : \_\_\_\_\_

Nature des liens existant entre le déclarant et la personne bénéficiaire de la déclaration (Indiquer : lien de parenté ou ami, voisin, autre hospitalisé, membre du personnel, etc.) : \_\_\_\_\_

**REFUS TOTAL OU PARTIEL DE PRÉLEVEMENT D'ORGANES APRÈS DÉCÈS**

- DÉCLARE S'OPPOSER .....  (Cocher la case utile)
- DÉCLARE AVOIR CONNAISSANCE DE L'OPPOSITION ..... 
  - A TOUT PRÉLEVEMENT .....  (Cocher la case utile)
  - AU(X) PRÉLEVEMENT(S) SUIVANT(S) .....  (Cocher la case utile)

Indiquer ci-dessous le ou les prélèvements à ne pas effectuer:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ACCEPTATION TOTALE OU PARTIELLE DE PRÉLEVEMENT D'ORGANES APRÈS DÉCÈS**

- ACCEPTE LE PRÉLEVEMENT .....  (Cocher la case utile)
- DÉCLARE AVOIR CONNAISSANCE DE L'ACCEPTATION DE PRÉLEVEMENT ..... 
  - DE TOUT ORGANES .....  (Cocher la case utile)
  - DES ORGANES SUIVANTS .....  (Cocher la case utile)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

SUR SA PERSONNE A SON DÉCÈS .....  (Cocher la case utile)

SUR LA PERSONNE DU SUS-NOMMÉ A SON DÉCÈS .....  (Cocher la case utile)

Dans le cas où le déclarant n'est pas la personne bénéficiaire de la déclaration, indiquer de manière détaillée les conditions et circonstances dans lesquelles la volonté a été exprimée et décrire tous les documents, pièces et éléments relatifs à l'expression de la volonté :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

FAIT LE \_\_\_\_\_ 19 \_\_\_\_ à \_\_\_\_\_ heures \_\_\_\_\_

Signature du Déclarant.

Signature de l'Agent chargé de la tenue du registre.

Arrêté du 14 février 1991

ANNEXE 78

## ANNEXE I

REPUBLIQUE FRANCAISE  
MINISTERE CHARGE DE  
LA SANTE

## RECHERCHE BIOMEDICALE

CERFA  
n° 65-0038  
Formulaire  
obligatoire

**DECLARATION D'INTENTION\*\*  
POUR L'ESSAI D'UN MEDICAMENT  
OU D'UN PRODUIT ASSIMILE\*\***

(Article L. 209-12, 4ème alinéa et  
articles R. 2032, R. 2033, R. 2036, R. 2037 du code de la santé publique)

Date de déclaration : \_ \_ / \_ \_ / \_ \_

1. Promoteur (nom ou dénomination et adresse):	<p><b>Enregistrement par l'Administration</b></p> <p>numéro <input type="text"/></p> <p>date : _ _ / _ _ / _ _</p> <p style="text-align: right;">cachet</p>
<p>2. Titre de l'essai :</p> <p>3. Objectif :</p> <p>4. Recherche avec bénéfice individuel direct :                    oui <input type="checkbox"/>                    non <input type="checkbox"/></p> <p>5. Phase d'expérimentation clinique (I, IIa, IIb, III, IV) :</p> <p>6. Essai :</p> <p>contrôlé <input type="checkbox"/>                    multicentrique <input type="checkbox"/>                    international <input type="checkbox"/></p> <p>randomisé <input type="checkbox"/>                    simple insu <input type="checkbox"/>                    double insu <input type="checkbox"/></p> <p>croisé <input type="checkbox"/>                    groupes parallèles <input type="checkbox"/>                    ouvert <input type="checkbox"/></p> <p>autre, à préciser :</p> <p>7. Date prévue pour le début de la recherche : _ _ / _ _ / _ _</p> <p>8. Durée prévue :</p>	

\*\* pour chaque rubrique non remplie, préciser : néant  
\*\* produit assimilé : produit défini à l'article L.658-11 ou produit ou objet contraceptif.

**MEDICAMENT OU PRODUIT ETUDIÉ**

(Si l'essai porte sur plusieurs médicaments ou produits,  
utiliser, une page pour chacun d'entre eux).

9. Dénomination spéciale :

10. Nom de code :

11. Dénomination scientifique et D.C.I. du(des) principe(s) actif(s) :

12. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) :

13. Composition qualitative et quantitative (en utilisant les dénominations communes internationales ou à défaut européennes ou françaises) :

14. Principe actif nouveau : oui  non

15. Classes (classification D.Ph.M. - base de données LIBRA) :

15/1 clinique :

15/2 pharmacologique :

15/3 chimique :

16. Posologie :

17. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :

18. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

19. A.M.M. : - FRANCE oui  non  refus  suspension  retrait

- ETRANGER (citer les principaux pays) :



**MEDICAMENT OU PRODUIT DE REFERENCE**

20. Dénomination spéciale :
21. Dénomination scientifique et D.C.I. du(des) principe(s) actif(s) :
22. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) :
23. Composition qualitative et quantitative en principes actifs(en utilisant les dénominations communes internationales ou à défaut européennes ou françaises) :
24. Posologie :
25. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :
26. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

**PLACEBO**

27. Forme pharmaceutique (Pharmacopée) :
28. Fabricant(s) [nom(s) ou dénomination(s) et lieu(x) de fabrication] :
29. Importateur (nom ou dénomination et adresse) :

## INVESTIGATEURS

(S'il y a plusieurs investigateurs, indiquer en premier l'investigateur coordonnateur, si nécessaire, éditer des pages supplémentaires)

30. Nom, Prénom	31. Qualité	32. Lieu de réalisation. Si recherche sans bénéfice individuel direct, référence de l'autorisation du lieu

## PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

33. Nombre prévu de personnes :

34. Indication thérapeutique :

35. Principaux critères d'inclusion :

36. Durée du traitement ou de la participation par personne :

COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES  
(joindre avis et autres délibérations éventuelles en un exemplaire)

37. Comité (nom et adresse) :

38. Avis favorable Avis défavorable 

39. Date de l'avis : \_\_ / \_\_ / \_\_

## ASSURANCE

40. Entreprise d'assurance (nom ou dénomination) :

41. Numéro du contrat souscrit :

Adresser 3 exemplaires de la présente  
déclaration (accompagnés  
d'une enveloppe format 23 x 32  
portant nom et adresse du promoteur)  
par envoi recommandé avec demande  
d'avis de réception au :

MINISTRE CHARGÉ DE LA SANTE  
Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPHM)  
Bureau PH.8  
1. Place de Fontenoy  
75350 PARIS CEDEX 07 SP

Après enregistrement par la DPHM,  
un exemplaire sera renvoyé au promoteur.

[Signature du promoteur ou de son  
représentant (nom et qualité)]

## ANNEXE II

REPUBLIQUE FRANÇAISE  
MINISTÈRE CHARGÉ DE  
LA SANTÉ

# RECHERCHE BIOMÉDICALE

CERFA  
n° 65-0039  
Formulaire  
obligatoire

## DECLARATION D'INTENTION COMPLÉMENTAIRE POUR L'ESSAI D'UN MÉDICAMENT OU D'UN PRODUIT ASSIMILÉ\*

(article R. 2037 du code de la santé publique)

Date de déclaration : \_\_ / \_\_ / \_\_ /

<p>1. Promoteur (nom ou dénomination et adresse) :</p>	<p><b>RESPONSABILITÉ</b></p> <p>date : __ / __ / __</p> <p style="text-align: right;">cachet</p>
<p>2. Titre de l'essai :</p> <p>Numéro d'enregistrement de la déclaration d'intention : (attribué par l'Administration) <span style="float: right;">□ □ □ □ □ □ □ □</span></p> <p>Déclaration complémentaire n° (1,2,3...) :</p> <p>Numéros des rubriques modifiées : (éditer les pages de la déclaration comportant des modifications)</p>	

Adresser 3 exemplaires de la présente  
déclaration complémentaire (accompagnée  
d'une enveloppe format 23 x 32  
portant nom et adresse du promoteur)  
par envoi recommandé avec demande  
d'avis de réception au :

**MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ**  
Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPHM)  
Bureau PH.8  
1, Place de Fontenoy  
75350 PARIS 07 SP

Après enregistrement par la DPHM,  
un exemplaire sera renvoyé au promoteur.

[signature du promoteur ou de son  
représentant (nom et qualité)]

\* produit assimilé : produit défini à l'article L.658-11 ou produit ou objet  
contraceptif.

## ANNEXE

REPUBLIQUE FRANCAISE  
MINISTERE CHARGE DE  
LA SANTE

## RECHERCHE BIOMEDICALE

CERFA  
n° 65-0040  
Formulaire  
obligatoire

DECLARATION D'UN EFFET GRAVE  
SUSCEPTIBLE D'ETRE DU A UN MEDICAMENT  
OU A UN PRODUIT ASSIMILE \*\*

(Article L. 209-12, 6ème alinéa du code de la santé publique)

Date de déclaration : \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ /

Promoteur (nom ou dénomination et adresse) :

Titre de l'essai :

Numéro d'enregistrement de la déclaration d'intention :  
(attribué par l'Administration)

--	--	--	--	--	--	--	--

EFFET OBSERVE (Joindre la déclaration d'effets inattendus ou toxiques communiquée par l'investigateur).

CONSEQUENCES EVENTUELLES POUR LA RECHERCHE (mesures prises ou envisagées)

Formulaire à adresser par envoi recommandé  
avec demande d'avis de réception au :

MINISTERE CHARGE DE LA SANTE  
Direction de la Pharmacie et du Médicament  
Bureau PR.8  
1, Place de Fontenoy  
75330 PARIS 07 SP

[signature du promoteur ou de son  
représentant (nom et qualité)]

\*\* produit assimilé : produit défini à l'article L. 658-11 ou produit ou objet contraceptif.

## **BIBLIOGRAPHIE**

## **I - OUVRAGES GENERAUX**

**BATIFFOL (H.) et LAGARDE (P.).**

- "Droit international privé", T II, 7<sup>éd</sup>, Paris, L.G.D.G, 1983.

**CORNU (G.)**

- Droit civil "La famille", Précis Domat, Montchrestien, 1990.

**DE LAUBADERE (DE A.)**

- "Manuel de droit administratif", 14<sup>ème</sup> édition, Paris, L.G.D.J., 1992

**GHESTIN (J.)**

- "Traité de droit civil, les obligations, le contrat : la formation", T II, 2<sup>ème</sup> édition, Paris, L.G.D.J., 1990

**JOSSERAND (L..)**

- "Cours de droit civil positif français", T II, 3<sup>ème</sup> édition, Paris, Sirey, 1938,

**LARROUMET (Ch.)**

- "Droit civil, les obligations, le contrat", T III, 2<sup>ème</sup> édition, Paris Economica, 1990.

**MALAUURIE (Ph.) et AYNES (L.)**

- Cours de droit civil

- "Les obligations", 4ème édition, Paris, Cujas, 1993-1994.

**MERLE (R.) et VITU (A.)**

- "Traité de droit criminel", PUJAS, 5ème édition, 1991.

**MARTY (G.) et RAYNAUD (P.)**

- "Droit civil, les obligations, T I : Les sources", 2ème édition, Paris, Sirey, 1988

**MAZEAUD (H.), (L.) et (J.)**

Leçons de droit civil

- Les obligations : théorie générale, T II, vol I, 7ème édition, par CHAPAS (F.), Paris, Montchrestien, 1985.

- Les principaux contrats, 2ème partie, T III, vol 2, 5ème édition par M de JUCLART, Paris, Montchrestien, 1980

**TERRE (F.), SIMLER (Ph.) et LEQUETTE (Y.)**

- "Droit civil, les obligations", Paris, précis Dalloz, 5ème édition, 1993.

**VOUIN (R.)**

- "Précis de droit pénal spécial", 6ème édition, Dalloz, 1992.



**LE CONCOURS MEDICAL**

**LA REVUE DU PRATICIEN**

**LA RECHERCHE**

**ETUDES**

**TRAITE DE DROIT MEDICAL ET HOSPITALIER -  
LITEC**

**DICTIONNAIRE PERMANENT BIOETHIQUE ET  
BIOTECHNOLOGIQUE**

**BULLETIN DE L'ORDRE DES MEDECINS**

## II - MONOGRAPHIES, ARTICLES

**ADLER (M.A.) et TEULADE (M.)**

- "Les enfants de la science", éd. Stock 1984.

**ARIES (Ph.)**

- "L'homme devant la mort", éd. Seuil, 1977.

**AUBY (J.M.)**

- "Information et consentement éclairé du sujet dans l'expérimentation des médicaments sur l'homme", Revue de droit sanitaire et social 1982 - 369.

- "La loi du 22 Décembre 1988 sur l'expérimentation biomédicale", Semaine juridique, éd. générale, 1984 - n° 3384.

**BARRERE (J.) et LALOU (E.)**

- "Le dossier confidentiel de l'euthanasie", éd. Stock, 1962.

**BAUD (J.P.)**

- "L'affaire de la main volée, une histoire juridique du corps", éd. Seuil 1993.

**BERJON (J.J.) et AUBANEL (C.)**

- "Situation juridique et légale des embryons humains congelés" dans " Contraception, Fertilité, Sexualité", 1986, Vol 14 p. 191.

**BICK (C.)**

- "Procréations artificielles : où en sont l'éthique et le droit ?"; éd Masson, Paris, 1984.

**CHABERT PELAT (C.)**

- "L'expérimentation sur l'être humain", Gazette du Palais, 6-8 Octobre 1991 p. 46.

**CHARAT (F.) et ELDINE (A.)**

- "Les prélèvements d'organes", Revue de droit sanitaire et social, 1978, p. 445 et s.

**CORPART OULERICH (I.)**

- "Overdose d'ovaire dose", Les Affiches Moniteurs, 11 septembre 1990.

- "Transsexualisme et changements de prénoms", Les affiches moniteurs, 6 Juin 1990.

- "Amândine, 10 ans après, 10 ans déjà", Les Affiches Moniteurs, 17 mars 1992.

**DELMAS MARTY (M.)**

- "Droits de l'Homme et conditions de validité d'un droit de l'expérimentation humaine", PUF 1989.

**DELMAS MERTY (M.) et VERSPIEREN (P.)**

- "Expérimentation biomédicale et Droits de l'Homme", PUF 1988.

**DINECHIN (O.)**

- "Le défi génétique", Le Centurion 1985.

**DROUARD (A.)**

- "Aux origines de l'eugénisme en France : le néomalthusianisme (1986-1914), Population 1992.

**DUMAS (A.)**

- "L'Homme et sa mort", Universalia 1979.

**DURANT (G.)**

- "La bioéthique", Cerf 1988.

**DUSSEAU (J.)**

- "L'Expérimentation des nouveaux médicaments sur l'homme, étude et droit comparé", Clermont Ferrand, Thèse 1985.

**EDELMANN (B.)**

- "L'Homme aux cellules d'or", Dalloz 1989, chroniques p. 225

**EDELMANN (B.) et HERMITTE (M.A.)**

- "L'Homme, la nature et le droit", Ch. Bourgeois, 1988

**GOLDENBERG (J.)**

- "Près du mourant, des soignants en souffrance", Etudes 1987.

**GROMB (S.)**

- "Le Droit de l'expérimentation sur l'homme", éd. LITEC 1992, Préface Michaud.

**GROS (F.)**

- "La civilisation du gène", éd. Hachette 1989.

**HERMITTE (M.A.)**

- "L'Homme, la nature et le droit", Ch. Bourgeois, 1988.
- "Le corps hors du commerce, hors du marché", archives de philosophie du droit", éd. Sirey tome 33.

**HUET - WEILER (D.)**

- "Revue trimestrielle de droit civil", 1991, 519 (C.A. Paris 29 Mars 1991).

**HARICHAUX (M.)**

- "Bioéthique et droit", Etudes rassemblées, Centre universitaire de recherches administratives et politique de Picardie (1985).

**JOURDAIN (M.)**

- Revue trimestrielle de droit civil 1984 - Juillet 1986.

**KAPLAN (J.C.)**

- "L'A.D.N. déchiffrée", éd. Hachette 1987.

**KNOPPERS (L.)**

- "La génétique humaine : de l'information à la désinformation".

**LABBEE (X.)**

- "La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort".

**LABRUSSE RIOU (C.)**

- "Les procréations artificielles : rapport au Premier Ministre", Marie Odile ALNOT, Yvonne PEROL, La documentation française.
- "L'enjeu des qualifications : la survie juridique de la personne", Droits n° 13, 1991.
- "Expérimentation humaine et éthique", Ch. Bourgeois, 1988.
- "La maîtrise du vivant, matière à procès", PUF 1992 n° 56, Pouvoirs.

**LABRUSSE RIOU (C.) et CORNU (G.)**

- "Les sorciers de la vie", éd. Gallimard 1986.

**LABRUSSE RIOU (C.) et BAUDOUIN (J.L.)**

- "Produire l'homme, de quel droit ?", PUF 1987, Collection les voies de droit.

**LEVY (P.)**

- "Contribution au débat sur Ethique et Biologie", éd. Esprit 1985.

**LEVY BRUHL (L.)**

- "La morale et la science des mœurs", éd. Gallimard 1986.

**MALAURIE (M.)**

- Dalloz 1989, 38, Ch. civile 1ère, 20 mars 1989.

**MARGEAT (H.)**

- "Séropositivité et SIDA", Gazette du Palais 8 avril 1993.

**NINIO (J.)**

- "Qui veut séquencer le génome humain ?.", éd. La découverte 1991.

**RAYMOND (G.)**

- "La procréation artificielle et le droit français", JCP 1983, I-3114.

**REGOURD (S.)**

- "Droits de l'Homme et manipulations biologiques", Revue de droit public, 1981 p. 485 et suivantes.

**ROBERT (J.)**

- "La révolution biologique et génétique face au droit", Revue de droit public et sciences politiques 1984.

**ROBERT (J.) et DUFFUT (J.)**

- "Libertés publiques et droits de l'homme", éd. Montchrestien, Paris 1988.



**ROUJOUE DE BOUBBES (J.)**

- "L.I.V.G.", Dalloz 1975, chroniques p. 210 et s.

**ROSTAND (J.)**

- "L'hérédité humaine", PUF 1971.

**RUBELIN DE VICHI (J.)**

- "Réflexion sur une proposition de loi tendant à faire de l'insémination artificielle un moyen de procréation", Mélanges Vincent 1981.

**SEVE (L.)**

- "Recherche biomédicale et respect de la personne humaine" pour le CNE "La Documentation française".

**SCHRAEDER (C.) et JONES (W.)**

- "And just what is a pre-embryo ?, Ferhility and Stérility, vol 52 n° 2 août 1989.

**TERRE (F.)**

- "Le corps humain hors du commerce, hors du marché", LITEC tome 33-1989.
- "L'enfant de l'escalve", éd. Flammarion 1990.

**TESTARD (J.) et HIGGINS (R.)**

- "Chronique d'une naissance suspendue", éd. Bourin 1990.

**TOFFLEUR (F.)**

- "Le choc du futur", éd. De Noël 1971

**TORTAT (F.)**

- "L'affaire des vivisecteurs de Bordeaux", éd. Sirey 1938,  
II,94

**TESTARD (J.)**

- "L'oeuf transparent", éd Flammarion 1990

- "Le désir du gène", éd. Bourin 1992.

## **TABLE DES MATIERES**

**INTRODUCTION n° 1 à 28 p. 1**

**Ière PARTIE : LA CRITIQUE DE LA PROTECTION CLASSIQUE DU CORPS HUMAIN PAR LA JUXTAPOSITION DES PRINCIPES D'INDISPONIBILITE ET DE NON COMMERCIALISATION n° 29 à 157 p. 15**

**TITRE 1 : LE REJET DU PRINCIPE D'INDISPONIBILITE OU LE CARACTERE SUFFISANT DU PRINCIPE DE NON COMMERCIALISATION n° 36 à 110 p. 19**

**Chap. 1 : LA DISPONIBILITE DU CORPS HUMAIN DANS L'INTERET DE LA COLLECTIVITE n° 39 à 71 p. 21**

**Sect. 1 : La disponibilité du sang au profit de la collectivité n° 45 à 54 p. 26**

**Par. 1 : La collecte du sang n° 48 p. 26**

**Par. 2 : Les défaillances du système 49 p. 26**

**Sect. 2 : La disponibilité des organes au profit de la collectivité n° 55 à 71 p. 37**

**Par. 1 : L'exclusion du principe d'indisponibilité en matière de dons d'organes n° 58 à 61 p. 38**

**Par. 2 : La qualification juridique du rapport unissant l'individu à ses organes n° 62 à 66 p. 41**

**Par 3 : La nécessaire redistribution des profits n° 67 à 71 p. 46**

**Chap 2 : LA DISPONIBILITE DU CORPS HUMAIN DANS L'INTERET DE L'INDIVIDU n° 72 à 112 p. 51**

**Sect. 1 : Les blocages aux atteintes légitimes à la vie humaine n° 75 à 97 p. 54**

**Par 1. : Euthanasie ou acharnement thérapeutique n° 76 à 87 p. 55**

A) La conception classique de la notion n° 77 à 79  
p. 57

1) Distinctions avec d'autres notions

n° 78 p. 59

2) L'efficacité juridique actuelle de la notion

n° 79 p. 61

B) L'évolution du concept n° 80 à 87 p. 63

1) Les adversaires de la légalisation n° 81 à 82  
p. 64

2) Les partisans d'une légalisation limitée et  
modérée n° 83 à 87 p. 66

Par. 2 : Le problème de l'avortement n° 88 à 97 p. 71

A) Les équivoques issues de la loi de 1975  
n° 90 p. 73

1) La licéité de certaines formes d'avortement  
n° 91 p. 73

2) L'interdiction des incitations à l'avortement  
n° 92 à 93 p. 75

B) La confrontation du droit à la vie et des  
intérêts des géniteurs n° 94 à 97 p. 78

1) La question traditionnelle n° 95 p. 78

2) Le droit à l'avortement et les questions  
nouvelles n° 96 à 97 p. 80

Sect. 2 : Les Blocages aux mutilations n° 98 à 112 p. 82

Par. 1 : La rigidité du principe d'indisponibilité quant  
aux stérilisations n° 101 à 104 p. 85

A) L'évaluation du retard n° 103 p. 86

B) La remise en cause impérative de la  
jurisprudence de 1937 n° 104 p. 87

Par . 2 : L'assouplissement du principe d'indisponibilité pour les transsexuels n° 105 à 112

- A) Les règles juridiques applicables au syndrome n° 106 à 109 p. 88
- B) Les carences législatives n° 110 à 112 p. 92

**TITRE 2 : L'ABSENCE DE SPECULATION OU LE CARACTERE NECESSAIRE DU PRINCIPE DE NON COMMERCIALISATION**  
n° 113 à 163 p. 94

Chap 1 : L'absence de spéculation par l'intéressé lui même  
n° 116 à 138 p. 97

Sect. 1 : Prélèvements de tissus et d'organes sur la personne vivante n° 127 à 129 p. 105

Par 1 : Donneur majeur : n° 128 p. 105

Par 2 : Donneur mineur : n° 129 p. 106

Sect. 2 : Prélèvements sur le cadavre et le comateux p. 108

Par 1 : Détermination du seuil de la mort n° 130

A) Les controverses n° 131 p. 109

B) Cadavre et fœtus non viable n° 132 p. 112

Par 2 : Les règles de prélèvements sur le cadavre n° 134 à 136 p. 115

A) Prélèvements sur le majeur capable n° 135 n° 115

B) Prélèvements sur le mineur ou le majeur incapable n° 136 p. 116

Sect. 3 : La loi du 29 Juillet 1994 : un aménagement de la loi Caillavet n° 137 à 138 p. 116

Chap 2 : L'absence de spéculation des organismes receveurs  
n° 139 à 163 p. 119

Sect. 1 : La refonte de l'administration du stock n° 140 à 156  
p. 119

Par 1 : La refonte du système de transfusion n° 141 à  
147 p. 120

A) Les bases traditionnelles du système de  
transfusion n° 142 p. 120

B) Les perspectives à long terme n° 143 p. 121

C) Les aménagements du système n° 144 p. 123

1) La réforme structurelle n° 145 à 146 p. 123

2) La réforme fonctionnelle n° 147 p. 126

Par 2 : La refonte de la gestion du stock d'organes : une  
nécessité face aux trafics n° 148 à 156 p. 127

Sect. 2 : La solution aux problèmes éthiques : une gestion  
mondiale du stock n° 157 à 163 P. 138

## **2ème PARTIE : LA PROTECTION MODERNE DU CORPS HUMAIN PAR LE SEUL PRINCIPE DE NON COMMERCIALISATION n° 164 à 274 p. 145**

### **TITRE 1 : LA MISE A DISPOSITION A TITRE GRATUIT DU CORPS HUMAIN n° 170 à 253 p. 149**

Chap 1 : La mise à disposition du corps humain et

l'indemnisation des contraintes subies : le modèle de la loi  
Huriet n° 172 à 204 p. 150

Sect. 1 : La situation avant l'intervention de la loi de 1988  
n° 174 à 177 p. 151

Sect 2 : L'indemnisation des services rendus n° 178 à 204  
p. 155

Par 1 : Le cadre de l'expérimentation n° 180 p. 155

A) Le champ d'application de la loi n° 181 à 182 p.  
156

B) Les personnes concourant à la recherche  
médicale : les sujets de l'expérimentation n° 183 à  
192 p. 159

1) Le consentement de l'individu qui se prête  
à la recherche n° 184 à 188 p. 159

2) Le promoteur n° 189 à 190 p. 162

3) Les investigateurs n° 191 p. 165

4) Les expérimentateurs n° 192 p. 166

C) Le renfort de la loi Huriet : la loi du 25 Juillet 1994  
n° 193 p. 166

Par 2 : La garantie de l'indemnisation des contraintes  
subies : n° 194 à 204 p. 167

A) Le fichier National n° 195 à 199 p. 168

1) Les informations contenues dans le fichier n° 196  
p. 168

2) La consultation du fichier n° 197 p. 169

3) La gestion du fichier n° 198 p. 169

4) Le rôle de la CNIL n° 199 p. 170

B) L'indemnisation des risques n° 200 à 204 p. 172

Chap 2 : La transposition du modèle Huriet aux remèdes à la  
stérilité n° 205 à 258 p. 174

Sect. 1 : La banalisation des procédés de procréations assistées  
n° 210 à 234 p. 175

Par. 1 : Evolution du mécanisme et problèmes éthiques



liés à l'insémination artificielle n° 223 p. 189

Par. 2 : Les dons de sperme n° 224 et 225 p. 190

Par. 3 : La fécondation in vitro n° 226 à 231 p. 195

Par. 4 : Les effets pervers des techniques de PMA n° 232 à 234 p. 200

Sect. 2 : Procréation assistée et conflits de filiation n° 235 à 242 p. 205

Sect. 3 : Les mères porteuses et la gestation pour autrui n° 243 à 247 p. 213

Par. 1 : La gestation pour autrui n° 244 p. 214

Par. 2 : L'illégitimité des associations visant à favoriser la gestation pour autrui n° 245 et 246 p. 219

Par. 3 : La position de la Cour de Cassation quant aux problèmes de la gestation pour autrui n° 247 p. 224

Sect. 4 : L'embryon n° 248 à 258 p. 227

Par. 1 : L'embryon sujet de droit n° 251 p. 229

Par. 2 : L'embryon objet de propriété n° 252 p. 231

Par. 3 : Le vide juridique n° 253 à 258 p. 231

## **TITRE 2 : LA NON COMMERCIALISATION DU CORPS HUMAIN : UN FREIN AUX DERIVES DE LA GENETIQUE n° 259 à 274 p. 235**

Chap. 1 : LE DEVELOPPEMENT A CONTROLER DES SCIENCES GENETIQUES n° 259 à 268 p. 238

Sect. 1 : L'intérêt des thérapies géniques n° 260 p. 239

Sect. 2 : La protection du génome humain n° 261 à 268 p. 242

Par. 1 : La protection des informations contenues dans le génome humain n° 262 à 266 p. 243

Par. 2 : La non commercialisation du génome humain n° 267 à 268 p. 243

Chap 2 : LES MANIPULATIONS GENETIQUES A PROSCRIRE n° 269 à 274 p. 250

Sect. 1 : Le sexage n° 270 p. 251

Sect. 2 : Le clonage n° 271 à 274 p. 254

## **CONCLUSION n° 275 à 284 p. 260**

**ANNEXES** p. 266

**BIBLIOGRAPHIE** p. 298