

**8th European Conference
of National Ethics Committees**
**8^e Conférence européenne
des Comités Nationaux d'Ethique**



COMETH/INF (2005) 2
multilingual

**PROCEEDINGS
OF THE 8th EUROPEAN CONFERENCE OF
NATIONAL ETHICS COMMITTEES (COMETH)**

Meeting the challenges of changing societies

**ACTES
DE LA 8^{ème} CONFERENCE
DES COMITES NATIONAUX D'ETHIQUE (COMETH)**

Répondre aux défis des sociétés en mutation

25-26 April 2005 / 25-26 avril 2005
Dubrovnik, Croatia/Croatie

Mr Neven Ljubičić	7
Minister of Health and Social Welfare of the Republic of Croatia	
Mr Neven Ljubičić9
Ministre de la Santé et des Affaires Sociales de la République de Croatie	
Ivan Sprlje	11
Prefect of Dubrovnik and Neretva Country	
Ivan Sprlje	12
Préfet du Comté de Croatie de Dubrovnik-Neretva	
Professor Bozidar Vrhovac	13
Chair of COMETH Bureau	
Professeur Bozidar Vrhovac	14
Président du Bureau de COMETH	
Carlos de Sola	16
Head on Bioethics Departement, Council of Europe	
Carlos de Sola	17
Chef du Service de la Bioéthique, Conseil de l'Europe	
The Convention : role and perspectives	18
Dr. Dubravka Simonovič, Croatia Chair of CDBI	
La Convention: rôle et perspectives	21
Dr Dubravka Simonovič, Croatie Président du CDBI	
The European Convention on Human Rights and Biomedicine	24
Octavi Quintana-Trias	
La Convention Européenne sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine	27
Octavi Quintana-Trias	
Swiss perspective on the Convention on Human Rights and Biomedicine	30
Olivier Guillod Professor, Director of the Institut de droit de la santé, dean of the Faculty of Law University of Neuchâtel (Switzerland)	
Perspective suisse sur la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine	39
Olivier Guillod Professeur, Directeur de l'Institut de droit de la santé, doyen de la Faculté de droit à l'Université de Neuchâtel (Suisse)	

Bioethics in science and medicine, national perspectives of Serbia and Montenegro on the Biomedicine Convention of the Council of Europe	49
Professor Dragoslav Marinkovic Chairman, National Committee for Bioethics of UNESCOs Commission of Serbia and Montenegro	
La Bioéthique en science et en médecine : Le point de vue de la Serbie-Monténégro sur la Convention sur les Droits de l’homme et la Biomédecine du Conseil de l’Europe.....	51
Professeur Dragoslav Marinkovic Président, Comité National de Bioéthique de la Commission de l’UNESCO de Serbie-Monténégro	
Implementating the Convention – practical experience	53
Mrs Paula Martinho de Silva, Portugal	
Mettre en œuvre la Convention – expérience pratique.....	53
Mme Paula Martinho de Silva, Portugal	
Preimplantation Genetic Diagnosis for HLA Compatibility	64
Professor Sadek Beloucif Comité Consultatif National d’Ethique, France	
Diagnostic Génétique Préimplantatoire (DPI) à des fins de compatibilité HLA	71
Professeur Sadek Beloucif Comité Consultatif National d’Ethique, France	
Preimplantation genetic diagnosis - PDG - for HLA compatibility The report of the Austrian Bioethics Commission	78
Mmag. Dr Robert Gmeiner Austrian Bioethics Commission	
Diagnostic génétique préimplantatoire - DGP - à des fins de compatibilité HLA Rapport de la commission autrichienne de bioéthique.....	81
Mmag. Dr Robert Gmeiner Commission autrichienne de bioéthique	
Ethical implications of an ageing society: what are the issues for health policy?... 	83
Prof. Dr. Peter Mihalyi Hungary	
Les implications éthiques d'une société vieillissante : quels enjeux pour les politiques de santé ?.....	88
Prof. Dr. Peter Mihalyi Hongrie	
Ethical implications of an ageing society	93
Professor Povl Riis Denmark	

Implications éthiques du vieillissement de la population	94
Professeur Povl Riis Danemark	
Age discrimination and bio-medicine	95
Richard Baker, Age Concern England Chair AGE Expert Group on Non-Discrimination	
Discrimination sur l'âge et biomédecine	101
Richard Baker, Age Concern England Président du groupe de travail AGE sur la discrimination sur l'âge	
Ageing and mental health – The ethical issues	108
Nicoleta Tataru, Psychiatric Ambulatory Clinic, Oradea, Romania	
Vieillesse et santé mentale – Questions éthiques	117
Nicoleta Tataru, Clinique psychiatrique ambulatoire, Oradea, Roumanie	
The benefit of advance directives for persons with dementia	126
Jean Georges, Executive Director Alzheimer Europe, Luxembourg	
Intérêt des directives anticipées pour les personnes atteintes de démence	158
Jean Georges, Executive Director Alzheimer Europe, Luxembourg	
A summary of the responses to the questionnaire on the functioning of national ethics committees today	164
Mr Carlos de Sola, Council of Europe	
Résumé des réponses au questionnaire sur le fonctionnement des comités nationaux d'éthique aujourd'hui	166
Mr Carlos de Sola, Conseil de l'Europe	
Editorial – Opinion N°30 of 5 July 2004 on surrogacy	168
Freddy Mortier Belgium Advisory Committee on Bioethics Doyen à la Faculté de Philosophie de l'Université de Gand	
Éditorial - Avis n°30 du 5 juillet 2004 relatif à la gestation pour autrui	170
Freddy Mortier Membre du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique Doyen à la Faculté de Philosophie de l'Université de Gand	

Opinion N°83 - Generalised prenatal screening for cystic fibrosis	172
Professor Didier Sicard President of the National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences	
Avis N°83 - Le dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose.....	182
Professeur Didier Sicard Président du Comité Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, France	
Informed consent in genetic research: conclusions from an Icelandic survey	192
Ólöf Ýrr Atladóttir National Bioethics Committee Iceland	
Consentement éclairé et recherche génétique : conclusions d’un sondage islandais.....	194
Ólöf Ýrr Atladóttir Comité national de bioéthique d’Islande	
Medically assisted procreation	196
Opinion no. 44 by the National Council of Ethics for the Life Sciences (CNECV) of Portugal	
Paula Martinho da Silva Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida	
Assistance médicale à la procréation	197
Avis n° 44 du Conseil national d’éthique pour les sciences de la vie (CNECV) du Portugal	
Paula Martinho da Silva Conseil national d’éthique pour les sciences de la vie Portugal	
Disputed memories	198
Professor André Knottnerus, Chair of Health Council of the Netherlands	
Souvenirs contestés	201
Professeur André Knottnerus, Président du Conseil de santé des Pays-Bas	
Intergovernmental activities in Bioethics worldwide.....	205
Bart Wijnberg Ministry of Health, Welfare and Sports Netherlands	
Activités intergouvernementales mondiales en matière de bioéthique.....	211
Bart Wijnberg Ministère de la Santé, du Bien-être et du Sport Pays-Bas	
Report on the 2004 Global Summit of National Ethics Committees.....	218
Professor Alex Capron, World Health Organisation	

Rapport sur le Sommet mondial des comités nationaux d'éthique 2004 220
Professeur Alex Capron, Organisation Mondiale de la Santé

Closing of the conference 222
Mr. Tomislav Vidošević
Assistant Minister for Multilateral Affairs and International Organizations, Ministry of
Foreign Affairs and European Integration of the Republic of Croatia

Clôture de la Conférence 224
Mr. Tomislav Vidošević
Ministre Adjoint des Affaires Multilatérales et des Organisations Internationales,
Ministère des Affaires Etrangères et de l'Intégration Européenne de la République de
Croatie

Mr Neven Ljubičić
Minister of Health and Social Welfare
of the Republic of Croatia

Ladies and gentlemen, Mr. Chairman, honourable members of the Bureau, dear experts,

It is my pleasure and my honour to welcome you today in Dubrovnik, a beautiful city well-known as the «Pearl of the Adriatic», on the occasion of the 8th European Conference of National Ethics Committees. I wish to take this opportunity to thank the Council of Europe for having allowed the Republic of Croatia to host this conference for the first time.

The theme of the Conference is «*Meeting the Challenges of Changing Societies*». It offers an excellent opportunity to continue the accomplishments of the previous conferences and reflects also issues which will remain for quite some time on the international fora's agenda. Due to the societies having changed gradually in the past, we have observed in these last years accelerated changes owing much to the globalization process. The predominant opinion holds globalization to be a complex concept involving political, economic and sociocultural changes which are accelerating scientific developments in biomedicine and are therefore raising bioethical concerns.

I would like to emphasize again the need for international co-operation so that the humanity may enjoy the benefits of current advances in all fields of biology and medicine, and at the same time avoid the possibilities of misusing them which may lead to acts which pose a serious threat to human dignity. Let the underlying leitmotif of all our decisions be the Socratic maxim "Justice is helping friends and harming no one" or, in other words, let us help our fellow humans and loved ones while trying not to hurt anyone else in the process. The role of the national ethics committees in addressing the human implications of scientific progress in the field of biomedicine makes them appropriate bridges between science and society. Moreover, a public debate in the field of bioethics is of special importance especially when observed in light of the importance that such a democratic debate has on the European level as such.

In this regard, the discussion today on the agenda on the implementation of the Convention on Human Rights and Biomedicine - the first binding international agreement relating to applications of biology and medicine, including the new biomedical technologies, and the question whether it is still addressing the most recent issues of concern, six years after it's entering into force - has a special significance. Another aspect of our rapidly changing societies are the ageing society and its ethical implications. We welcome the focus on mental health since this will be one of the priorities of a new and challenging European Health Strategy which will drive forward the EU health policy agenda over the coming years and was also the subject of the WHO European Ministerial Conference held in January this year in Helsinki calling for further contributions to the promotion of good mental health and the prevention of mental disorders. This is of particular interest for Croatia since many people are still suffering from posttraumatic stress disorders due to the war that occurred after Croatia had gained its independence.

The exquisite, timeless beauty of the city of Dubrovnik, its rich cultural heritage and unique history further consolidate Croatia's place in the Western European cultural and civilizational circle. The Republic of Dubrovnik was already in the 14th century well ahead of its time having established one of the first quarantine hospital with pharmacy, public hospital, senior citizen's home and water supply system in Europe.

Engaged in the integration process to the European Union and aspiring to the highest European standards, the Republic of Croatia has ratified the Convention on Human Rights and Biomedicine, as well as the Additional Protocols on the Prohibition of Cloning Human Beings and concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. In addition Croatia intends to sign in June this year the Third Additional Protocol to the Convention on Human rights and Biomedicine on Biomedical Research and to ratify it in the autumn.

Moreover, in the year 2004, Croatia adopted, on the basis of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Act on Explantation and Transplantation of Parts of the Human Body for

Therapeutic Purposes and the Act on the Protection of Patient's Rights, which has been adopted for the first time in Croatia. By this Act a new protection of patient's rights system has been established at two levels, through the regional to the National Commission for the Protection and Promotion of Patient's Rights with the Ministry of Health and Social Welfare, which has been established and started operating this year.

At this moment there is a need for a new draft of the Act on Medically Assisted Procreation that will be subject to public debate, especially in the light of the relevant medical, social, economic, ethic and legal implications, in accordance with the Oviedo Convention. In this regard, we will follow with great attention the items of the COMETH agenda which could help us greatly in drafting the new act.

The Council of Europe, as the oldest international organization in Europe, should maintain a forum for reflection and debate as well as a forum for setting standards in the field of bioethics, in particular on the draft recommendation on research on human biological material and on the elaboration of the new Protocol on Human Genetic. The Council of Europe may also carry out appropriate actions to facilitate effective implementation of the Convention on Human Rights and Biomedicine and its Additional Protocols.

I wish you a successful meeting in adopting the best conclusions to be used as guidance by the Council of Europe and the national ethics committees in order to further strengthen their co-operation and increase public awareness and debate on ethical issues raised by scientific progress in the fields of biology, medicine and public health. I hope you will enjoy your stay in Dubrovnik.

Thank you very much for your kind attention.

Mr Neven Ljubičić

Ministre de la Santé et des Affaires Sociales de la République de Croatie

Mesdames et Messieurs, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs les membres du Bureau, Chers Experts,

C'est un plaisir et un honneur pour moi de vous accueillir aujourd'hui à Dubrovnik, ville renommée pour sa beauté qui lui a valu le qualificatif de « Perle de l'Adriatique », à l'occasion de la huitième conférence européenne des comités nationaux d'éthique. Je tiens à saisir cette occasion pour remercier le Conseil de l'Europe d'avoir permis à la République de Croatie d'accueillir cette conférence pour la première fois.

La présente conférence, qui a pour thème « Répondre aux défis des sociétés en mutation », offre une excellente occasion de poursuivre l'œuvre des conférences précédentes et illustre également les questions qui resteront pendant longtemps encore à l'ordre du jour des forums internationaux. Alors que, par le passé, les sociétés ont changé progressivement, nous avons observé, ces dernières années, une accélération des changements due, en grande partie, à la mondialisation. De l'avis général, la mondialisation est un concept complexe impliquant des mutations politiques, économiques et socioculturelles qui rendent plus promptes les avancées scientifiques en biomédecine et soulèvent, par conséquent, des inquiétudes en matière de bioéthique.

Je tiens à souligner de nouveau la nécessité d'une coopération internationale permettant à l'humanité de jouir des bienfaits qu'apportent les progrès actuels dans tous les domaines de la biologie et de la médecine, tout en évitant les risques d'exploitation à mauvais escient qui peuvent conduire à des actes menaçant gravement la dignité humaine. Faisons de la maxime socratique selon laquelle la justice consiste à rendre service à ses amis et à ne nuire à personne le leitmotiv à la base de toutes nos décisions, ou, en d'autres termes, aidons nos semblables et ceux qui nous sont chers, tout en nous efforçant de ne blesser personne. Comme leur rôle est d'étudier les conséquences pour l'homme des progrès scientifiques accomplis en biomédecine, les comités nationaux d'éthique sont de parfaits intermédiaires entre la science et la société. En outre, il est particulièrement important de débattre publiquement des questions de bioéthique, compte tenu notamment de la portée d'un tel débat démocratique au niveau européen.

A cet égard, il est particulièrement significatif d'avoir inscrit à l'ordre du jour des travaux d'aujourd'hui des discussions concernant l'application de la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine, premier accord international contraignant sur les applications de la biologie et de la médecine et, en particulier, les nouvelles techniques biomédicales, ainsi que la question de savoir si cette convention répond encore aux sujets de préoccupation les plus actuels, six ans après son entrée en vigueur. Le vieillissement de la population et ses conséquences éthiques représentent une autre facette de nos sociétés en mutation rapide. Nous nous félicitons de l'accent mis sur la santé mentale car cette question sera l'une des priorités de la nouvelle et ambitieuse stratégie européenne pour la santé qui sera l'élément moteur de la politique de santé de l'UE au cours des années à venir ; la santé mentale était également le thème de la Conférence ministérielle européenne de l'OMS qui, organisée en janvier de cette année, à Helsinki, a appelé les Etats à contribuer davantage à promouvoir une bonne santé mentale et à prévenir les troubles mentaux. La Croatie est particulièrement sensible à ce problème car de nombreuses personnes sont toujours dans un état de stress post-traumatique dû à la guerre qui a éclaté après que la Croatie eut recouvré son indépendance.

L'exquise beauté intemporelle de la ville de Dubrovnik, la richesse de son patrimoine culturel et la singularité de son histoire renforcent encore la place de la Croatie dans l'espace culturel et civilisationnel de l'Europe occidentale. Au XIV^e siècle, la République de Dubrovnik était déjà très en avance sur son temps puisqu'elle avait établi l'un des premiers postes de quarantaine d'Europe, doté d'une pharmacie, d'un hôpital public, d'un foyer pour les personnes âgées et d'un système d'adduction d'eau.

Engagé dans le processus d'intégration à l'Union européenne et aspirant à se conformer aux plus hautes normes européennes, la République de Croatie a ratifié la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine, ainsi que les protocoles additionnels sur l'interdiction du clonage des êtres humains et la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. En outre, la Croatie a l'intention de signer, en juin de cette année, le troisième protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale et de le ratifier à l'automne.

De surcroît, en 2004, la Croatie, prenant pour base la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine, a adopté la loi sur l'explantation et la transplantation de parties du corps humain à des fins thérapeutiques et la loi sur la protection des droits des patients, ce qui est une première pour la Croatie. Grâce à cette loi, un nouveau système de protection des droits des patients a été instauré à deux niveaux, régional et national, par l'intermédiaire de la commission pour la protection et la promotion des droits des patients, sous l'égide du ministère de la Santé et des Affaires sociales ; cette commission est opérationnelle depuis cette année.

A l'heure actuelle, il est nécessaire d'élaborer un nouveau projet de loi sur la procréation médicalement assistée qui sera soumis au débat public, notamment au vu des incidences médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques, conformément à la Convention d'Oviedo. A cet égard, nous suivons avec une grande attention les points inscrits à l'ordre du jour de la COMETH dont l'examen pourrait nous être d'une aide précieuse pour rédiger la nouvelle loi.

En tant que plus ancienne organisation internationale d'Europe, le Conseil de l'Europe devrait continuer d'être un forum de réflexion et de débats ainsi que le cadre d'une action normative en matière de bioéthique, concernant, en particulier, le projet de recommandation relatif à la recherche utilisant le matériel biologique humain et l'élaboration du nouveau protocole sur la génétique humaine. Le Conseil de l'Europe peut aussi mettre en œuvre des mesures appropriées pour faciliter l'application effective de la Convention sur les Droits de l'homme et la bioéthique et de ses protocoles additionnels.

Je vous souhaite une réunion fructueuse, marquée par l'adoption des conclusions les plus aptes à orienter le Conseil de l'Europe et les comités nationaux d'éthique, afin de renforcer encore leur coopération, de mieux sensibiliser l'opinion publique et d'intensifier le débat sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès scientifiques dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé publique. J'espère que vous apprécierez votre séjour à Dubrovnik.

Je vous remercie vivement de votre aimable attention.

Ivan Sprlje

Prefect of Dubrovnik and Neretva Country

Ladies and Gentlemen,

It is my great honour and privilege to welcome you to the 8th Conference of National Ethics Committees and the 28th meeting of the Council of Europe Steering Committee on Bioethics, as a personal envoy of the President of the Republic of Croatia Mr. Stjepan Mesi and as Prefect of the Dubrovnik and Neretva County.

We are extremely pleased and grateful that you have chosen Dubrovnik as a venue of your meetings.

It probably isn't a coincidence that such significant Conference is taking place in Dubrovnik.

Since ancient times in our County, which used to be the Republic of Dubrovnik, social, humanitarian and health conditions of all residents, regardless of their financial status, were taken much care of.

A small, yet powerful State in the very south of the Adriatic was a leader in terms of organisation, not only in the Mediterranean but also in Europe.

Concern for the health of its citizens the Republic of Dubrovnik has been showing ever since the 13th century, when in 1280 it appointed its first official physician, and in 1293 its first pharmacist.

Organised medical service was mentioned as early as in 1301. A pharmacy, one of the oldest in Europe, within the Franciscan monastery of 1317, is still in function.

The first orphanage Hospital of mercy for the accommodation of abandoned and deserted children and children born out of wedlock was founded in St. Claire's monastery in 1290.

The oldest health institution and hospital Domus Christi was founded in 1345. It is interesting that in those times prevention was taken into consideration in Dubrovnik, and in 1377 quarantine was instituted for merchants from East and West. For those who didn't obey and observe health regulations of the Republic, punishments were harsh.

Cleanliness and the environment were very important. Mandatory street cleaning and waste disposal were enforced in 1395, and in 1436 the construction of water supply mains was started.

If we add that we are one of the first to have banned slave trade in 1416 and enacted a law on the protection of labourers in 1428, it is obvious that this county has best foundations to provide exceptional care of its residents, which it does through a well developed network of medical and social services.

I sincerely hope that some of the experiences from these parts will assist you in your work, which I believe will be fruitful.

I wish you a pleasant stay in these surrounds.

Ivan Sprlje

Préfet du Comté de Croatie de Dubrovnik-Neretva

Mesdames et Messieurs,

C'est pour moi un grand honneur et un privilège de vous accueillir à la 8^e Conférence des comités nationaux d'éthique et à la 28^e réunion du Comité directeur du Conseil de l'Europe pour la bioéthique en ma qualité de représentant personnel de M. Stjepan Mesi, Président de la République de Croatie, et de préfet de la région de Dubrovnik et Neretva.

Nous sommes extrêmement heureux que vous ayez choisi Dubrovnik comme lieu de vos réunions et vous en sommes reconnaissants.

Ce n'est probablement pas une coïncidence qu'une conférence aussi importante ait lieu à Dubrovnik.

Dans notre région, depuis l'époque lointaine où Dubrovnik était une république, les autorités veillent de près au bien-être social, humain et sanitaire de tous les habitants, quel que soit leur état de fortune.

Un petit Etat mais cependant puissant, tout au sud de l'Adriatique, occupait une place prépondérante en termes d'organisation, non seulement dans le bassin méditerranéen, mais aussi, plus généralement, en Europe.

La République de Dubrovnik s'est souciée de la santé de ses citoyens dès le 13^e siècle ; en 1280, en effet, elle a nommé son premier médecin officiel et en 1293 son premier pharmacien.

L'existence de services médicaux organisés est mentionnée dès 1301. Une pharmacie, l'une des plus anciennes d'Europe, située dans un monastère franciscain datant de 1317, est toujours en fonctionnement.

Le premier hôpital de la miséricorde faisant office d'orphelinat en accueillant des enfants abandonnés et des enfants nés hors mariage a été fondé dans le monastère de Sainte Claire en 1290.

Le plus vieil hôpital et établissement sanitaire Domus Christi a été fondé en 1345. Il est intéressant de noter qu'à cette époque, Dubrovnik se préoccupait de la prévention et, en 1377, la quarantaine a été instituée pour les marchands d'Orient et d'Occident. Pour ceux qui se montraient rétifs et n'observaient pas les règles sanitaires de la République, les sanctions étaient sévères.

La propreté et l'environnement étaient très importants. Le nettoyage des rues et l'enlèvement des ordures ont été imposés en 1395 et 1436 a marqué le début de la construction de canalisations pour l'adduction d'eau.

Si l'on ajoute que nous sommes parmi les premiers à avoir interdit le commerce des esclaves en 1416 et promulgué une loi sur la protection des travailleurs en 1428, on voit bien que cette région s'appuie sur des bases solides pour prendre soin de manière exceptionnelle de ses habitants, ce qu'elle fait grâce à un réseau bien développé de services médicaux et sociaux.

J'espère sincèrement que certaines des expériences menées dans cette région vous aideront dans vos travaux qui, je crois, seront fructueux.

Je vous souhaite un agréable séjour ici.

Professor Bozidar Vrhovac Chair of COMETH Bureau

Ladies and gentleman, dear friends,

It is a pleasure and a great honour for my country and myself to welcome you today in this beautiful city at the opening of the 8th European conference of National Ethics Committees. National ethics committee delegations from the member states (and observers) of the Council of Europe take part in COMETH.

I am pleased that you will be convinced that advertisements in the media such as CNN of the beauties of this town and Croatia as a whole have been and are true.

This town has an interesting history being for many years an independent republic, introducing the oldest or one of the oldest caranteens (1377) of Europe linked with the God*whip epidemic. However for the ethical meeting the sentence which was posted at the door of the town parliament »Passing this door private interests should be ignored and care taken for interests of the city only« is, I think, of special importance.

Since 1992, when COMETH was founded in Madrid, a number of conferences took place always discussing issues important for the field of bioethics in Europe and the world as a whole.

Over the years the conference's significance has been increasingly acknowledged helping the same development to the National Ethics committees in the member states.

The questionnaire on the functioning of National Ethics committees prepared by the Secretariat with the help of the Bureau, which I had the honour to chair between the 7th and 8th conference, reflects this satisfactory development. Your cooperation, which was better than with earlier questionnaire is appreciated. Here the role of Elaine Gadd must be underlined. I would like to ask the Secretariat to convey our thanks to Dr. Gadd for the great contribution that she has made to the organisation of this conference.

The theme of the conference: «Meeting challenges of the changing society» was decided after careful discussions and, we hope, that the choice was good.

First we are going to listen and discuss the present status of the Convention on human rights and biomedicine the document prepared 8 y. ago, which became a document of fundamental importance now being more and more widely accepted.

Preimplantation genetic diagnosis for HLA compatibility will follow.

The second main theme will be one of profound importance for the ageing Europe-

« The ethical implications of the ageing society». In many countries of Europe people live longer, which is a positive development but at the same time presents new challenges, particularly in the field of biomedicine, for these societies. Mental health of old people and the importance of advance directives will also be discussed.. The latter has become recently in this country a big question with widely opposite views.

The second day is according to the custom of COMETH's conferences devoted to National ethics committees, their functions and various opinions prepared by them

Finally, the new Bureau will be chosen. With presentation of intergovernmental activities in bioethics and the report on global summit of ethics committees, always with enough time for discussion, the 8th COMETH conference will end.

As you see the Secretariat and the Bureau tried to ensure an interesting and useful program. Other social activities will also take place.

Wishing you a nice stay in Dubrovnik, a stay which you will remember I welcome you once again and thank you for listening this introductory words.

Professeur Bozidar Vrhovac Président du bureau de COMETH

Mesdames et messieurs, chers amis,

C'est un plaisir et un grand honneur pour mon pays et moi-même de vous accueillir aujourd'hui dans cette belle ville à l'ouverture de la 8^e Conférence européenne des comités nationaux d'éthique. Les délégations des comités nationaux d'éthique des Etats membres (et observateurs) du Conseil de l'Europe participent à la COMETH.

Je me réjouis à l'idée que vous serez convaincus de la véracité des publicités diffusées dans des médias comme CNN et vantant les beautés de cette ville et de la Croatie dans son ensemble.

Cette ville a une histoire intéressante puisqu'elle a été, pendant de nombreuses années, une République indépendante qui a été la première, ou l'une des premières, en Europe (1377) à établir la quarantaine en relation avec l'épidémie de peste. Or, pour la réunion des comités d'éthique, la phrase inscrite au fronton de l'hôtel de ville selon laquelle au-delà du seuil de cet édifice, il faut laisser les intérêts privés de côté et prendre en considération les seuls intérêts de la ville revêt, je crois, une importance particulière.

Depuis 1992, date à laquelle la COMETH a été instituée à Madrid, un certain nombre de conférences ont eu lieu ; elles ont toujours examiné les questions importantes dans le domaine de la bioéthique en Europe et dans le monde entier.

Au fil des années, l'importance de la conférence est de plus en plus reconnue, contribuant au même développement des comités nationaux d'éthique dans les Etats membres. Le questionnaire sur le fonctionnement des comités nationaux d'éthique établi par le Secrétariat avec le concours du Bureau, que j'ai eu l'honneur de présider entre la septième et la huitième conférence, témoigne de ce développement satisfaisant. Votre coopération, plus marquée que pour le questionnaire précédent, a été grandement appréciée. Il faut souligner ici le rôle d'Elaine Gadd. Je voudrais charger le Secrétariat de transmettre nos remerciements à M^{me} Gadd pour son insigne contribution à l'organisation de la présente conférence. Le thème, à savoir « Répondre aux défis des sociétés en mutation », a été arrêté au terme de discussions approfondies et nous espérons avoir fait le bon choix.

Tout d'abord, nous allons écouter les interventions et examiner le rôle actuel de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, document qui a été élaboré il y a huit ans et dont l'importance fondamentale est de plus en plus largement reconnue.

Ensuite, nous aborderons la question du diagnostic génétique préimplantatoire à des fins de compatibilité HLA.

Le deuxième grand thème, « Les implications éthiques d'une société vieillissante » sera d'une importance capitale pour l'Europe. Dans de nombreux pays européens, la population vit plus longtemps, ce qui est une évolution positive mais, en même temps, cette situation engendre de nouveaux problèmes, notamment dans le domaine de la biomédecine. La santé mentale des personnes âgées et l'intérêt des directives anticipées seront également abordés. Récemment, dans ce pays, cette dernière question a pris une importance considérable et fait l'objet d'une grande controverse.

Conformément à l'usage lors des conférences de la COMETH, le deuxième jour sera consacré aux comités nationaux d'éthique, à leur fonctionnement et aux divers avis qu'ils ont élaborés.

Enfin, le nouveau Bureau sera élu. La 8^e Conférence de la COMETH se conclura par la présentation des activités intergouvernementales en matière de bioéthique et du rapport sur le Sommet mondial des comités nationaux d'éthique.

Comme vous le voyez, le Secrétariat et le Bureau se sont efforcés d'établir un programme intéressant et utile. En outre des soirées seront organisées.

J'espère que vous ferez un séjour agréable à Dubrovnik, un séjour dont vous garderez un bon souvenir ; je vous souhaite à nouveau la bienvenue et vous remercie d'avoir écouté ces quelques mots d'introduction.

Carlos de SOLA
Head on Bioethics Departement, Council of Europe

Ladies and Gentlemen,

Over the past twenty years or so, most European states have set up a national ethics committee. This applies not only to the northern part of the continent but also to the centre and the southern, eastern and western parts; it also applies to both the old and the new member states of the Council of Europe.

In the early nineteen nineties, the Council of Europe took the initiative of holding a meeting of the various national committees and representatives of countries which did not yet have such a committee. This no doubt contributed to the expansion in the number of bodies of this type throughout the continent.

National ethics committees are not merely a fashion; they reflect a genuine need, of which I would like to stress two aspects: the need to give careful and calm consideration to the ethical, social and legal implications of the extraordinary development of science and technology, and the need to ensure that not only specialists but everyone is invited to take part in the debate.

This year the European Conference of National Ethics Committees, which was first chaired by Ms Nicole Questiaux, then by Professor Serrao and finally by Professor Vrhovac, is being held in Dubrovnik. Both the date and the place are, in my opinion, symbolic.

The Council of Europe has chosen 2005 as the European Year of Citizenship through Education. I believe that national ethics committees make a very significant contribution to current thinking and public debate on issues which concern not only individuals but society as a whole, and which not only concern the present but will also affect the future.

This is the first time that the Conference is taking place in one of the new member states, in a town which is highly symbolical not only on account of its beauty but also historically. By holding the Conference here, the Council of Europe is acknowledging that the new member states are not only active players in Europe but that they are also making a contribution to our common goal on an equal footing with the others.

I would like to express my very sincere gratitude to the Croatian authorities for their hospitality and their valuable help in organising this meeting.

Carlos de SOLA
Chef du Service de la Bioéthique, Conseil de l'Europe

Monsieur le Ministre,
Monsieur le Préfet,
Madame le Maire,
Monsieur le Professeur
Monsieur le Professeur Vrhovac,

En une vingtaine d'années, la plupart des Etats européens se sont dotés d'un Comité national d'éthique. C'est le cas aussi bien au Nord qu'au Centre et au Sud du continent, à l'Est comme à l'Ouest; c'est le cas des anciens comme des nouveaux pays membres du Conseil de l'Europe.

Notre Organisation avait pris l'initiative, au début des années 90, de réunir les Comités nationaux existants de même que des représentants des pays où un tel Comité n'existait pas encore. Cette initiative n'est sans doute pas étrangère à l'essor pris par ce type de Comité sur toute la géographie européenne.

L'existence d'un Comité national d'éthique n'est pas un phénomène de mode; elle répond à un besoin bien réel, dont je voudrais souligner deux aspects: le besoin d'accompagner l'impressionnant développement des sciences et des techniques d'une réflexion approfondie et sereine sur ses implications éthiques, sociales et juridiques; la nécessité que cette réflexion ne soit pas réservée au cadre sélect des spécialistes mais qu'elle favorise la participation de chacun.

La Conférence permanente des Comités nationaux d'éthique, présidée d'abord par Mme Nicole Questiaux, ensuite par le Professeur Serrao et enfin par le Professeur Vrhovac, se réunit cette année à Dubrovnik. J'y vois un double symbole, concernant la date et le lieu.

2005 a été choisie par le Conseil de l'Europe comme étant l'Année européenne de la citoyenneté par l'éducation. Dans cet ordre d'idées, je suis convaincu que les Comités nationaux d'éthique apportent une contribution très significative à la réflexion et au débat public sur des questions qui ne touchent pas uniquement l'individu mais la société toute entière, et qui ne concernent pas uniquement le présent mais qui engagent l'avenir.

C'est la première fois que la Conférence se réunit dans l'un des nouveaux pays membres, dans une ville hautement symbolique aussi bien par sa beauté que par son histoire. De la part du Conseil de l'Europe, c'est la reconnaissance que les nouveaux pays membres non seulement sont partie prenante de l'Europe mais qu'ils apportent leur contribution à l'oeuvre commune sur un plan d'égalité avec les autres.

Je souhaiterais remercier très sincèrement les autorités croates pour leur hospitalité et leur aide précieuse à l'organisation de cette réunion.

The European Convention on Human Rights and Biomedicine: role and perspective

Dr. Dubravka Šimonović

Chairperson of the Steering Committee on Bioethics (CDBI)

Excellences, Ladies and Gentleman,

It is my pleasure as the Chairperson of Steering Committee on Bioethics of the Council of Europe to address you at this 8th European Conference of National Ethics Committees in Dubrovnik on Meeting the challenges of changing societies.

Adoption of the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Beings with regard to the Application of Biology and Medicine: the Convention on Human Rights and Biomedicine in 1997 represents an organized ethical and legal response of the CoE Member States to the challenges posed by the fast development of biology and medicine that have potential to change our society.

The Convention, also known as the Oviedo Convention, lays down a series of principles and prohibitions concerning the protection of human rights and dignity of human being with regard to the medical research, consent, rights to private life and information, human genome, research and the protection of human embryo, organ transplantation, public debate etc.

As the first legally binding international instrument designed to protect human rights in the field of biomedicine, this Convention is playing a pivotal regulatory role at the pan-European, international and to national levels. Its regulatory role is aimed to prohibit such applications of biomedicine on human beings and society that are perceived as unethical and to allow such applications that are perceived as ethical.

This process of standard setting started by this Convention at the pan-European level is still ongoing. From its adoption the scope of the Convention on Human Rights and Biomedicine has been widened through the adoption of three additional protocols:

- Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings (adopted by the Committee of Ministers on November 6th 1997; entry into force on March 1st 2001). This is currently the only legally binding international instrument prohibiting this unethical practice.
- Protocol concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin (adopted by the Committee of Ministers on November 8th 2001, opened for signature 24 January 2002)
- Protocol on Biomedical Research (adopted by the Committee of Ministers on 30 June 2004, opened for signature on January 25th 2005).

The Steering Committee on Bioethics (CDBI) is currently working on an additional protocol on human genetics that will focus on the protection of human rights of the human being with regard to the application of genetic tests.

The Convention on Human Rights and Biomedicine has a global impact on the development of other international instruments in this field. Other universal international instruments in this field have adopted similar standards as the Convention on Human Rights and Biomedicine, whereby we could see the development from previously agreed regional standards to universal standards or global consensus on a particular issue.

For example, the Convention on Human Rights and Biomedicine has broadened the traditional international non-discrimination clause with a new ground: "*discrimination based on genetic heritage*". Similar approach was taken by the Declaration on Human Genome and Human Rights that prohibits discrimination based on "*genetic characteristics*".

Prohibition of discrimination based on genetic heritage or characteristics is adopted as a legally binding European standard, but also as a universal standard. Such complementarities are a very important sign of international consensus on such new issues.

In the future this new human rights standard could most probably progress further as a standard of the legally binding universal instrument.

The Convention on Human Rights and Biomedicine is also having its impact on European level and the protection of human rights under the European Convention on Human rights. For instance, some aspects of the Convention have been incorporated into jurisprudence of the European Court on Human Rights, for example in the case *Glass v United Kingdom*, judgment of March 9th, 2004.

From current acceptance of this Convention we can see that it has been accepted as part of national legislation with legally binding force in 19 CoE Member States, which requires compatibility of national legislation with standards contained in the Convention. In those 13 CoE Member States that have signed but not ratified this Convention the process of verifying the compatibility of national legislation is ongoing, which means that the Convention standards are considered relevant. A relatively slow but steady progress in ratifying this Convention is a clear sign that the harmonisation of this field is a very demanding but reachable goal.

Since its last meeting the Steering Committee on Bioethics (CDBI) has started to encourage future ratifications by inviting the delegations of countries that had not yet ratified the Convention to provide an update concerning the status of the ratification process in their countries. It was evident that the acceptance of the Convention and its protocols as an ongoing process is facing some obstacles that should be addressed on national level.

With its provision on periodic examination in the lights of the scientific developments the Convention on Human Rights and Biomedicine has been envisaged as a living legal instrument. Its Article 32 (4). stipulates:

"In order to monitor scientific developments, the present Convention shall be examined within the Committee [the CDBI] no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine."

As the Convention entered into force on December 1st, 1999 the CDBI started the process of its re-examination in 2004. This re-examination process focused on two elements: a) re-examination of the provisions of the Convention to assess whether they should be deleted or amended in the light of scientific developments; b) additions concerning the monitoring of the implementation of norms.

It was concluded that the purpose of the re-examination was not to rewrite the Convention. Delegations expressed concern that any amendment to the Convention at this stage might have the effect of weakening it. Furthermore, Article 32 (4) of the Convention made clear that the purpose of the re-examination was to monitor scientific developments. The CDBI agreed that, as scientific developments were basis for the re-examination, delegations should be asked to provide information by May 31st 2005 on scientific developments that had taken place since the Convention entered into force and that may be relevant to the re-examination of the Convention.

Within the framework of the re-examination of the Convention on Human Rights and Biomedicine the CDBI representatives started to examine a possible monitoring mechanism. A range of mechanisms for monitoring functions is used in the context of the Council of Europe. These include inspections (as is the case with the Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment), visits to meet with officials and others in the Member

States (as is the case with GRECO), the use of questionnaires and other reporting mechanisms. The Committee requested its Secretariat to provide a paper on potential mechanisms for monitoring functions for its future consideration at the end of this year.

Mr. Chairperson, let me conclude by saying that the European Convention on Human Rights and Biomedicine with its additional protocols is a core human rights instrument that addresses some of the principal challenges of changing societies in the field of biomedicine. As such its principles should be used, build upon and integrated into the work of the national ethics committees in their work in all new areas some of which will be examined during this important conference.

Only with joint efforts of the COMETH, national ethics committees and the CDBI we can progress further with the elaboration of a sound policies in the field of bioethics and their implementation at the national level.

Thank you

La Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine : rôle et perspectives

Dr Dubravka Šimonović

Présidente du Comité directeur pour la Bioéthique (CDBI)

Excellences, Mesdames et Messieurs,

J'ai le plaisir, en ma qualité de présidente du Comité directeur pour la bioéthique du Conseil de l'Europe, de m'adresser à vous à Dubrovnik à l'occasion de cette 8^e Conférence européenne des comités nationaux d'éthique, qui a pour thème « Répondre aux défis des sociétés en mutation ».

L'adoption de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine de 1997 représente une réaction éthique et juridique organisée des Etats membres du Conseil de l'Europe aux défis lancés par le développement rapide de la biologie et de la médecine qui ont la capacité de transformer notre société

La convention, également connue sous le nom de Convention d'Oviedo, établit un ensemble de principes et d'interdictions relatifs à la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain en ce qui concerne la recherche médicale, le consentement, le droit au respect de la vie privée et le droit à l'information, le génome humain, la recherche et la protection de l'embryon humain, la transplantation d'organes, le débat public, etc.

En tant que premier instrument international juridiquement contraignant destiné à protéger les droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine, cette convention joue un rôle de réglementation et de contrôle crucial au niveau paneuropéen, international et national. Ce rôle vise à interdire les applications de la biomédecine aux êtres humains et à la société lorsqu'elles sont perçues comme étant contraires à l'éthique et à autoriser les applications qui sont perçues comme conformes à l'éthique.

Ce processus normatif engagé par la convention au niveau paneuropéen est toujours en cours. Depuis son adoption, la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a vu son champ d'application élargi par l'adoption de trois protocoles additionnels :

- Le Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains (adopté par le Comité des Ministres le 6 novembre 1997 ; entré en vigueur le 1^{er} mars 2001). Il s'agit actuellement du seul instrument international juridiquement contraignant interdisant cette pratique contraire à l'éthique.
- Le Protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (adopté par le Comité des Ministres le 8 novembre 2001, ouvert à la signature le 24 janvier 2002).
- Le Protocole relatif à la recherche biomédicale (adopté par le Comité des Ministres le 30 juin 2004, ouvert à la signature le 25 janvier 2005).

Le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) est en train de préparer un protocole additionnel sur la génétique humaine qui mettra l'accent sur la protection des droits fondamentaux de l'être humain en ce qui concerne l'application de tests génétiques.

La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a des répercussions générales sur l'élaboration d'autres instruments internationaux dans ce domaine. D'autres instruments internationaux à caractère universel dans ce domaine ont adopté des normes analogues à celles de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ce qui permet de voir que des normes adoptées à un niveau régional deviennent par la suite des normes universelles ou font l'objet d'un consensus général sur une question particulière.

Par exemple, la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a élargi la clause internationale traditionnelle de non-discrimination en ajoutant un nouveau motif : « *discrimination fondée sur le patrimoine génétique* ». Une approche analogue a été adoptée par la Déclaration sur le génome humain et les Droits de l'Homme qui interdit toute discrimination fondée sur des « *caractéristiques génétiques* »

L'interdiction de toute discrimination fondée sur le patrimoine ou les caractéristiques génétiques est adoptée en tant que norme européenne juridiquement contraignante mais aussi en tant que norme universelle. Cette complémentarité est un signe très important de consensus international sur ces questions nouvelles.

A l'avenir, cette nouvelle norme en matière de droits de l'homme pourrait très probablement progresser encore jusqu'à devenir une norme d'un instrument universel juridiquement contraignant.

La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine a aussi des répercussions au niveau européen, notamment en ce qui concerne la protection des droits de l'homme dans le cadre de la Convention européenne des Droits de l'Homme. Par exemple, certains aspects de la convention ont été incorporés à la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme, notamment dans l'affaire *Glass c. Royaume-Uni*, arrêt du 9 mars 2004.

On constate qu'actuellement cette convention fait partie intégrante du droit interne et qu'elle est donc juridiquement contraignante dans dix-neuf Etats membres du Conseil de l'Europe, ce qui exige la compatibilité du droit interne avec les normes de la convention. Dans les treize Etats membres du Conseil de l'Europe qui ont signé cette convention mais sans la ratifier, la vérification de la compatibilité du droit interne est en cours, ce qui signifie que les normes de la convention sont considérées comme pertinentes. Le rythme relativement lent mais régulier de la ratification de cette convention indique clairement que l'harmonisation de ce domaine est un objectif très exigeant mais qui peut être atteint.

Depuis sa dernière réunion, le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) a commencé à encourager de nouvelles ratifications en invitant les délégations des Etats qui n'ont pas encore ratifié la convention à indiquer où en est actuellement la procédure de ratification. Il est évident que l'acceptation de la convention et de ses protocoles en tant que processus permanent se heurte à quelques obstacles qu'il convient de supprimer au niveau national.

Avec sa disposition relative à l'examen périodique à la lumière de l'évolution scientifique, la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine est considérée comme un instrument juridique vivant.

En effet, son article 32, paragraphe 4 est ainsi libellé :

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

Etant donné que la Convention est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999, le CDBI a commencé à la réexaminer en 2004. Ce réexamen a mis l'accent sur deux éléments : a. le réexamen des dispositions de la convention pour évaluer s'il y a lieu de les supprimer ou de les modifier à la lumière de l'évolution scientifique ; b. les ajouts concernant le suivi de la mise en œuvre des normes.

On est parvenu à la conclusion que le réexamen n'avait pas pour but de réécrire la convention. Des délégations ont fait part de leur préoccupation concernant le risque que toute modification de la convention à ce stade n'ait pour effet d'affaiblir cette dernière. En outre, l'article 32, paragraphe 4 de la Convention indique clairement que le réexamen a pour but de tenir compte de l'évolution scientifique. Le CDBI s'est accordé à reconnaître que, l'évolution scientifique étant le fondement du réexamen, les délégations devraient être invitées à communiquer pour le 31 mai 2005 des informations concernant les innovations scientifiques qui sont apparues depuis l'entrée en vigueur de la convention et qui pourraient être pertinentes pour le réexamen de cette dernière.

Dans le cadre du réexamen de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, les représentants du CDBI ont commencé à réfléchir à un éventuel mécanisme de suivi. Toutes sortes de mécanismes sont employées dans le cadre du Conseil de l'Europe pour les fonctions de suivi. Il s'agit, entre autres, d'inspections (comme dans le cas du Comité pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants), de visites pour rencontrer notamment de hauts fonctionnaires dans les Etats membres (comme dans le cas du GRECO), de l'emploi de questionnaires et d'autres mécanismes de communication d'informations. Le comité a demandé à son secrétariat de rédiger une note sur les mécanismes envisageables pour les fonctions de suivi, en vue de son examen à la fin de cette année.

Monsieur le Président, permettez-moi de conclure en disant que la Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine constitue, avec ses protocoles additionnels, un instrument crucial pour les droits de l'homme qui répond à certains des principaux défis des sociétés en mutation dans le domaine de la biomédecine. A ce titre, les principes qu'elle édicte devraient servir de fondement et être intégrés aux travaux des comités nationaux d'éthique dans tous les nouveaux domaines dont certains seront étudiés à l'occasion de cette importante conférence.

Ce n'est qu'avec les efforts conjugués du COMETH, des comités nationaux d'éthique et du CDBI que nous pourrions progresser encore dans l'élaboration de politiques judicieuses en matière de bioéthique et dans leur mise en œuvre au niveau national.

Je vous remercie.

The European convention on human rights and biomedicine

Octavi Quintana-Trias

I am not an expert on Conventions to know whether after 10 years they are still young or have attained the maturity. The experience with the Oviedo Convention shows that it has had a quite exciting life.

In 1991, when it was first suggested to draft a convention dealing with bioethics more than half the delegations of member states of the CoE were opposed to the idea. 3 years later the final text was adopted by all delegations before going to the Parliamentary Assembly for its formal approval. The text has been signed by 36 countries and ratified by 19. Those are the objective facts allowing us to say that a major merit of this Convention is that it exists. The signature and ratification by a number of countries is a good evidence that the text was needed and it has been useful to produce national norms agreeing on some principles and with a similar approach to bioethics.

If we know with some detail what happened in these last 10 years the more striking feature is that the Convention has been used very often as a reference text in discussions related to research and medical practice. If the success of a Convention can be measured with the number of times it is mentioned, the scientists would call it the impact factor, no doubt the Oviedo Convention score is considerably high.

The Convention states a couple of principles well rooted to day in our culture but which represent a substantial change with the medical tradition. It establishes clearly the primacy of the autonomy of the patient and that the interests of the subject of research should prevail over those of science. The protection of the patient, of the human subject of research and finally of the citizen when she has contact with the health care system is at the centre of the Convention. Furthermore it balances the principle of autonomy with those of proportionality and justice especially when it deals with public health issues. Also it approaches these principles in a systematic way which is very useful for professionals dealing with these issues such as in ethic committees. I am not a law expert but I find especially helpful that every chapter starts with the general principle and then goes into its development and its exceptions. A systematic approach is helpful both when reviewing scientific projects and when analyzing ethical problems in health care settings.

One of the major difficulties when drafting the Convention was keeping it as a framework and not entering into the details while at the same time providing it with content. The text should state some principles that may not be too general otherwise they say nothing. On the other hand if it goes in to specific techniques it is saying too much and the agreements may prove to be obsolete very soon.

Two major arguments explain this difficulty. The Convention is closely dependent on science and scientific developments. Science evolves very fast and there is an intrinsic contradiction on legislating about science. The law is not appropriate to norm on scientific advances. That's where ethics suits much better. The second argument is that time is a major factor when dealing with values. Techniques which provoke fear today may be perfectly acceptable some time later by the same people. The use of protocols that develop the principles for specific techniques and medical or research procedures has proved to be of major value for they provide a much clearer picture of the techniques in particular, in some cases they have provided a first attempt to look at new fields and of course they may be changed and updated easier than a Convention. Protocols are not to survive long time but to provide temporary guidelines.

Looking closer at the Convention it can be ascertained that most of its content is still perfectly valid today. Complicated and controversial issues such as the consent in specific cases, most of research transplantation, still hold appropriate in a very changed landscape. Others have had a more troubled maturity and they are the major shortcomings of the Convention. They mainly refer

to specific techniques and it shows that when drafting the Convention we probably should have left out assertions on techniques that are evolving very quickly. Germ line therapy is a clear example. The reason to forbid this technique was the great risks inherent but there is growing literature showing that these risks may be controlled today in some cases. The Convention prevents a research that has nothing ethically controversial just because the risk perceived at the time was included as a principle.

Sex selection is forbidden in the Convention but it is becoming more acceptable once its demographic effects have been minimized and above all it is not considered as another example of female discrimination.

No doubt the most frequently mentioned article of the Convention is the one dealing with research on human embryos (art 18). When drafting the Convention human embryonic stem cells research was not an issue because it was still not possible. Even without this possibility the drafting of this was the most difficult and on several occasions the Committee was absolutely split on this issue and thus blocked. The positions are well known, no need to develop them here. The strong polarisation of the Committee shows that on this issue it is not possible to reach agreements.

However the impact of this article can not be minimized. It is used by the opponents of somatic cell nuclear transfer (therapeutic cloning) as a major argument and in fact it has succeeded to prevent this research in many countries in particular those having signed and ratified the Convention. The basis is the prohibition to create embryos for research (art. 18). It has been tried to avoid this prohibition by arguing that the creation of this entity is not an embryo because there has not been fertilization. This argument has hardly been followed.

Art 18 has also been used as a strong argument against the derivation of new hESC. The argument is the statement saying that embryos when the research is authorized should ensure adequate protection. How is this protection possible when embryos are destroyed to derive new stem cell lines? This argument is at the basis of much of the debate that has ensued these last years.

When discussing P6, the Framework Program for Research of the European Commission a minority of countries reopened (there was a tacit agreement with the EP) the question on which projects were not eligible for funding for ethical reasons. The argument was that since many countries in Europe have signed the Convention, funding for the derivation of new hESC should not be allowed and only national programs could fund them. That is, since some countries did not allow this research funding of projects by an intergovernmental body, ie the European Commission, should not be permitted. The creation of embryos for research was not an issue because it was one of the no go areas. The question was asked specifically to the EP which responded clearly that this research should be funded. The Council however did not find an agreement since the qualified majority (only a simple majority was not obtained for the proposal allowing funding for this research. The Convention has also been evoked at the national debates on this issue).

In the last 4 years the picture has evolved very quickly. From a situation in which most countries did not allow this research the picture today is very different and both in Europe and in the rest of the world most countries allow this research. In Europe currently only 2 countries out of 15 (the former EU15) forbid it (AT, IRL), 2 are very restrictive allowing only the import but not the derivation (IT, D) and 2 do not have legislation(PT and LUX) The 10 new MS do not have legislation but some are discussing it.

If the Convention would have been drafted today the article on embryo research would be different let alone if it would appear at all. A consensus on this issue today would be even more difficult and although the Convention does not prohibit this research the text would certainly be more open. No doubt that the embryo and embryonic stem cell lines research has changed the attitudes of many people and the legislation in many member states to a more permissive attitude and this evolution would be reflected in the Convention.

In summary, 10 years after, the Convention of Oviedo has been successful It has been the first in this field and has been used and mentioned very often in very different settings and legislations. Many ethic reviews on research in Europe use them as a standard text. It has been the basis for a number of important protocols that are also referenced widely. It is part of the whereas of most legislations on this field. It has however shortcomings derived from dealing on specific techniques.

The Convention on its article 27 foresees the possibility for the Parties to extend the protection. This provision was included to reassure the most restrictive parties wishing to have stricter rules on embryo research and minors not being able to give consent but, of course, the opposite situation was not foreseen. It takes a long time to draft a Convention and it would unwise not to benefit from this effort just because of these shortcomings. However they need to find a way to be adapted to the new situation without harming the whole text.

La Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine

Octavi Quintana-Trias

Je ne suis pas un expert dans le domaine pour savoir si au bout de 10 ans les conventions sont encore dans leur jeunesse ou si elles ont atteint leur maturité. L'expérience de la Convention d'Oviedo montre qu'elle a eu une vie passionnante.

En 1991, date à laquelle il a été suggéré pour la première fois d'élaborer une convention traitant de la bioéthique, plus de la moitié des délégations des États membres du Conseil de l'Europe était opposée à cette idée. Trois ans plus tard, le texte final était adopté par toutes les délégations avant d'être soumis à l'Assemblée parlementaire pour approbation formelle. Le texte a été signé par 36 pays et ratifié par 19. Ce sont les éléments objectifs qui nous permettent d'affirmer que le principal mérite de cette convention est son existence. La signature et la ratification par un nombre important de pays apportent la preuve que ce texte était nécessaire; il a été utilisé pour l'élaboration de normes nationales en accord avec certains principes et avec une conception semblable de la bioéthique.

Si l'on connaît le détail de ce qui s'est passé au cours des dix années écoulées, l'élément le plus marquant est que la Convention a été très souvent utilisée comme texte de référence dans les discussions relatives à la recherche et à la pratique médicale. Si l'on peut mesurer la réussite d'une Convention au nombre de fois où elle est citée, ce que les scientifiques appellent le facteur d'impact, il ne fait aucun doute que la Convention d'Oviedo arrive en bonne place.

La Convention énonce quelques principes aujourd'hui ancrés dans notre culture mais qui représentent un changement considérable par rapport à la tradition médicale. Elle établit clairement la primauté de l'autonomie du patient et affirme la primauté de l'être humain sujet de recherche sur le seul intérêt de la science. La protection du patient, de l'être humain sujet de recherche et finalement, du citoyen face au système de santé est au centre de la Convention. Elle trouve en outre le juste équilibre entre le principe d'autonomie et les principes de proportionnalité et de justice, notamment lorsqu'elle traite des questions de santé publique. Elle aborde également ces principes d'une manière systématique très utile pour les professionnels chargés de traiter ces questions, comme les comités d'éthique. Je ne suis pas un expert en droit mais je trouve particulièrement utile que chaque chapitre commence par l'énoncé du principe général, avant d'entrer dans les détails et de présenter les exceptions. Il est utile d'avoir recours à une approche systématique pour examiner les projets scientifiques et analyser les problèmes éthiques qui se posent dans les établissements de santé.

L'une des grandes difficultés rencontrées lors de l'élaboration de la Convention a été de la concevoir comme un cadre et de ne pas entrer dans les détails, tout en lui conférant un contenu. Les principes énoncés ne devaient pas être trop généraux sous peine de se vider de leur sens. D'un autre côté, si le texte de la convention entre trop dans le détail technique, il en dit trop et les accords risquent de devenir rapidement obsolètes.

Deux arguments de poids expliquent cette difficulté. La Convention dépend étroitement de la science et des avancées scientifiques. La science évolue très rapidement et le fait de légiférer sur la science comporte une contradiction intrinsèque. La loi n'est pas le moyen approprié pour réglementer les avancées scientifiques. L'éthique convient beaucoup mieux. Le second argument est que le temps est un facteur très important lorsqu'on parle de valeurs. Une technique qui inspire la crainte aujourd'hui pourra être tout à fait acceptable dans quelque temps par les mêmes personnes. L'utilisation de protocoles qui décrivent le principe de techniques et de méthodes médicales ou de recherche spécifiques a prouvé sa grande utilité car ces protocoles fournissent une description plus détaillée, en particulier des techniques. Dans certains cas, ces protocoles ont permis d'aborder pour la première fois de nouveaux domaines et bien entendu, ils peuvent être modifiés et mis à jour plus facilement qu'une Convention. Les protocoles ne sont pas prévus pour durer longtemps mais pour apporter des orientations temporaires.

Si l'on examine la Convention de plus près, on peut constater que pour l'essentiel, son contenu est encore valable aujourd'hui. Les questions complexes et controversées telles que le consentement dans certains cas particuliers, la majeure partie des transplantations aux fins de recherche, sont toujours appropriées dans un environnement qui a beaucoup changé. D'autres questions posent plus de difficulté et ce sont les principales faiblesses de la Convention. Il s'agit essentiellement de techniques particulières, ce qui montre qu'au moment de la rédaction de la Convention, il aurait peut-être fallu laisser de côté les avis sur des techniques qui évoluent très rapidement. La thérapie des lignées germinales en est un exemple. La raison d'interdire cette technique provient des risques importants qu'elle comporte mais on trouve de plus en plus souvent dans la littérature scientifique des articles montrant que ces risques peuvent être contrôlés dans certains cas. La Convention interdit une recherche qui n'est pas contestable du point de vue éthique mais dont la perception du risque à l'époque a été érigée en principe.

La Convention interdit le choix du sexe mais ce choix deviendra plus facilement acceptable lorsque ses effets démographiques auront diminué et surtout, lorsqu'il ne sera pas considéré comme un nouvel exemple de discrimination contre les femmes.

L'article de la Convention le plus souvent cité est sans aucun doute l'article relatif à la recherche sur les embryons humains (article 18). Au moment de la rédaction de la Convention, la recherche sur les cellules souches d'embryon humain ne posait pas de problème car elle n'était pas encore possible, et pourtant la rédaction de cet article a été très difficile et à plusieurs reprises, le Comité s'est trouvé complètement divisé sur cette question et par conséquent au point mort. Les positions sont bien connues, il n'est pas nécessaire de les exposer. La nette division du Comité montre qu'il n'est pas possible de trouver un accord sur cette question.

On ne peut cependant pas minimiser l'impact de cet article. Il est invoqué comme argument majeur par les adversaires du transfert de noyau de cellule somatique (clonage thérapeutique) et il est effectivement parvenu à empêcher cette recherche dans de nombreux pays, notamment dans des pays qui ont signé et ratifié la Convention. Cet argument trouve sa justification dans l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche (article 18). On a essayé de détourner cette interdiction en avançant que la création de cette entité n'est pas un embryon puisqu'il n'y a pas eu de fécondation. Cet argument n'a pratiquement pas été suivi.

L'article 18 a également été utilisé comme argument contre la dérivation de nouvelles cellules souches embryonnaires. L'argument consiste à affirmer que lorsque la recherche est autorisée, la protection des embryons doit être assurée. Comment cette protection est-elle possible lorsque les embryons sont détruits pour dériver de nouvelles lignées de cellules souches? Ce point a été l'argument principal du débat ces dernières années.

Lors de la discussion du 6^e Programme cadre pour la recherche de la Commission européenne, une minorité de pays (avec l'accord tacite du PE) a relancé le débat en posant la question de l'éligibilité du projet au financement pour des raisons éthiques. L'argument invoqué était que, puisque de nombreux pays d'Europe ont signé la Convention, le financement de la dérivation de nouvelles cellules souches embryonnaires ne doit pas être autorisé et que seuls des programmes nationaux peuvent assurer ce financement. En d'autres termes, comme certains pays n'ont pas autorisé cette recherche, le financement de projets par un organe intergouvernemental, à savoir la Commission européenne, ne doit pas être autorisé. La question de la création d'embryons aux fins de recherche ne se posait pas car c'était un domaine interdit. La question a été posée au PE qui a clairement répondu que cette recherche ne doit pas être financée. Le Conseil n'est cependant pas parvenu à un accord puisque la proposition d'autoriser le financement de cette recherche n'a pas obtenu la majorité qualifiée (mais seulement la majorité simple). La Convention a également été évoquée dans le cadre de débats nationaux sur cette question.

Ces 4 dernières années, la situation a évolué très rapidement. On est passé d'une situation où la majorité des pays n'autorisait pas cette recherche à une situation très différente et aujourd'hui, aussi bien en Europe que dans le reste du monde, la plupart des pays autorisent cette recherche. A l'heure actuelle, en Europe, seuls 2 pays sur 15 (l'ancienne UE15) l'interdisent (AT, IRL), 2 pays appliquent de sévères restrictions en n'autorisant que l'importation mais pas la dérivation (IT, D) et 2 pays n'ont pas de législation à ce sujet (PT et LUX). Les 10 nouveaux Etats membres n'ont pas de législation à ce sujet mais certains ont entamé des discussions.

Si la Convention était rédigée aujourd'hui, l'article relatif à la recherche sur les embryons serait différent, et il n'existerait peut-être même pas. Il serait encore plus difficile aujourd'hui de parvenir à un consensus sur cette question et bien que la Convention n'interdise pas cette recherche, le

texte serait certainement plus ouvert. Il ne fait aucun doute que la recherche sur les embryons et les lignées cellulaires de cellules souches a modifié les comportements et la législation dans de nombreux Etats membres a évolué vers une attitude plus permissive et cette évolution se retrouverait dans la Convention.

En conclusion, 10 ans plus tard, la Convention d'Oviedo est une réussite. La première dans le domaine, elle a été citée et utilisée très souvent dans différentes situations et cadres législatifs. Plusieurs évaluations éthiques de la recherche ont utilisé ce texte comme référence. Elle a servi de base à l'élaboration d'un grand nombre de protocoles importants qui sont également abondamment cités. Elle fait partie des attendus de la plupart des législations dans ce domaine. Elle comporte néanmoins des lacunes découlant de ce qu'elle traite de techniques particulières.

La Convention dans son article 27, prévoit la possibilité pour les Parties d'étendre la protection. Cette disposition a été insérée pour rassurer les opinions les plus restrictives qui souhaitaient appliquer des règles plus strictes à la recherche sur les embryons et aux mineurs incapables de donner leur consentement mais elle ne prévoit pas la situation opposée car la préparation d'une Convention demande beaucoup de temps et il serait déraisonnable de ne pas profiter de tous ce travail du seul fait de ses lacunes. Cependant, les parties doivent trouver un moyen de s'adapter à la nouvelle situation sans affecter l'ensemble du texte.

Swiss perspective on the Convention on Human Rights and Biomedicine

Olivier Guillod*

Professor, director of the Institut de droit de la santé, dean of the Faculty of Law
University of Neuchâtel (Switzerland)

1. Switzerland and the Convention

1.1 The path to signature

The Convention on Human Rights and Biomedicine [CHRB] is the first binding international legal instrument designed to protect human dignity, rights and freedoms against any misuse of biological and medical advances. Switzerland played an active part in the drafting of this Convention, mainly through the specialised committees (the CAHBI and later the CDBI) of the Council of Europe.

The CHRB was adopted on 19 November 1996 by the Council of Europe's Committee of Ministers and was opened for signature by the member states and the non-member states which had participated in its elaboration at a ceremony held in Oviedo (Spain) on 4 April 1997. To date, thirty states have signed the Convention and thus expressed their commitment to taking the necessary internal measures for ratification. On 15 January 1998, Slovakia was the first state to deposit instruments of ratification with the Council of Europe, while Iceland is the latest country to have done so, on 12 October 2004. Technically speaking, the most important ratification was the fifth one, on 10 August 1999 (Denmark), five being the number of ratifications, including four by member states, needed for the CHRB to enter into force, which it did on 1 December 1999.

Twenty-one countries signed the Convention at the outset, on 4 April 1997. Switzerland took more than two years to do so, after various ups and downs.

On 2 October 1997, a member of the Federal Parliament, Gian-Reto Plattner (member of the Council of States, the upper house of Parliament¹) tabled a question (97.3302) calling for speedy ratification of the CHRB². Three months later, on 21 January 1998, another member of the Federal Parliament (M. Randegger, member of the National Council, the lower house of Parliament) again put a question³ to the Federal Council (the Swiss Government), asking whether it was prepared to promptly embark on the necessary procedures for signature and ratification of the CHRB and its first additional protocol on the prohibition of cloning human beings, which had just been opened for signature in Paris, on 12 January 1998⁴. In reply to these two questions, the Federal Council stressed the need to submit the CHRB for consultation before signing, because it touched on certain areas which fell within the purview of the cantons. It also said, however, that it was prepared to make an immediate start on the preparatory work.

On 28 September 1998, the Federal Council initiated the consultation procedure on the CHRB and its first additional protocol on the prohibition of cloning human beings. Participants in the consultation process (cantons, political parties, relevant professional and scientific bodies) were given 5 months

* I would like to thank Aline Schmidt, assistant and PhD student at the *Institut de droit de la santé*, for her help in preparing this paper.

¹ Mr Plattner had also served in 1996 as rapporteur for the Science and Technology Committee of the Council of Europe's Parliamentary Assembly on the draft CHRB.

² Question 97.3302, Bulletin Officiel des Délibérations – Conseil des Etats [BOCE] 1997, p. 898, <http://www.parlament.ch/f/homepage.htm>, section entitled "Bulletin officiel".

³ Question 98.301, Bulletin Officiel des Délibérations – Conseil national [BOCN] 1998, p. 1549, <http://www.parlament.ch/f/homepage.htm>.

⁴ It will be recalled that the birth of Dolly had been announced in February 1997, conjuring up all manner of fantasies about human cloning.

(until 28 February 1999) within which to comment on the advisability of signing and later ratifying the two instruments. The cantons were more specifically asked to examine their own laws to see whether they were compatible with the provisions of the Convention and to indicate any reservations that might need to be made if the Convention were ratified.

This wide-ranging consultation showed there was broad support for signature and ratification of the Convention and its first protocol in the various sections of the community. The great majority of organisations consulted believed that overall, Swiss law was compatible with the text of the CHRB.

The twenty-five cantons and demi-cantons which commented on the issue all expressed themselves in favour of ratifying the CHRB. Three of the country's four largest political parties (namely the Socialists, the Radicals and the Christian Democrats, encompassing the Left, the Right and the Centre) took a similar line⁵. The Swiss Ecologist Party and a minor right-wing party, the Christian Conservatives, were against ratifying the Convention. Twenty-seven interested organisations (out of a total of thirty-four) expressed themselves in favour of signing and ratifying the CHRB while six were against it on principle. One (Pro Mente Sana) wanted to postpone ratification pending completion of the reform of Switzerland's guardianship laws. Opponents of the Convention argued that it would place almost no restrictions on research and would do away with the principle of inviolability of human dignity, not least because it allowed biomedical research to be carried out on persons who were incapable of discernment and did not prohibit research from being carried out on embryos without direct benefit to them⁶. A few participants in the consultation procedure expressed the view that if it did ratify the CHRB, Switzerland should enter a number of reservations, on matters such as "therapeutic privilege"⁷ or equitable access to health care.

After noting the results of the consultation process, the Federal Council decided on 28 April 1999 that Switzerland would sign the CHRB and its additional protocol. The actual signing took place at ceremonies to mark the fiftieth anniversary of the Council of Europe, held in Budapest on 7 May 1999.

1.2 The path to ratification

On 12 September 2001, the Federal Council adopted the message on ratification of the Convention on Biomedicine⁸. This message deals, *inter alia*, with the applicability of the Convention in Swiss domestic law, its content and the reservations that should be made by Switzerland.

Like any international agreement, the CHRB will form an integral part of our legal system once Switzerland ratifies it and brings it into force. If the provisions of the Convention are deemed to be directly applicable, the rights arising therefrom will thenceforth be available to individuals in their dealings with the Swiss authorities, without there being any need to incorporate them into domestic law. Article 1, paragraph 2, of the Convention, which requires each Party to take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of the Convention, makes no difference in this

⁵ The fourth party, the *Union démocratique du centre*, a nationalist, isolationist party close to the far right, did not comment.

⁶ It will be recalled that in its judgment in the case of *Vo v. France*, of 8 July 2004, <http://cmiskp.echr.coe.int/tkp197/view.asp?item=1&portal=hbkm&action=html&highlight=Vo%20%7C%20France&sessionid=1070356&skin=hudoc-fr>, the European Court of Human Rights ruled that it was inadvisable for the Court to intervene "*in the debate as to who is a person and when life begins*". It accordingly concluded that "*it was neither desirable, nor even possible as matters stood, to answer in the abstract the question whether the unborn child was a person for the purposes of Article 2 of the Convention*".

⁷ That is to say, the option afforded doctors by the Federal Court (but much disputed among legal writers) of not informing a patient if to do so might cause him or her anxiety: "*The doctor must nevertheless guard against worrying the patient unnecessarily by arousing in him or her a state of anxiety damaging to his or her health, with the result that a serious or fatal prognosis may be concealed from the patient, but must in principle be disclosed to his or her next of kin*" (unpublished judgment delivered by the Federal Court on 26 August 2003, <http://www.bger.ch/fr/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-urteile2000.htm>). See also the *Recueil officiel des arrêts du Tribunal fédéral suisse* [Collection of Decisions of the Swiss Federal Court] [ATF] 105 II 284, <http://www.bger.ch/fr/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-leitentscheide1954.htm>.

⁸ Message on the European Convention of 4 April 1997 for the Protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) and on the Additional Protocol of 12 January 1998 on the prohibition of cloning human beings, *Feuille Fédérale* [FF] 2002, p. 271 (referred to below as the "CHRB Message"), <http://www.admin.ch/ch/ff/2002/271.pdf>.

respect. It merely states that the internal law of each State Party must be compatible with the CHRB, and does not in any way preclude direct application of the Convention.

According to the Federal Court, the provisions of an international treaty which – taken in context and in the light of the object and purpose of the treaty – are unconditional and sufficiently precise to be applied as such in a particular case and to provide the basis for a specific decision – are directly applicable⁹. It is for the authorities which apply the law to determine, in specific cases and in such a way as to bind the other authorities, whether a particular provision of the Convention is legally enforceable.

According to the Federal Council Message, the substantive norms which form the “core” of the Convention may be assumed to be directly applicable¹⁰, ie Articles 5 to 9 on informed consent; Article 10, paragraphs 1 and 2, which deal with respect for private life and the right to information; Articles 11 to 14 on the human genome; Article 15 on freedom with regard to scientific research; Articles 16 and 17 on the protection of persons undergoing research; Article 18, paragraph 2, which prohibits the creation of human embryos for research purposes; Articles 19 and 20 on the removal of organs or tissue from living persons for transplantation purposes; Article 21 on the prohibition of financial gain; and lastly Article 22 on disposal of a removed part of the human body. Provisions such as Article 3 (equitable access to health care) are not seen as being directly applicable, however¹¹.

As regards reservations to the CHRB, the Federal Council has decided, rightly in our view, that the proposals made during the consultation process to enter reservations in respect of Article 3 (equitable access to health care), Article 5 (therapeutic privilege as an exception to informed consent) and Article 10 (waiving of the obligation to maintain professional secrecy in the context of research) are not relevant¹².

The Federal Council further considers¹³ that comparison of the Convention and Swiss domestic law, present or future, points up the need for two reservations. The first concerns the rule laid down in Article 19 of the CHRB, according to which removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out only if there is no suitable organ or tissue available from a deceased person. The Federal Council does concede, however, that removal of organs from a living person might, depending on the circumstances, be permissible as a primary therapeutic option. The second reservation concerns the list of potential recipients of an organ removed from a living person who does not have the legal capacity to consent. Article 20 of the CHRB restricts the list of potential recipients to brothers and sisters of the donor. In the opinion of the Federal Council, however, this list should be extended to include the parents and children of donors who are incapable of discernment.

In 2001, the two views expressed by the Federal Council were not part of existing Swiss law, but were incorporated in the draft federal law on the transplantation of organs, tissues and cells, which came before Parliament¹⁴ at the same time. Organ transplants were still governed by various provisions of cantonal law. A reservation in respect of a particular provision of the Convention may only be entered, however, if the legislation in force in Switzerland is not compatible with this provision. The Federal Council therefore concluded that the Convention should not be ratified before the new federal law on transplantation came into force, in case the Federal Parliament adopted it along the lines suggested by the Federal Council. It accordingly asked Parliament to focus first on the draft law on transplantation and then, once it had been adopted, to discuss ratification of the CHRB. In June 2002, the National Council and the Council of States did in fact decide to adjourn the parliamentary discussions on the Convention and to resume them once the federal law on transplantation had been adopted.

⁹ ATF 124 III 90 ; ATF 112 Ib 184 ; ATF 111 Ib 72, <http://www.bger.ch/fr/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-leitentscheide1954.htm>.

¹⁰ CHRB Message, FF 2002, p. 271, 285. Likewise, Gabrielle Steffen, Olivier Guillod, Landesbericht Schweiz, *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates*, J. Taupitz (Hrsg), Heidelberg 2002, p. 351, 354.

¹¹ Steffen/Guillod (footnote no. 10), p. 354.

¹² CHRB Message, FF 2002, p. 271, 324.

¹³ CHRB Message, FF 2002, p. 271, 324.

¹⁴ Message on the federal law on the transplantation of organs, tissues and cells (Law on transplantation) of 12 September 2001, FF 2002, p. 19 (referred to below as the “Message on transplantation”), <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2002/19.pdf>.

2. The Convention and Swiss law

2.1 The slow process of building a national body of biomedical law

Alongside the development of European biomedical law through the CHRB and its additional protocols (protocol of 12 January 1998 on the prohibition of cloning human beings, signed by Switzerland on 7 May 1999; protocol of 24 January 2002 on transplantation of organs and tissues of human origin, signed by Switzerland on 11 July 2002; protocol of 30 June 2004 on biomedical research, opened for signature on 16 July 2004), federal Swiss lawmakers¹⁵ have also spent the last fifteen years building a national corpus of biomedical law.

The starting point was the adoption on 18 May 1992, by the Swiss people and the cantons, of Article 24^{novies} of the Federal Constitution, giving the Confederation power to legislate in the fields of genetic engineering and medically assisted reproduction¹⁶. Several draft laws were drawn up on this basis, most notably the federal law on medically assisted reproduction of 18 December 1998¹⁷, the federal law on human genetic analysis of 8 October 2004¹⁸, and the federal law on embryonic stem cell research of 19 December 2003¹⁹, approved by referendum on 28 November 2004.

On 7 February 1999, the Swiss people and the cantons approved the incorporation into the Federal Constitution of Article 119a giving the Confederation power to legislate in the field of organ, tissue and cell transplants. The new article further establishes the rule that any donations of human organs, tissues and cells must be *pro bono*²⁰. Against this background, on 8 October 2004, the Federal Parliament adopted the federal law on the transplantation of organs, tissues and cells²¹.

On 18 April 1999, the Swiss people and the cantons approved the text of the new Federal Constitution, Article 118 of which explicitly empowered the Confederation to legislate on therapeutic products. Against this background, on 15 December 2000, the Federal Parliament adopted the federal law on medicinal products and medical devices (law on therapeutic products)²² followed on 17 October 2001 by an implementing order concerning clinical trials of therapeutic products²³. Both of these texts set out the conditions on which new therapeutic products may be tested on human beings, and in particular the rules for obtaining subjects' free, informed consent.

Within the scope of its general competence in private law, the Confederation also adopted, on 17 December 2004, a federal law on the conditions and procedure governing the sterilisation of individuals²⁴, which deals *inter alia* with the highly contentious issue of the sterilisation of persons who are incapable of discernment.

In June 2003, the Federal Council submitted for consultation a preliminary draft reform of the Civil Code concerning the law on adult protection (formerly referred to as guardianship law)²⁵. If adopted, this preliminary draft would provide a single, uniform solution to the question of consent for treating

¹⁵ This paper deals only with national lawmaking and ignores the many instances of cantonal lawmaking on themes covered by the CHRB. Suffice it to say that all the "Latin" cantons (and many German-speaking ones) have revised their health laws over the past fifteen years on issues such as patients' rights and medical research.

¹⁶ This article became Article 119 in the new Federal Constitution of 18 April 1999, *Recueil systématique du droit fédéral* [RS] 101, <http://www.admin.ch/ch/f/rs/c101.html>.

¹⁷ The law came into force on 1 January 2001. RS 810.11, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c810_11.html.

¹⁸ The law is not yet in force. FF 2004, p. 5145, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2004/5145.pdf>. In the procedural sphere, the federal law on human genetic analysis is supplemented by the law on the use of DNA profiles of 20 June 2003, which came into force on 1 January 2005, RS 363, <http://www.admin.ch/ch/f/rs/c363.html>.

¹⁹ The law came into force on 1 March 2005. *Recueil officiel du droit fédéral* [RO] 2005, p. 947, <http://www.admin.ch/ch/f/as/2005/947.pdf>.

²⁰ The wording of which is unfortunately somewhat ambiguous from a legal standpoint: "Any donations of human organs, tissues or cells shall be free of charge. Trade in human organs shall be prohibited". See the expert legal opinion of 22 June 2004 published by the Federal Office of Justice in JAAC 68.113 (2004), http://www.vpb.admin.ch/homepage_fr.html.

²¹ The law is not yet in force. FF 2004, p. 5115, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2004/5115.pdf>.

²² Came into force on 1 January 2002. RS 812.21, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html.

²³ Came into force on 1 January 2002. RS 812.214.2, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_214_2.html.

²⁴ The law is not yet in force. FF 2004, p. 6803, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2004/6803.pdf>.

²⁵ The preliminary draft and the explanatory report are available on the web site of the *Office fédéral de la justice*, <http://www.bj.admin.ch/ff/index.html>.

persons incapable of discernment, an issue that is currently addressed in various ways through cantonal law. The reform would also introduce into federal law some new instruments already available in a number of cantons, such as “advance directives”, the appointment of health care proxies and mandates in case of incapacity²⁶.

For several years, furthermore, the federal administration has been preparing the ground for a comprehensive federal law on scientific research. It is possible here that a constitutional amendment might be tabled, which would explicitly empower the Confederation to regulate all aspects of scientific research.

2.2 How the CHRB is reflected in Swiss law

Although Switzerland has not yet ratified the CHRB, federal lawmakers have been taking account of the Convention’s substantive provisions in any draft legislation that touches on areas covered by the Convention since 1997. With the exception of the federal law on transplantation, which differs from the CHRB on two points, the laws in question are all compatible with the Convention.

2.2.1 Clinical trials and therapeutic products

When drafting the federal law on therapeutic products, due regard was had to the substantive principles governing research, as set out in Articles 16 and 17 of the CHRB.

Articles 53ss of the law, and also the provisions of the order on clinical trials of therapeutic products, are largely based on the rules laid down in *Bonnes pratiques des essais cliniques* (Good Clinical Trial Practice). In the case of clinical testing on research subjects who are capable of discernment (Article 54 of the Federal Law), all the requirements of Article 16 CHRB are met. The Swiss law further requires that full compensation be awarded if the subject suffers any damage during the clinical trial. Each clinical trial, moreover, must not only be approved by an ethics committee but also be reported to the *Institut suisse des produits thérapeutiques*.

In the case of clinical testing on research subjects who are incapable of discernment, Article 55 of the Federal Law essentially reiterates Article 17 CHRB, albeit in slightly different words.

2.2.2 Genetic analysis

The Convention on Human Rights and Biomedicine contains a chapter on the human genome (Articles 11 to 14), which establishes various fundamental principles, in particular the principle of non-discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage (Art. 11) and the rule that predictive genetic tests may be performed only for medical purposes (or for scientific research linked to health purposes) (Art. 12).

The federal law on genetic analysis passed on 8 October 2004²⁷ is in line with the substantive principles laid down in the CHRB. In its Message, moreover, the Federal Council expressly stated that the draft law on human genetic analysis was in accordance with the Convention on Human Rights and Biomedicine²⁸.

Owing to the sensitive nature of predictive genetic testing, Swiss lawmakers have stipulated (Article 10, paragraph 2, *in initio* of the law), in keeping with Article 6, paragraph 1, of the CHRB, that genetic testing may be carried out on a person who is incapable of discernment “*only if the protection of his or her health so demands*”. The term “health” should no doubt also be understood in the broad sense, as defined by the World Health Organisation²⁹, and hence as encompassing mental and social well-being

²⁶ For further information on this major reform in the field of patients’ rights, see in particular the special papers published by two different journals: *L’avant-projet sur la protection des adultes*, *Revue de droit suisse* 2003 I, fascicule 3, p. 271ss ; *Revue du droit de tutelle* 2003, fascicule 5, p. 179ss.

²⁷ Re. this law, see Charles Joye (Ed.), *L’analyse génétique humaine. Quelles perspectives législatives ?*, Genève-Zurich-Bâle 2004.

²⁸ Message on the federal law on human genetic analysis FF 2002, p. 6841, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2002/6841.pdf>.

²⁹ “*State of complete physical, mental and social well-being*” according to the preamble of the WHO Constitution, of 22 July 1946, RS 0.810.1, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c0_810_1.html.

as well. In exceptional cases, with the informed consent of the legal representative (Art. 5, paragraph 2, of the law), genetic testing may be performed on someone who is incapable of discernment if “*there is no other means of detecting a serious hereditary disease or the carrier of a gene responsible for such disease within the family and if the adverse effects on the person incapable of discernment are minimal*” (Art. 10, paragraph 2, *in fine* of the law). The situation is akin to a state of necessity which, by virtue also of the reciprocal duties arising from family law (in particular Art. 272 of the Civil Code), may justify genetic testing. It could also be argued that such cases fall within the scope of Article 26, paragraph 1³⁰, of the Convention, specifically the aim of protecting the rights and freedoms of others. Lastly, the requirement that the adverse effects on the person incapable of discernment be minimal is substantially equivalent to the notion employed in Article 17, paragraph 2 ii, of the CHRB on research on persons incapable of discernment without direct benefit to them.

It should be noted that the federal law on human genetic analysis will introduce an anomaly into Swiss law as regards prenatal genetic testing: whereas the law on medically assisted reproduction [LPMA] prohibits preimplantation genetic diagnosis (Art. 5/3), the law on human genetic analysis generally allows prenatal diagnosis (Art. 11), unless its sole aim is to ascertain the sex of the foetus or to detect characteristics which do not have a direct bearing on the health of the foetus. Swiss law, in other words, allows certain procedures to be carried out on foetuses which it does not permit in the case of four-cell embryos.

2.2.3 Research on embryos *in vitro*

The federal law on embryonic stem cell research of 19 December 2003 comes from the same stable as the federal law on medically assisted reproduction: it allows controversial biomedical activities in principle, but subjects them to stringent conditions.

In order that the federal law on embryonic stem cell research should still have some purpose, the Federal Parliament took the preliminary step, on 3 October 2003, of amending Article 42 of the LPMA via an emergency act³¹ extending the period for which supernumerary embryos (ie embryos derived from *in vitro* fertilisation which can no longer be used to induce pregnancy) may be stored: whereas originally, any supernumerary embryos in existence at the time when the LPMA came into force (1 January 2001) could be stored until 31 December 2003 at the latest, the emergency act allows them to be stored until 31 December 2005 for reproductive purposes and, with the informed written consent of both parents, until 31 December 2008 for research purposes, within the framework established by the law on embryonic stem cell research.

Article 3 of the federal law on embryonic stem cell research reiterates the prohibition, already found in the law on medically assisted reproduction, on creating a human embryo for research purposes. In this respect, the Swiss law is wholly in keeping with Article 18, paragraph 2, of the CHRB which prohibits the creation of human embryos for research purposes³².

The CHRB does not prohibit research on embryos *in vitro* but leaves the matter to domestic law, which must ensure adequate protection of the embryo (Art. 18, paragraph 1, of the CHRB). The Swiss law on embryonic stem cell research provides the regulatory framework for this protection: it prohibits the use of supernumerary embryos *in vitro* for purposes other than the production of stem cells. It strictly regulates (Art. 5-7³³) the terms and conditions on which a person may produce stem cells from a supernumerary embryo³⁴: written consent of the parents, independence from the *in vitro* fertilisation team, authorisation from the Federal Office of Public Health, issued on the recommendation of an ethics committee, and on condition that there are no suitable stem cells available in Switzerland and that only the strict minimum number of supernumerary embryos are used. The law also requires

³⁰ Article 12 CHRB not being included in the exhaustive list of articles mentioned in paragraph 2, for which no restriction of rights is permitted.

³¹ That is to say, a law which enters into force immediately, without waiting for the normal 3-month referendum period to elapse, but which must be limited in time (Art. 165 of the Federal Constitution).

³² The federal law on embryonic stem cell research also incorporates the prohibition (already present in Art. 36 of the federal law on medically assisted reproduction) on cloning, in keeping with the first additional protocol to the CHRB.

³³ These articles are supplemented by the provisions of the Order on embryonic stem cell research of 2 February 2005, RO 2005, p. 959, <http://www.admin.ch/ch/f/as/2005/959.pdf>.

³⁴ Surprisingly, in my view, the law also lays down very stringent conditions for any research projects which are then carried out on embryonic stem cells, as though these cells had similar legal status to that of the embryo itself.

authorisation for any imports and exports of embryonic stem cells (Art. 15) and calls for the introduction of a register of embryonic stem cells and research projects involving them (Art. 18).

One final provision of the federal law on embryonic stem cell research amends Article 2 of the federal law on patents, by establishing the non-patentability of processes for human cloning, chimera and hybrid formation, parthenogenesis and modifying the germinal genetic identity and also the “products” of these processes (clones, “beings”, parthenotes, and germinative cells) as well as non-modified embryonic stem cells and stem cell lines.

2.2.4 Patients’ rights and reform of the guardianship laws

The current Swiss Civil Code does not deal specifically with the care contract³⁵ or the issue of consent to treatment administered to a person incapable of discernment who has no legal representative. This omission on the part of federal legislation explains why in recent years, almost all the cantons have passed laws which address the problem. Some have chosen to assign decision-making powers to family members or other persons close to the patient incapable of discernment. Others have preferred to leave it to the doctors to decide, normally after consulting the patient’s next of kin. As the explanatory report accompanying the preliminary draft reform points out, however, “*this arrangement is not in keeping with Art. 6 of the European Convention on Human Rights and Biomedicine, which Switzerland intends to ratify*”³⁶.

The preliminary draft introduces the notion of a medical power of attorney, whereby a personal capable of discernment designates in writing a particular individual “*whom he or she instructs to consent on his or her behalf to medical treatment in the event that he or she should become incapable of discernment*” (Art. 370, paragraph 1). It further proposes that any advance directives issued by the patient expressing his or her wishes (acceptance or refusal) with regard to medical treatment (Art. 373) be recognised as valid. On this point, the draft reform goes beyond the provisions of Article 9 of the CHRB³⁷ which merely requires that the patient’s previously expressed wishes be “*taken into account*”. Compare this with Article 373, paragraph 2, of the draft reform which states that where they are sufficiently clear, the patient’s advance directives must be respected by health care professionals as they are deemed to constitute consent to or refusal of treatment. If, however, the advance directives are vague or unclear, they merely have to be taken into account by the doctor or person representing the patient. Lastly, if there are substantial grounds to suppose that the advance directives no longer reflect the patient’s current wishes, the advance directives “*shall be rendered inoperative*” (Article 373, paragraph 3).

Under Articles 427 and 436 of the preliminary draft, emergency treatment may be administered to a person according to their presumed wishes and objective interests. In the case of a person who has been placed in an institution because they have a mental disorder, emergency treatment which is “*recommended, proportionate and appropriate to the cause of the placement*” may be administered, with due regard for any wishes which may be expressed by the individual concerned. These rules are in keeping with Article 8 of the CHRB³⁸.

Article 429 of the draft introduces the possibility of treating a person placed in a psychiatric institution because of a mental disorder without his or her consent, on three conditions: firstly, the treatment must be part of a treatment plan which is “*proportionate and appropriate to the cause of the placement*”; secondly, the “*person concerned does not express any wishes or objections to the treatment because he or she is incapable of understanding the need for such treatment*”³⁹; thirdly, if left untreated, the person’s health will be “*seriously endangered*”. The proposed regulation would

³⁵ The Federal Court has consistently ruled that the contract concluded with a doctor or other health care professional is an “ordinary mandate”, within the meaning of Articles 394ss of the Code of Obligations: cf. for example ATF 105 II 284, <http://www.bger.ch/fr/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-leitentscheide1954.htm>.

³⁶ Report by the *Commission d’experts pour la révision totale du droit de la tutelle relatif à la révision du code civil*, Bern, June 2003, p. 11, <http://www.bj.admin.ch/f/index.html>.

³⁷ Something which, in our view, does not pose a problem from the standpoint of Article 9. Under Article 27 of the CHRB, moreover, individual countries may grant a wider measure of protection for the rights of the individual than that afforded by the CHRB.

³⁸ See also the report by the *Commission d’experts* (footnote no. 36), p. 66.

³⁹ For a critique of this new concept in Swiss law (the capacity to understand the need for a particular treatment) which replaces the usual notion of “discernment”, see Olivier Guillod, Noémie Helle, *Traitement forcé : des dispositions schizophrènes ? Revue du droit de la tutelle* 2003 p. 347.

appear to be wholly in keeping with Article 7 of the CHRB⁴⁰, which is even wider in scope since it does not require a preliminary placement order for assistance purposes.

The preliminary draft reform would also confer power of attorney on certain next of kin of a person incapable of discernment to consent to out-patient or in-patient medical care. Article 434 introduces a “chain” of representatives, in cases where the patient has not specifically appointed someone in advance: first in the chain comes the spouse or partner, “*if they live under the same roof or if he or she provides regular personal assistance*”; in second place is the person chosen from among “*his or her descendants, father, mother or brothers and sisters*” “*with whom he or she has the closest relationship, in particular because they live under the same roof or because he or she provides regular personal assistance*”⁴¹. Article 435, paragraph 3, further states that the person incapable of discernment must, as far as possible, be duly informed. These two articles thus give effect to Article 6 of the CHRB which states that a “*person or body*” provided for by domestic law must give authorisation for treatment administered to a person who is incapable of discernment.

2.2.5 Organ transplants

At the beginning of 2000, during the consultation on the preliminary draft federal law on organ, tissue and cell transplants (which was fully in keeping with the CHRB), many bodies criticised the draft, claiming that the requirements of the Convention were overly restrictive on two counts⁴². Firstly, it was argued that organ donation by a living donor could also be a primary therapeutic option (contrary to what was stated in Article 19 of the CHRB and Article 9 of the additional protocol on transplantation of organs and tissues of human origin), in view of the superior results that could potentially be obtained thereby. Secondly, it was requested that the removal of regenerative tissues and cells from persons incapable of discernment be permitted not only for the benefit of brothers and sisters (as provided in Article 20 of the CHRB and Article 14 of the additional protocol on transplantation of organs and tissues of human origin), but for other close relatives as well.

The Federal Council decided to heed the comments made in the consultation procedure and submitted a draft law containing these two departures from the CHRB to the Federal Parliament, which accepted the Federal Council’s recommendations. Article 12 of the law adopted by the Federal Parliament lays down (in the same terms as the Federal Council’s draft) four general conditions for removing organs, tissues or cells from a living person:

- the person is an adult and capable of discernment;
- he or she has given his or her free, informed consent in writing;
- there is no “*serious risk to his or her life or health*”;
- the “*recipient cannot be treated by another therapeutic method of comparable effectiveness*”.

Although it conveys some notion of the subsidiary nature of procedures involving the removal of organs, tissues or cells from a living donor, the text of Article 12 satisfies only the second of the two conditions laid down in Article 19 of the CHRB. Swiss law does not, however, insist that there be “*no suitable organ or tissue available from a deceased person*”, so Switzerland will have to enter a reservation in respect of Article 19 of the CHRB.

Article 13 of the law on transplantation further allows the removal of regenerative organs, tissues and cells from a person incapable of discernment if eight conditions (which are basically equivalent to those laid down in the draft law) are met (minimal risk and minimal burden for the donor; no other therapeutic method of comparable effectiveness for the recipient; no adult donor capable of discernment; the recipient is “*the father, mother, child, brother or sister of the donor*”; the donation is potentially life-saving for the recipient; written consent of the legal representative; nothing to indicate that the individual would object to such removal; authorisation of an independent authority). With the exception of the fourth one, all of these conditions match the requirements laid down in Article 20 of the CHRB. Swiss lawmakers have, however, taken the step of extending the list of potential recipients, to include not only brothers and sisters of the donor, but also his or her parents and

⁴⁰ See also the report by the Commission d’experts (footnote no. 36), p. 68.

⁴¹ For a critical assessment of these provisions, see Olivier Guillod, Noémie Helle, Mandat d’inaptitude, directives anticipées et représentation de la personne incapable : porte ouverte à la confusion ? (art. 360-373 AP), *Revue de droit suisse* 2003 I, p. 291.

⁴² Message on transplantation, FF 2002, p. 63 and p. 193ss, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2002/19.pdf>.

children. Switzerland will therefore have to enter a second reservation in respect of Article 20 of the CHRB.

It is worth noting that of the four countries to have entered reservations to the CHRB so far, two have done so on this precise point.

Firstly, Croatia declared in its instrument of ratification of the CHRB deposited on 28 November 2003 that restricting the list of recipients to brothers and sisters of the donor *"is not compatible with the Law of the Republic of Croatia in force - the Removal and Transplantation of Human Body Parts Act (Official Gazette No. 53/91), which allows the transplantation of regenerative tissue from a minor for the benefit of his/her parent"*⁴³.

Secondly, Denmark specified in the instrument of ratification deposited on 10 August 1999 that the limitation provided for in Article 20 of the CHRB *"is not compatible with general practice in Denmark, under Section 13 of the act on medical examinations prior to the issue of a death certificate, post-mortem examinations, transplantation, etc (Act No. 402-13/6-1990) and in certain other countries, given that there are cases - albeit very rare - in which donation from a child to a parent cannot be replaced by any other realistic or equal treatment. In such cases, the donation has the potential to be life-saving for the recipient. The tissue in question will be regenerated more quickly in the child, and the actual surgical intervention is a minor one in which the only risk is the risk related to the anaesthesia. If this treatment option is excluded, the result may be that the child will lose his or her mother or father"*⁴⁴.

3. Brief closing remarks

What emerges most strongly from this brief overview of Swiss biomedical law and the Convention on Human Rights and Biomedicine is the large measure of agreement between the two.

By adopting well-balanced attitudes, which protect the fundamental rights of individuals whilst avoiding a narrow, dogmatic approach (for example, in relation to persons incapable of understanding or protection of the embryo *in vitro*), the CHRB may be regarded as the contemporary expression of a common European body of law in the biomedical field.

Switzerland, as a federal, multicultural, multilingual state, has also had to deal with internal differences of opinion on sensitive issues such as the treatment of persons with mental disorders, the status of the embryo or the conditions governing scientific research on human beings. It too has succeeded in finding, through recent federal legislation, sensible solutions which, we believe, reflect the opinion of the majority of the population.

In today's international community, where economic interests seem to take precedence over political action and ethics, we feel it is important that Europe continue affirming its commitment to protecting the rights and fundamental freedoms of the individual in the face of advances in biomedicine.

⁴³<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeDeclarations.asp?NT=164&CM=1&DF=2/18/05&CL=FRE&VL=0>.

⁴⁴<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeDeclarations.asp?NT=164&CM=1&DF=2/18/05&CL=FRE&VL=0>.

Perspective suisse sur la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine

Olivier Guillod*

Professeur, directeur de l'Institut de droit de la santé, doyen de la Faculté de droit
Université de Neuchâtel (Suisse)

1. La Suisse et la Convention

1.1 Le cheminement jusqu'à la signature

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine [CDHB] est le premier instrument juridique international contraignant destiné à protéger la dignité, les droits et les libertés de l'être humain contre toute application abusive des progrès biologiques et médicaux. La Suisse avait pris une part active à la préparation de cette Convention, notamment au sein des comités spécialisés (le CAHBI puis le CDBI) du Conseil de l'Europe.

La CDHB a été adoptée le 19 novembre 1996 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe et a été ouverte à la signature des Etats membres et des Etats non membres ayant participé à son élaboration lors d'une cérémonie qui s'est tenue à Oviedo (Espagne) le 4 avril 1997. Trente Etats ont à ce jour signé la convention et exprimé ainsi leur volonté d'entreprendre sur le plan interne les démarches nécessaires à sa ratification. Le 15 janvier 1998, la Slovaquie a été le premier Etat à déposer les instruments de ratification auprès du Conseil de l'Europe, tandis que l'Islande est le dernier pays en date à l'avoir fait, le 12 octobre 2004. La ratification la plus importante formellement fut la cinquième, le 10 août 1999 (Danemark) puisqu'il fallait cinq ratifications, dont quatre de la part d'Etats membres, pour que la CDHB entre en vigueur, ce qui advint le 1^{er} décembre 1999.

Vingt et un pays ont signé la Convention dès le premier jour, à savoir le 4 avril 1997. La Suisse attendit plus de deux ans pour le faire, après diverses péripéties.

Le 2 octobre 1997, un parlementaire fédéral, Gian-Reto Plattner (membre du Conseil des Etats, soit la Chambre haute du Parlement⁴⁵) déposait une interpellation (97.3302) demandant une ratification rapide de la CDHB⁴⁶. Trois mois plus tard, le 21 janvier 1998, un autre parlementaire fédéral (M. Randegger, membre du Conseil national, soit la Chambre basse du Parlement) adressait à son tour une interpellation⁴⁷ au Conseil fédéral (le Gouvernement suisse) pour savoir s'il était prêt à entreprendre sans délai les démarches nécessaires pour la signature et la ratification de la CDHB et de son premier protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains, qui venait d'être ouvert à la signature à Paris, le 12 janvier 1998⁴⁸. En réponse à ces deux interpellations, le Conseil fédéral a souligné la nécessité de mettre la CDHB en consultation avant de la signer, parce que celle-ci touchait certains domaines qui relevaient de la compétence des cantons. Il s'est toutefois déclaré prêt à entreprendre immédiatement les travaux préparatoires.

Le 28 septembre 1998, le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation relative à la CDHB et à son premier protocole additionnel portant interdiction du clonage d'être humains. Les participants à la consultation (cantons, partis politiques, milieux professionnels et scientifiques intéressés, notamment) ont été invités à se prononcer dans un délai de cinq mois (jusqu'au 28 février 1999) sur

* Je tiens à remercier Aline Schmidt, assistante et doctorante à l'Institut de droit de la santé, pour son aide dans la préparation de cette contribution.

⁴⁵ M. Plattner avait également servi en 1996 de rapporteur de la Commission de la science et de la technologie de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur le projet de CDHB.

⁴⁶ Interpellation 97.3302, Bulletin Officiel des Délibérations – Conseil des Etats [BOCE] 1997, p. 898, <http://www.parlament.ch/f/homepage.htm>, rubrique « Bulletin officiel.

⁴⁷ Interpellation 98.301, Bulletin Officiel des Délibérations – Conseil national [BOCN] 1998, p. 1549, <http://www.parlament.ch/f/homepage.htm>.

⁴⁸ On se rappelle que la naissance de Dolly avait été annoncée en février 1997, réveillant tous les fantasmes liés au clonage humain.

l'opportunité de signer puis de ratifier ces deux textes. Les cantons ont été plus particulièrement priés d'examiner la compatibilité du droit cantonal avec les dispositions de la convention et d'indiquer les réserves éventuellement nécessaires en cas de ratification de la CDHB.

Cette vaste procédure de consultation a montré que la signature et la ratification de la Convention et de son premier Protocole additionnel jouissaient d'un large soutien dans les différents milieux du pays. La grande majorité des organismes consultés ont estimé que le droit suisse était globalement compatible avec le texte de la CDHB.

Les vingt-cinq cantons et demi-cantons qui se sont prononcés sur le fond se sont tous déclarés favorables à la ratification de la CDHB. Trois des quatre plus importants partis politiques du pays (à savoir le parti socialiste, le parti radical et le parti démocrate-chrétien, couvrant la gauche, la droite et le centre de l'échiquier politique) ont exprimé une position analogue⁴⁹. Le parti écologiste suisse, de même qu'un petit parti de droite, le parti chrétien conservateur, se sont déclarés opposés à la ratification de la CDHB. Vingt-sept organisations intéressées (sur un total de trente-quatre) se sont déclarées en faveur de la signature et de la ratification de la CDHB tandis que six y étaient par principe opposées. Une (Pro Mente Sana) souhaitait différer la ratification jusqu'à ce que soit achevée la réforme du droit suisse de la tutelle. Les opposants faisaient notamment valoir que la Convention ne mettrait presque aucune limite à la recherche et abolirait l'intangibilité de la dignité humaine, notamment en permettant des recherches biomédicales avec des personnes incapables de discernement et en n'interdisant pas la recherche avec les embryons sans intérêt direct pour eux⁵⁰. Quelques participants à la procédure de consultation émirent l'avis qu'en cas de ratification de la CDHB, la Suisse devrait formuler des réserves, par exemple concernant le « privilège thérapeutique »⁵¹ ou l'accès équitable aux soins de santé.

Après avoir pris connaissance des résultats de la procédure de consultation, le Conseil fédéral a décidé le 28 avril 1999 que la Suisse signerait la CDHB et son protocole additionnel. La signature effective des deux textes eut lieu dans le cadre des cérémonies organisées pour le cinquantenaire du Conseil de l'Europe, qui se déroulèrent à Budapest le 7 mai 1999.

1.2 Le chemin vers la ratification

Le 12 septembre 2001, le Conseil fédéral a adopté le message relatif à la ratification de la Convention de biomédecine⁵². Ce message traite entre autres de l'applicabilité de la Convention dans l'ordre juridique suisse, de son contenu et des réserves que la Suisse devrait formuler.

Comme tout accord international, la CDHB fera partie intégrante de notre ordre juridique dès que la Suisse l'aura ratifiée et mise en vigueur. Si les dispositions de la convention sont considérées comme

⁴⁹ Le quatrième, l'Union démocratique du centre, un parti nationaliste et isolationniste proche de l'extrême-droite, ne s'est pas prononcé.

⁵⁰ On peut rappeler que dans son arrêt *Vo c. France*, du 8 juillet 2004, <http://cmiskp.echr.coe.int/tkp197/view.asp?item=1&portal=hbkm&action=html&highlight=Vo%20%7C%20France&sessionid=1070356&skin=hudoc-fr>, la Cour européenne des droits de l'homme a jugé qu'il n'était pas opportun qu'elle s'immisce « dans le débat lié à la détermination de ce qu'est une personne et quand commence la vie ». Elle a dès lors conclu « qu'il n'est ni souhaitable, ni même possible actuellement de répondre dans l'abstrait à la question de savoir si l'enfant à naître est une « personne » au sens de l'art. 2 de la Convention [européenne des droits de l'homme] ».

⁵¹ C'est-à-dire la possibilité laissée aux médecins par le Tribunal fédéral (mais très controversée en doctrine) de ne pas informer un patient si cette information pouvait provoquer une angoisse chez ce dernier : « Le médecin doit néanmoins veiller à ne pas inquiéter inutilement le patient en suscitant chez ce dernier un état d'anxiété préjudiciable à sa santé, de sorte qu'un pronostic grave ou fatal peut être caché au patient, mais doit en principe être révélé à ses proches » (arrêt non publié du Tribunal fédéral du 26 août 2003, <http://www.bger.ch/fr/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-urteile2000.htm>. Voir aussi Recueil officiel des arrêts du Tribunal fédéral suisse [ATF] 105 II 284, <http://www.bger.ch/fr/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-leitentscheide1954.htm>).

⁵² Message relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains, Feuille Fédérale [FF] 2002, p. 271 (cité ci-dessous « Message CDHB »), <http://www.admin.ch/ch/ff/2002/271.pdf>.

directement applicables, les droits qui en découlent pourront, dès cet instant, être invoqués par un particulier devant les autorités suisses, sans qu'une transposition dans des dispositions de droit interne soit nécessaire. L'article 1 alinéa 2 de la convention, qui contraint chaque Partie contractante à prendre, dans son droit interne, les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la convention, n'y change rien. En effet, cet article indique simplement que le droit interne de chaque Etat Partie doit se conformer à la CDHB mais il n'exclut nullement l'application directe de la convention.

D'après le Tribunal fédéral, sont directement applicables les dispositions d'un traité international qui – considérées dans leur contexte et à la lumière de l'objet et du but du traité – sont inconditionnelles et suffisamment précises pour s'appliquer comme telles dans un cas d'espèce et constituer le fondement d'une décision concrète⁵³. Il appartient aux autorités qui appliquent le droit de juger, dans des cas concrets et de manière à lier les autres autorités, de la justiciabilité d'une disposition particulière de la convention.

D'après le Message du Conseil fédéral, on peut partir de l'idée que les normes matérielles qui forment le «noyau dur» de la convention sont directement applicables⁵⁴. Il s'agit des articles 5 à 9 relatifs au consentement éclairé ; de l'article 10 alinéas 1 et 2 qui traite du respect de la vie privée et du droit à l'information ; des articles 11 à 14 relatifs au génome humain ; de l'article 15 sur la liberté en matière de recherche scientifique ; des articles 16 et 17 concernant la protection des personnes se prêtant à une recherche ; de l'article 18 alinéa 2 qui interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche ; des articles 19 et 20 relatifs au prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation ; de l'article 21 concernant l'interdiction du profit ; et enfin de l'article 22 relatif à l'utilisation d'une partie du corps humain prélevée. En revanche, il semble exclu de donner un effet direct à des dispositions telles que l'article 3 (accès équitable aux soins)⁵⁵.

S'agissant des réserves à la CDHB, le Conseil fédéral a jugé, à juste titre selon nous, que les suggestions émises durant la procédure de consultation d'émettre des réserves à l'article 3 (accès équitable aux soins), à l'article 5 (privilège thérapeutique comme exception au consentement éclairé), à l'article 10 (levée du secret professionnel dans le cadre de la recherche) ne sont pas pertinentes⁵⁶.

Toujours selon le Conseil fédéral⁵⁷, la comparaison entre la convention et l'ordre juridique suisse, actuel ou à venir, met en évidence la nécessité de formuler deux réserves. La première porte sur la règle de la CDHB (article 19) voulant qu'un prélèvement d'organes ou de tissus à des fins de transplantation ne puisse être effectué chez un donneur vivant que si l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée. Le Conseil fédéral soutient en revanche l'idée que le prélèvement d'organes sur un donneur vivant pourrait, selon les circonstances, être admissible en tant qu'option thérapeutique primaire. La seconde concerne le cercle des bénéficiaires possibles d'un organe prélevé chez une personne vivante qui n'a pas la capacité juridique de consentir. L'article 20 CDHB restreint le cercle des receveurs aux frères et sœurs du donneur. Le Conseil fédéral est au contraire d'avis que le receveur doit aussi pouvoir être l'un des parents ou un enfant du donneur incapable de discernement.

En 2001, les deux positions exprimées par le Conseil fédéral ne faisaient pas partie du droit positif suisse, mais du projet de loi fédérale sur les transplantations d'organes, de tissus et de cellules, adressé simultanément au Parlement fédéral⁵⁸. Les transplantations d'organes étaient encore régies par des dispositions disparates de droit cantonal. Une réserve au sujet d'une disposition particulière de la convention ne peut toutefois être formulée que dans la mesure où la législation en vigueur en Suisse n'est pas conforme à cette disposition. C'est pourquoi le Conseil fédéral a estimé que la

⁵³ ATF 124 III 90 ; ATF 112 Ib 184 ; ATF 111 Ib 72, <http://www.bger.ch/fr/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-leitentscheide1954.htm>.

⁵⁴ Message CDHB, FF 2002, p. 271, 285. Dans le même sens, Gabrielle Steffen, Olivier Guillod, Landesbericht Schweiz, *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates*, J. Taupitz (Hrsg), Heidelberg 2002, p. 351, 354.

⁵⁵ Steffen/Guillod (note 10), p. 354.

⁵⁶ Message CDHB, FF 2002, p. 271, 324.

⁵⁷ Message CDHB, FF 2002, p. 271, 324.

⁵⁸ Message concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation), du 12 septembre 2001, FF 2002, p. 19 (cité ci-dessous « Message transplantation »), <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2002/19.pdf>.

convention ne devait pas être ratifiée avant l'entrée en vigueur de la future loi fédérale sur la transplantation, au cas où le Parlement fédéral adoptait cette loi dans la teneur proposée par le Conseil fédéral. Il invitait dès lors le Parlement à se pencher d'abord sur le projet de loi sur la transplantation puis, une fois celle-ci adoptée, à débattre de la ratification de la CDHB. Au mois de juin 2002, le Conseil national et le Conseil des Etats ont effectivement décidé d'ajourner les débats parlementaires relatifs à la Convention et de les reprendre après que la loi fédérale sur la transplantation aurait été adoptée.

2. La Convention et l'ordre juridique suisse

2.1 La lente construction d'un droit biomédical national

Parallèlement à l'élaboration d'un « biodroit » européen, à travers la CDHB et ses protocoles additionnels (protocole du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains, signé par la Suisse le 7 mai 1999 ; protocole du 24 janvier 2002 sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, signé par la Suisse le 11 juillet 2002 ; protocole du 30 juin 2004 sur la recherche biomédicale, ouvert à la signature le 16 juillet 2004), le législateur fédéral suisse⁵⁹ s'est aussi attelé à la construction d'un droit biomédical national depuis une quinzaine d'années.

Le point de départ fut l'adoption, le 18 mai 1992, par le peuple et les cantons suisses d'un article 24^{novies} de la Constitution fédérale donnant compétence à la Confédération de légiférer dans les domaines du génie génétique et de la procréation médicalement assistée⁶⁰. Sur cette base, plusieurs projets législatifs furent élaborés. On mentionnera surtout ici la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, du 18 décembre 1998⁶¹, la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine, du 8 octobre 2004⁶², et la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, du 19 décembre 2003⁶³, acceptée en votation populaire le 28 novembre 2004.

Le 7 février 1999, le peuple et les cantons suisses approuvaient l'introduction dans la Constitution fédérale d'un article 119a donnant compétence à la Confédération de légiférer dans le domaine des transplantations d'organes, de tissus et de cellules. L'article constitutionnel pose en outre dans ce domaine un principe de non-commercialisation⁶⁴. Sur cette base, le Parlement fédéral a adopté le 8 octobre 2004 la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules⁶⁵.

Le 18 avril 1999, le peuple et les cantons suisses approuvaient le texte de la nouvelle Constitution fédérale, dont l'article 118 donnait enfin clairement la compétence à la Confédération de légiférer sur les produits thérapeutiques. Sur cette base, le Parlement fédéral a adopté le 15 décembre 2000 la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques)⁶⁶ puis, le 17 octobre 2001, une ordonnance d'application de cette loi concernant les essais cliniques de produits thérapeutiques⁶⁷. Ces deux textes définissent les conditions auxquelles l'expérimentation de

⁵⁹ On se bornera ici à parler des travaux législatifs au niveau national, en taisant les nombreux chantiers législatifs cantonaux portant sur des thèmes aussi traités dans la CDHB. Qu'il suffise de dire que tous les cantons latins par exemple (et de nombreux cantons alémaniques) ont révisé leur législation sanitaire dans les quinze dernières années sur des points tels que les droits des patients ou la recherche médicale.

⁶⁰ Cet article est devenu l'article 119 dans la nouvelle Constitution fédérale, du 18 avril 1999, Recueil systématique du droit fédéral [RS] 101, <http://www.admin.ch/ch/f/rs/c101.html>.

⁶¹ La loi est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001. RS 810.11, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c810_11.html.

⁶² La loi n'est pas encore en vigueur. FF 2004, p. 5145, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2004/5145.pdf>. Dans le domaine procédural, la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine est complétée par la loi sur l'utilisation des profils d'ADN, du 20 juin 2003, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2005, RS 363, <http://www.admin.ch/ch/f/rs/c363.html>.

⁶³ La loi entre en vigueur le 1^{er} mars 2005. Recueil officiel du droit fédéral [RO] 2005, p. 947, <http://www.admin.ch/ch/f/as/2005/947.pdf>.

⁶⁴ Dont la formulation n'est malheureusement pas dépourvue d'ambiguïté juridique : « *Le don d'organes, de tissus et de cellules humaines est gratuit. Le commerce d'organes humains est interdit* ». Voir à ce sujet l'expertise juridique du 22 juin 2004 publiée par l'Office fédéral de la justice in JAAC 68.113 (2004), http://www.vpb.admin.ch/homepage_fr.html.

⁶⁵ La loi n'est pas encore en vigueur. FF 2004, p. 5115, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2004/5115.pdf>.

⁶⁶ Entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. RS 812.21, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html.

⁶⁷ Entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. RS 812.214.2, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_214_2.html.

nouveaux produits thérapeutiques peut être effectuée avec des êtres humains, en particulier les conditions à respecter pour recueillir le consentement libre et éclairé des sujets.

Par ailleurs, dans le cadre de sa compétence générale en droit privé, la Confédération a adopté le 17 décembre 2004 une loi fédérale sur les conditions et la procédure régissant la stérilisation de personnes⁶⁸. Cette loi apporte notamment une solution à la question très controversée de la stérilisation d'une personne incapable de discernement.

En outre, le Conseil fédéral a mis en consultation en juin 2003 un avant-projet de réforme du Code civil en ce qui concerne le droit de la protection de l'adulte (anciennement droit de la tutelle)⁶⁹. Cet avant-projet apporterait enfin une solution uniforme à la question, actuellement réglée diversement dans les droits cantonaux, du consentement à donner à des soins prodigués à une personne incapable de discernement. Il propose en outre d'introduire en droit fédéral des instruments nouveaux, déjà connus dans plusieurs cantons, tels que les directives anticipées, la désignation d'un représentant thérapeutique ou le mandat d'inaptitude⁷⁰.

Enfin, des travaux préparatoires sont menés depuis plusieurs années au sein de l'administration fédérale en vue d'élaborer une loi fédérale régissant de manière globale la recherche scientifique. Dans ce cadre, il est possible qu'un amendement constitutionnel soit proposé, qui donnerait clairement la compétence à la Confédération de réglementer tous les aspects liés à la recherche scientifique.

2.2 La prise en compte de la CDHB par le législateur suisse

Bien que la CDHB ne soit pas encore ratifiée par la Suisse, le législateur fédéral a tenu compte des dispositions matérielles de la Convention dans tous les projets de loi relevant des domaines couverts par la CDHB élaborés depuis 1997. A l'exception de la loi fédérale sur la transplantation, qui s'écarte sur deux points de la CDHB, les autres lois sont toutes compatibles avec la convention.

2.2.1 Les essais cliniques de produits thérapeutiques

Lors de l'élaboration de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, il a été tenu compte des principes matériels relatifs à la recherche figurant aux articles 16 et 17 CDHB.

Les articles 53ss de la loi, ainsi que les dispositions de l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, renvoient notamment aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques. S'agissant d'essais cliniques avec des sujets de recherche capables de discernement (article 54 de la loi fédérale), toutes les conditions de l'article 16 CDHB sont respectées. La loi suisse exige en outre que soit garantie une compensation pleine et entière en cas de dommages subis dans le cadre de l'essai clinique. Par ailleurs, chaque essai clinique doit non seulement être approuvé par une commission d'éthique mais aussi être annoncé à l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

S'agissant d'essais cliniques avec des sujets de recherche incapables de discernement, l'article 55 de la loi fédérale reprend, en des termes formulés certes un peu différemment, le contenu matériel de l'article 17 CDHB.

2.2.2 L'analyse génétique

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine contient un chapitre sur le génome humain (articles 11 à 14), qui fixe plusieurs principes essentiels, en particulier celui de non-discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique (art. 11) et celui des fins médicales (ou de recherche dans le domaine de la santé) des tests génétiques prédictifs (art. 12).

⁶⁸ La loi n'est pas encore en vigueur. FF 2004, p. 6803, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2004/6803.pdf>.

⁶⁹ L'avant-projet et le rapport explicatif sont disponibles sur le site de l'Office fédéral de la justice, <http://www.bj.admin.ch/f/index.html>.

⁷⁰ Sur cette réforme importante pour les droits des patients, voir notamment les cahiers spéciaux publiés par deux revues différentes : L'avant-projet sur la protection des adultes, *Revue de droit suisse* 2003 I, fascicule 3, p. 271ss ; *Revue du droit de tutelle* 2003, fascicule 5, p. 179ss.

La loi fédérale sur l'analyse génétique adoptée le 8 octobre 2004⁷¹ respecte les principes matériels fixés dans la CDHB. Dans le Message, le Conseil fédéral déclarait du reste expressément que le projet de loi sur l'analyse génétique humaine était en accord avec la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine⁷².

En raison de la portée sensible des analyses génétiques présymptomatiques, le législateur suisse a prévu (article 10 alinéa 2 *in initio* de la loi), en accord avec l'article 6 alinéa 1 CDHB qu'une analyse génétique ne peut être effectuée sur une personne incapable de discernement « *que si la protection de sa santé l'exige* ». La notion de santé doit certainement être comprise également dans un sens large, telle qu'elle est définie par l'Organisation mondiale de la santé⁷³, donc englobant aussi le bien-être psychique et social. Exceptionnellement, avec le consentement éclairé du représentant légal (art. 5 al. 2 de la loi), une analyse génétique peut être effectuée sur une personne incapable de discernement s'il « *n'existe pas d'autre moyen de détecter une grave maladie héréditaire ou le porteur d'un gène responsable d'une telle maladie au sein de la famille et que l'atteinte à la personne incapable de discernement est minime* » (art. 10 al. 2 *in fine* de la loi). La situation se rapproche d'un état de nécessité qui, en vertu aussi des devoirs réciproques découlant du droit de la famille (art. 272 du code civil notamment), peut justifier la d'une analyse génétique. On pourrait soutenir aussi que cette hypothèse entre dans le champ d'application de l'article 26 alinéa 1⁷⁴ de la Convention, spécialement le but de protéger les droits et libertés d'autrui. Enfin, la condition voulant que l'atteinte à la personne incapable de discernement soit minime correspond matériellement à la notion utilisée par l'article 17 alinéa 2 ii CDHB relatif à la recherche avec une personne incapable de discernement sans bénéfice direct pour celle-ci.

On notera enfin que la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine introduira une incohérence dans le droit suisse en ce qui concerne l'analyse génétique prénatale : alors que la LPMA interdit le diagnostic génétique préimplantatoire (art. 5/3), la loi sur l'analyse génétique humaine autorise de manière générale le diagnostic prénatal (art. 11), sauf s'il vise uniquement à connaître le sexe du fœtus ou à détecter des caractéristiques sans influence directe sur la santé du fœtus. En d'autres termes, le droit suisse permet sur un foetus ce qu'il interdit sur une entité formée de quatre cellules.

2.2.3 Recherches sur l'embryon *in vitro*

La loi fédérale relative à la recherche avec les cellules souches embryonnaires du 19 décembre 2003 appartient à la même lignée que la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée [LPMA] : elle admet le principe d'activités biomédicales controversées mais les soumet à des conditions draconiennes.

Pour que la loi fédérale relative à la recherche avec les cellules souches embryonnaires ait encore un objet, le Parlement fédéral avait au préalable, le 3 octobre 2003, modifié l'article 42 LPMA par une loi urgente⁷⁵, dans le but de reporter l'échéance du délai de conservation des embryons surnuméraires (c'est-à-dire les embryons issus d'une fécondation *in vitro* qui ne peuvent plus être utilisés pour induire une grossesse) : alors qu'initialement, les embryons surnuméraires existant au moment de l'entrée en vigueur de la LPMA (1^{er} janvier 2001) pouvaient être conservés au maximum jusqu'au 31 décembre 2003, la révision urgente a permis qu'ils soient conservés jusqu'au 31 décembre 2005 à des fins de procréation et, avec le consentement éclairé donné par écrit des deux géniteurs, jusqu'au 31 décembre 2008 à des fins de recherche, dans le cadre qui serait défini par la loi sur la recherche avec les cellules souches embryonnaires.

L'article 3 de la loi fédérale relative à la recherche avec les cellules souches embryonnaires répète l'interdiction, déjà formulée dans la loi sur la procréation médicalement assistée, de créer un embryon

⁷¹ A propos de cette loi, voir Charles Joye (Ed.), *L'analyse génétique humaine. Quelles perspectives législatives ?*, Genève-Zurich-Bâle 2004.

⁷² Message relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine FF 2002, p. 6841, <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2002/6841.pdf>.

⁷³ « *Etat de complet bien-être physique, mental et social* » selon le préambule de la Constitution de l'OMS, du 22 juillet 1946, RS 0.810.1, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c0_810_1.html.

⁷⁴ L'article 12 CDHB ne faisant pas partie de la liste exhaustive d'articles mentionnés à l'alinéa 2, pour lesquels aucune restriction des droits n'est admise.

⁷⁵ C'est-à-dire une loi qui entre immédiatement en vigueur, sans attendre l'expiration du délai référendaire ordinaire de trois mois, mais qui doit être limitée dans le temps (art. 165 de la Constitution fédérale).

humain à des fins de recherche. En cela la loi suisse est en complète conformité avec l'article 18 alinéa 2 CDHB qui interdit la création d'embryons humains à des fins de recherche⁷⁶.

La CDHB n'interdit en revanche pas la recherche avec des embryons *in vitro* mais la soumet au cadre juridique national qui doit assurer une protection adéquate des embryons (art. 18 al. 1 CDHB). La loi suisse organise ce cadre réglementaire protecteur de l'embryon : elle interdit d'utiliser un embryon *in vitro* surnuméraire à d'autres fins que la production de cellules souches. Elle réglemente strictement (art. 5-7⁷⁷) les conditions auxquelles une personne peut produire des cellules souches à partir d'un embryon surnuméraire⁷⁸ : consentement écrit des géniteurs, indépendance par rapport à l'équipe de fécondation *in vitro*, autorisation de l'Office fédéral de la santé publique, délivrée à condition notamment que le projet ait été approuvé par une commission d'éthique de la recherche, qu'il n'y ait pas de cellules souches adéquates disponibles en Suisse, que soit utilisé seulement le nombre strictement minimum d'embryons surnuméraires. Enfin, la loi soumet à autorisation l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires (art. 15) et prévoit un registre des cellules souches embryonnaires et des projets de recherche les concernant (art. 18).

Une disposition finale de la loi fédérale relative à la recherche avec les cellules souches embryonnaires modifie l'art. 2 de la loi fédérale sur les brevets, excluant de la brevetabilité notamment les procédés de clonage des êtres humains, de formation de chimères et d'hybrides, de parthénogenèse, de modification de l'identité génétique germinale ainsi que les « produits » obtenus par ces procédés (clones, « êtres », parthénotes et cellules germinatives) de même que les cellules souches embryonnaires non modifiées et les lignées de cellules souches non modifiées.

2.2.4 Droits du patient et réforme de la tutelle

Le code civil suisse actuel ne règle pas spécifiquement le contrat de soins⁷⁹ ni la question du consentement à des soins prodigués à une personne incapable de discernement qui n'a pas de représentant légal. Ce silence de la législation fédérale explique que presque tous les cantons aient adopté ces dernières années des dispositions légales proposant des solutions à cette question. Les uns ont choisi de donner un pouvoir de décision aux membres de la famille ou aux proches du patient incapable de discernement. D'autres ont préféré laisser les médecins décider, le plus souvent après avoir consulté les proches du patient. Or, comme le remarque le rapport explicatif accompagnant l'avant-projet de réforme, « cette solution n'est pas conforme à l'art. 6 de la Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, que la Suisse entend ratifier »⁸⁰.

L'avant-projet introduit la figure du « mandat dans le domaine médical » consistant pour une personne capable de discernement à désigner par écrit une personne physique « qu'elle charge de consentir en son nom à un traitement médical pour le cas où elle deviendrait incapable de discernement » (art. 370 al. 1). Il propose en outre de reconnaître la validité des directives anticipées du patient exprimant ses choix (acceptation ou refus) par rapport à des traitements médicaux (art. 373). Sur ce point, le projet de réforme va au-delà de ce que prévoit l'article 9 CDHB⁸¹ qui demande simplement que les souhaits précédemment exprimés par un patient soient « pris en compte ». En effet, l'art. 373 al. 2 prévoit que si elles sont suffisamment précises, les directives anticipées du patient doivent être respectées par les professionnels de la santé car elles valent consentement ou refus aux soins. Si, au contraire, les directives anticipées sont vagues ou imprécises, elles doivent simplement être prises en compte par le

⁷⁶ La loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires reprend aussi l'interdiction (existant déjà à l'art. 36 de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée) de créer un clone, ceci en accord avec le premier protocole additionnel à la CDHB.

⁷⁷ Ces articles sont complétés par les dispositions de l'Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, du 2 février 2005, RO 2005, p. 959, <http://www.admin.ch/ch/ff/as/2005/959.pdf>.

⁷⁸ De manière surprenante à mon sens, la loi pose aussi des conditions très strictes pour les projets de recherche qui sont ensuite réalisés avec des cellules souches embryonnaires, comme si ces cellules avaient un statut juridique analogue à celui de l'embryon lui-même.

⁷⁹ Selon une jurisprudence constante du Tribunal fédéral, le contrat passé avec un médecin ou un autre professionnel de la santé est un mandat ordinaire, au sens des articles 394ss du Code des obligations : cf. par exemple ATF 105 II 284, <http://www.bger.ch/fr/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-leitentscheide1954.htm>.

⁸⁰ Rapport de la Commission d'experts pour la révision totale du droit de la tutelle relatif à la révision du code civil, Berne, juin 2003, p. 11, <http://www.bj.admin.ch/ff/index.html>.

⁸¹ Ce qui n'est pas problématique à notre sens sous l'angle de l'article 9. En outre, l'article 27 CDHB permet au droit national d'accorder une protection plus étendue aux droits de la personne que ne le fait la CDHB.

médecin ou le représentant du patient. Enfin, si des éléments substantiels permettent de penser que les directives anticipées ne correspondraient plus à la volonté actuelle du patient, les directives anticipées « *ne déploient pas d'effet* » (art. 373 al. 3).

Les articles 427 et 436 de l'avant-projet permettent d'administrer des soins d'urgence à une personne selon sa volonté présumée et ses intérêts objectifs. Quand il s'agit d'une personne placée en raison d'un trouble psychique, des soins urgents « indiqués, proportionnés et adaptés à la cause du placement » sont possibles, en prenant en considération la volonté éventuellement exprimée par la personne. Cette réglementation est conforme à l'article 8 CDHB⁸².

L'article 429 du projet ouvre la possibilité de traiter une personne placée dans une institution psychiatrique en raison d'un trouble psychique sans son consentement à trois conditions : premièrement, ce traitement fait partie d'un plan de traitement « *proportionné et adapté à la cause du placement* » ; deuxièmement, la « *personne concernée n'exprime aucune volonté ou s'oppose au traitement parce qu'elle n'a pas la capacité d'en saisir la nécessité* »⁸³ ; troisièmement, à défaut de traitement, la santé de la personne « *est gravement mise en péril* ». La réglementation proposée semble entièrement conforme à l'article 7 CDHB⁸⁴, dont le champ d'application est même plus large puisqu'il ne présuppose pas une décision préalable de placement à des fins d'assistance.

Enfin, l'avant-projet de réforme prévoit de conférer un pouvoir de représentation à certains proches d'une personne frappée d'incapacité de discernement pour consentir à des soins médicaux ambulatoires ou hospitaliers. L'article 434 institue une cascade de représentants, lorsqu'il n'y a pas de personne spécifiquement désignée par le patient au préalable : en premier lieu, le conjoint ou le partenaire, « *s'il y a vie commune ou s'il lui fournit une assistance personnelle régulière* » ; en second lieu, la personne parmi « *ses descendants, ses père et mère ou ses frères et sœurs* » « *avec laquelle les liens sont les plus étroits, en particulier parce qu'il y a vie commune ou qu'elle lui fournit une assistance personnelle régulière* »⁸⁵. L'article 435 al. 3 prévoit en outre que la personne incapable de discernement doit, dans la mesure du possible, être informée de manière appropriée. Ces deux articles mettent donc en œuvre l'article 6 CDHB qui prévoit qu'une « *personne ou instance* » désignée par le droit national doit donner un consentement aux soins prodigués à une personne incapable de discernement.

2.2.5 Transplantations d'organes

Début 2000, lors de la consultation sur l'avant-projet de loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (qui était parfaitement conforme à la CDHB), de nombreux organismes ont critiqué l'avant-projet et estimé que les exigences de la convention étaient trop restrictives sur deux points⁸⁶. D'une part, il était soutenu que le don d'organes par un donneur vivant pouvait aussi être une option thérapeutique primaire (contrairement à ce qui est prévu à l'article 19 CDHB et à l'article 9 du protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine), compte tenu des meilleurs résultats qu'il permet d'obtenir. D'autre part, il était demandé que le prélèvement de tissus ou de cellules régénérables sur des personnes incapables de discernement soit admis non seulement en faveur des frères et sœurs (comme le prévoit l'article 20 CDHB et l'article 14 du protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine), mais également pour d'autres parents proches.

Le Conseil fédéral a décidé de tenir compte des remarques formulées au cours de la procédure de consultation sur ces deux points et a donc adressé au Parlement fédéral un projet de loi qui contenait ces deux divergences avec la CDHB. Le Parlement a suivi les propositions du Conseil fédéral. L'article 12 de la loi adoptée par le Parlement fédéral prévoit (dans les mêmes termes que le projet du

⁸² Dans ce sens aussi, le rapport de la Commission d'experts (note 36), p. 66.

⁸³ Pour une critique de cette notion nouvelle en droit suisse (la capacité de saisir la nécessité d'un traitement) qui se substitue à la notion habituelle de discernement, voir Olivier Guillod, Noémie Helle, *Traitement forcé : des dispositions schizo-phrènes ?* *Revue du droit de la tutelle* 2003 p. 347.

⁸⁴ Dans ce sens aussi, le rapport de la Commission d'experts (note 36), p. 68.

⁸⁵ Pour une appréciation critique de ces dispositions, voir Olivier Guillod, Noémie Helle, *Mandat d'inaptitude, directives anticipées et représentation de la personne incapable : porte ouverte à la confusion ?* (art. 360-373 AP), *Revue de droit suisse* 2003 I, p. 291.

⁸⁶ Message transplantation, FF 2002, p. 63 et p. 193ss, <http://www.admin.ch/ch/ff/2002/19.pdf>.

Conseil fédéral) quatre conditions générales pour prélever des organes, tissus ou cellules sur une personne vivante :

- la personne est majeure et capable de discernement ;
- elle a donné par écrit son consentement libre et éclairé ;
- il n'y a « *pas de risque sérieux pour sa vie ou sa santé* » ;
- le « *receveur ne peut pas être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable* ».

Même s'il contient une idée de subsidiarité du prélèvement chez un donneur vivant, le texte de l'article 12 ne remplit que la seconde des deux conditions figurant à l'article 19 CDHB. Le droit suisse ne pose en revanche pas l'exigence que l'on « *ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée* ». La Suisse devra donc formuler une réserve à l'article 19 CDHB.

D'autre part, l'article 13 de la loi sur la transplantation permet le prélèvement sur une personne incapable de discernement d'organes, de tissus ou de cellules qui se régénèrent si huit conditions (qui correspondent sur le fond à celles prévues dans le projet de loi) sont remplies (risque minimal et fardeau minimal pour le donneur ; pas d'autre méthode thérapeutique d'efficacité comparable pour le receveur ; pas de donneur majeur et capable de discernement ; le receveur est « *le père, la mère, un enfant, un frère ou une sœur du donneur* » ; le don peut sauver la vie du receveur ; consentement écrit du représentant légal ; pas d'indice que la personne s'opposerait à un prélèvement ; autorisation d'une autorité indépendante). A l'exception de la quatrième, toutes ces conditions correspondent aux exigences posées par l'article 20 CDHB. En revanche, le législateur suisse a tenu à élargir le cercle des receveurs potentiels, en y incluant non seulement les frères et sœurs du donneur, mais aussi ses parents et enfants. La Suisse devra donc formuler une deuxième réserve, visant l'article 20 CDHB.

Il est intéressant de souligner que sur quatre pays qui ont à ce jour émis des réserves à la CDHB, deux l'ont fait précisément sur ce point.

D'une part, la Croatie a déclaré dans son instrument de ratification de la CDHB déposé le 28 novembre 2003 que la limitation du cercle des receveurs aux frères et sœurs du donneur « *n'est pas compatible avec la Loi de la République de Croatie en vigueur - la loi sur le prélèvement et la transplantation de parties du corps humain (Gazette Officielle No. 53/91), qui autorise la transplantation de tissus régénérables d'un mineur pour le bénéfice de ses parents* »⁸⁷.

D'autre part, le Danemark a précisé dans l'instrument de ratification déposé le 10 août 1999 que la limitation prévue à l'article 20 CDHB « *n'est pas compatible avec la pratique courante au Danemark au titre de l'article 13 de la loi sur les examens médicaux préalables à la délivrance d'un certificat de décès, les examens post-mortem, les transplantations, etc. (Loi No 402-13/6-1990) et dans certains autres pays, étant donné qu'il y a des cas - quoique très rares - pour lesquels un don d'un enfant à un parent ne peut être remplacé par un quelconque autre traitement réaliste ou équivalent. Dans de tels cas, le don représente la possibilité de sauver la vie du donneur. Le tissu en question sera régénéré plus rapidement chez l'enfant, et l'intervention chirurgicale effective est une intervention minime pour laquelle le seul risque est celui inhérent à l'anesthésie. Si cette possibilité de traitement est exclue, le résultat peut être que l'enfant perdra sa mère ou son père* »⁸⁸.

3. Brèves remarques finales

Au terme de ce rapide survol du « biodroit » suisse et de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, on ne peut que souligner la grande convergence entre les deux.

En adoptant des positions équilibrées, qui protègent les droits fondamentaux des personnes en dehors de tout dogmatisme étroit (par exemple par rapport aux personnes incapables de discernement ou par rapport à la protection de l'embryon *in vitro*), la CDHB peut être considérée comme l'expression actuelle d'un droit commun européen dans le domaine biomédical.

⁸⁷<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeDeclarations.asp?NT=164&CM=1&DF=2/18/05&CL=FRE&VL=0>.

⁸⁸<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeDeclarations.asp?NT=164&CM=1&DF=2/18/05&CL=FRE&VL=0>.

De son côté, en raison de son fédéralisme, de sa pluriculturalité et de son plurilinguisme, la Suisse a dû aussi compter avec des divergences de vues internes sur des sujets sensibles comme le traitement des personnes atteintes de troubles psychiques, le statut de l'embryon ou les conditions de la recherche scientifique avec des êtres humains. Elle a réussi elle aussi à trouver dans les récentes lois fédérales des solutions raisonnables qui, nous en sommes convaincus, reflètent l'avis de la majorité de la population.

Dans le concert international contemporain, où les intérêts économiques semblent prendre le pas sur l'action politique et les valeurs éthiques, il nous paraît souhaitable que l'Europe continue d'affirmer son attachement à la protection des droits et libertés fondamentales de la personne humaine face aux progrès biomédicaux.

Bioethics in science and medicine

National perspectives of Serbia and Montenegro on the Biomedicine Convention of the Council of Europe

Professor Dragoslav Marinkovic, Serbia and Montenegro
Chairman of National Committee for Bioethics

Professional education in sciences, as well as in medicine, had a long history in Serbia and Montenegro. The schools of the highest range, teaching natural sciences and a modern medical practice, have been established since the middle of 19th century, being headed and organized by specialists who accomplished their qualifications in the highest educational centers in Europe. The practice that leading specialists had to have a period of substantial specialization (pre- or post-doctoral) in well known medical or scientific centers abroad, has been practiced from the beginning of last century, and particularly applied after the Second World War. Among presently existing cca.8.000 scientists (1/2 of them being teachers at one of six Universities), almost everyone of them spent a substantial period of education in one of well known centers abroad, from France, Germany, Austria, Italy or Switzerland, to Russia, Sweden, England, USA or Canada.

Mendelian genetics was taught at Medical faculty in Belgrade since 1924, genetic counselling was introduced in major clinics since 1960s, the Yugoslav Genetic Society with the journal Genetika (in English) was established in 1968; five Congresses and more than twenty national and international Symposia have been organized in former Yugoslavian Republics. Criteria are based on publications in well known scientific journals, quality of work is compared with those in foreign laboratories, with which the mutual exchange of visits was frequent. All those criteria, of course, involved the highest ethical merits and principles which are self-confident when doing scientific research, especially in those fields where human beings are the subject of investigation.

A temporal isolation of Yugoslavia in last decade of 20th century produced substantial damages in economical and scientific developments of our country. The newly formed state Serbia and Montenegro has been again accepted to UN assembly in December 2001 (although The Kingdom of Yugoslavia was one of the founders of this Organization). It became the member of the Council of Europe on April 4, 2003, and signed the European Convention on Human Rights soon after. Our national UNESCO-commission, as well as two Academies and six Universities have made exceptional efforts to re-establish all connections that existed before 1990s. In Serbian Academy of Sciences and Arts we succeeded to re-establish such active relationships with more than 30 foreign Academies, being one of the organizers of cooperation between Academies of south-east Europe, based on so called "Venice Declaration" signed in November 2001 by eleven Academies from this region, under the patronage of The European Union. Their representatives met last autumn in Budva town in Montenegro, having ambitious plans for cooperation in different fields of science and culture, among them also in *biomedicine*. This field is quite strongly developed especially in the Institutes and Universities of Belgrade and Novi Sad, but also in other medical centers of Serbia and Montenegro.

In October 2003 UNESCO commission of Serbia and Montenegro established our National Committee for Bioethics, consisting of eleven respectful members from Belgrade, Novi Sad, Nis and Podgorica. Five of them are the members of the Serbian or Montenegrin Academy of Sciences and Arts, and six of them are distinguished professors at the Faculties of Science, Medicine or Philosophy. Some of its members have been involved, since 2002, in final discussions about the International Declaration on human genetic data, summarized in UNESCO meetings of IBC and IGBC in Paris in June 2003, contributing to its final form proclaimed in 32nd UN Assembly in October 2003.

Activities of our Bioethical Committee have been numerous and versatile, including: (1) Application of Declaration on human genetic data with a survey of situation in biomedical research in scientific and medical centers; (2) An active participation in preparations of the declaration on Universal norms in bioethics (UNESCO/Paris April 2004); (3) Acceptance of the initiative of UNESCO/ROSTE from

Venice to proceed to comparable tests in Serbia, Slovakia and Macedonia (as model-countries), according to which a conclusion should be obtained on the levels of the knowledge among medical practitioners about the application and use of molecular biology and genetics in medicine, which is now in an advanced degree of organization. (4) Improvement of national legislation in the fields of biomedical research.

Being invited, here in Dubrovnik, to join the other National Ethics Committees of the Council of Europe (COMETH) is an exceptional privilege, and we studied promptly "Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regards to the application of biology and medicine" (Oviedo 1997), as well as its additional Protocols "...on the prohibition of cloning human beings" (Paris 1998), "...concerning transplantation of organs" (Strasbourg 2002), and "...concerning biomedical research" (Strasbourg 2004). We accept fully and unanimously the basic principles of this Convention, feeling capable to proceed and apply its rules in the practice of our biomedical research, and to include its basic principles in our legislation, i.e. in Laws and Protocols which already exist, or in those which are in preparation.

In Serbia and Montenegro we have not so far the law concerning in vitro fertilization and organ and tissue transplantation, but have from the Ministry of Health a valid legal protocol that prohibits any work connected with human cloning. Draft on the Law of health protection addressing these problems is currently under consideration in the Serbian Parliament. The National Committee for Bioethics has proposed that any activities with human reproductive cloning should be prohibited, while allowing research into cloning of human tissues and cells for therapeutic purposes. The laws on "DNA Registry" and on the "Protection of genetic privacy" are submitted by forensic specialists to the Ministry of Health for consideration. In a few centers where artificial hybridization is proceeded, special rules are publicly accepted to satisfy the basic ethical principles which are used in countries with a longer experience in these fields.

As of dilemmas in the statements in "Convention for the protection of human rights .." (Oviedo 1997, Paris 1998, Strasbourg 2002, 2004), they are concerned, e.g., to the differences among countries in relation to a practical application of in vitro fertilization and organ and tissue transplantation, as well as of the research into cloning of human tissues and cells for therapeutic purposes. Therapeutic cloning is explicitly prohibited in some, and allowed in other European countries, which should not be just simply verified. New methods in this field appear almost every month, and chances that adult somatic cells could be modified to increase their developmental plasticity are not minor in the future. The misuse of abortive fetuses, as well as a possibility of directed sexual selection among embryos, are not treated enough in our Convention, nor in some other legislations concerning biomedical research. A survey of the laboratories which are doing such a research in a state has to be also done, with definite standards: which team with which experience and laboratory conditions (Dr.med.sci's, molecular biologies, biochemists, geneticists, pediatricians..) should be allowed to do such a delicate job, with a national and international network of the exchange of mutual experience.

The context of our Convention has to be dynamic, developing together with the growth of the science of biomedicine, as well as with the major ethical demands in this field of research and medical practice. Presently, my country heartfully accepts the declared rules of our Convention, and it will be privileged to become a new member of COMETH, and to contribute in the future to a full application of its ethical principles in our wide but beautiful field of Biomedicine.

La Bioéthique en science et en médecine Le point de vue de la Serbie-Monténégro sur la Convention sur les Droits de l'homme et la Biomédecine du Conseil de l'Europe

Professeur Dragoslav Marinkovic, Serbie-Monténégro
Président du Comité National de Bioéthique

L'enseignement des sciences et de la médecine a une tradition ancienne en Serbie-Monténégro. Les écoles de plus haut niveau, enseignant les sciences et la pratique médicale moderne, existent depuis le milieu du XIX^e siècle. Elles sont dirigées et organisées par des spécialistes qui ont obtenu leurs qualifications dans les centres de formation les plus prestigieux d'Europe. L'obligation de suivre une spécialisation poussée (avant ou après le doctorat) dans des centres médicaux ou scientifiques étrangers renommés, remonte au début du siècle dernier, et a été appliquée en particulier après la Seconde guerre mondiale. La quasi-totalité des quelque 8.000 scientifiques actuels (dont la moitié enseigne dans les universités, au nombre de six) a suivi une période de formation assez longue dans de grands centres réputés en France, Allemagne, Autriche, Italie, Suisse, Russie, Suède, Angleterre, Etats-Unis ou Canada.

La génétique mendélienne est enseignée à la faculté de médecine de Belgrade depuis 1924, les services de conseil génétique ont été introduits dans les grandes cliniques dans les années 1960, la société yougoslave de génétique, qui publie une revue - Genetika (en anglais) - a été créée en 1968 ; cinq congrès et plus de vingt colloques nationaux et internationaux ont été organisés dans les anciennes républiques yougoslaves. Les critères retenus pour le recrutement des enseignants sont la publication dans des revues scientifiques de renom, et la qualité du travail, qui est comparée à ce qui est fait dans les laboratoires étrangers, avec lesquels ont lieu de fréquents échanges de visites. A cela s'ajoute naturellement le plus grand respect des valeurs et principes éthiques qui vont de soi lorsque l'on fait de la recherche scientifique, en particulier dans les domaines où l'objet d'étude est l'être humain.

L'isolement temporaire de la Yougoslavie dans la dernière décennie du XX^e siècle a beaucoup nui au progrès économique et scientifique de notre pays. L'Etat de Serbie-Monténégro créé depuis peu a été admis de nouveau à l'Assemblée générale des Nations Unies en décembre 2001 (bien que le Royaume de Yougoslavie ait été l'un des membres fondateurs de cette Organisation). Il est devenu membre du Conseil de l'Europe le 4 avril 2003, et a signé la Convention européenne des droits de l'homme peu après. Notre commission nationale pour l'UNESCO, ainsi que deux académies et six universités ont déployé des efforts exceptionnels pour rétablir tous les contacts qui existaient avant les années 1990. A l'Académie des Sciences et des Arts de Serbie nous avons réussi à réactiver les liens avec plus de 30 académies étrangères, et sommes l'un des organisateurs de la coopération entre les académies de l'Europe du sud-est, sur la base de la « Déclaration de Venise » signée en novembre 2001 par onze académies de cette région, sous le patronage de l'Union européenne. Leurs représentants se sont réunis l'automne dernier à Budva (Monténégro), avec d'ambitieux plans de coopération dans divers domaines de la science et de la culture, parmi lesquels la *biomédecine*. Ce domaine est très avancé, en particulier dans les instituts et universités de Belgrade et de Novi Sad, mais aussi dans d'autres centres médicaux de la Serbie-Monténégro.

En octobre 2003 la Commission de la Serbie-Monténégro pour l'UNESCO a créé notre comité national de bioéthique, composé de onze membres éminents de Belgrade, Novi Sad, Nis et Podgorica. Cinq d'entre eux sont membres de l'Académie des sciences et des arts de Serbie ou du Monténégro, et six sont de distingués professeurs des facultés des sciences, de médecine ou de philosophie. Certains de ces membres ont participé à partir de 2002 aux discussions finales concernant la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, résumée lors des réunions à l'UNESCO du CIB et du CIGB à Paris en juin 2003, et contribué à sa version définitive adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies à sa trente-deuxième session en octobre 2003.

Les activités de notre Comité de bioéthique ont été nombreuses et variées et ont compris : (1) L'application de la Déclaration sur les données génétiques humaines et l'analyse de la situation de la recherche biomédicale dans les centres scientifiques et médicaux ; (2) Une participation active à l'élaboration de la déclaration relative à des normes universelles en matière de bioéthique (UNESCO/Paris, avril 2004); (3) L'acceptation de l'initiative de l'UNESCO/ROSTE de Venise d'effectuer des tests comparables en Serbie, Slovaquie et Macédoine (comme pays modèles), qui permettrait d'aboutir à une conclusion sur le niveau des connaissances des médecins praticiens quant à l'application et l'utilisation de la biologie moléculaire et de la génétique en médecine, qui est maintenant à un degré d'organisation avancé. (4) L'amélioration de la législation nationale dans les domaines de la recherche biomédicale.

Etre invités, ici, à Dubrovnik, à devenir membre de la Conférence européenne des comités nationaux d'éthique (COMETH) est un privilège exceptionnel, et nous avons étudié sans tarder la « Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de l'application de la biologie et de la médecine » (Oviedo 1997), ainsi que ses Protocoles additionnels « ..portant interdiction du clonage d'êtres humains » (Paris 1998), “..relatif à la transplantation d'organes” (Strasbourg 2002), et « ... relatif à la recherche biomédicale » (Strasbourg 2004). Nous acceptons sans réserve et à l'unanimité les principes fondamentaux de cette Convention, nous nous sentons capable de les appliquer dans la pratique de notre recherche biomédicale, et de les incorporer dans notre législation, c'est-à-dire dans les lois et protocoles qui existent déjà ou dans ceux qui sont en préparation.

Nous n'avons pas encore en Serbie-Monténégro de loi concernant la fécondation in vitro et la transplantation d'organes et de tissus, mais un protocole juridique valable du ministère de la santé interdit tout travail lié au clonage humain. Un projet de loi sur la protection de la santé abordant ces problèmes est actuellement examiné par le Parlement serbe. Le Comité national de bioéthique a proposé que toute activité liée au clonage humain reproductif soit interdite, mais que la recherche sur le clonage à des fins thérapeutiques de cellules et tissus humains soit autorisée. Des lois sur un « Registre ADN » et sur la « Protection de l'intimité génétique » sont soumises pour examen au ministère de la santé par des spécialistes de médecine légale. Dans quelques centres qui pratiquent l'hybridation artificielle, des règles spéciales sont publiquement acceptées pour satisfaire aux principes éthiques fondamentaux appliqués dans les pays ayant une plus longue expérience dans ces domaines.

Quant aux problèmes que soulève la « Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine » (Oviedo 1997, Paris 1998, Strasbourg 2002, 2004), ils tiennent par exemple aux différences entre les pays pour ce qui est de l'application pratique de la fécondation in vitro et de la transplantation d'organes et de tissus, ainsi que des recherches sur le clonage de cellules et de tissus humains à des fins thérapeutiques. Le clonage thérapeutique est expressément interdit dans certains pays européens et autorisé dans d'autres, mais peut-être faudrait-il regarder les choses de plus près. Dans ce domaine de nouvelles méthodes apparaissent presque chaque mois, et l'on pourra vraisemblablement dans l'avenir modifier des cellules somatiques adultes pour accroître leur plasticité développementale. Le risque d'utilisation de fœtus issus d'avortements, ainsi que la possibilité d'orienter le choix du sexe des embryons, ne sont pas traités suffisamment dans la Convention, ni dans d'autres textes de loi portant sur la recherche biomédicale. Il faut aussi enquêter auprès des laboratoires qui effectuent de telles recherches dans un Etat, et déterminer avec des normes rigoureuses quelles équipes (docteurs en médecine, biologistes moléculaires, biochimistes, généticiens, pédiatres, etc.), avec quelle expérience et dans quelles conditions de laboratoire, seraient autorisées à faire un travail aussi délicat et procéderaient à des échanges d'expériences avec un réseau national et international.

Le contexte de notre Convention doit être dynamique et évoluer avec les progrès de la science biomédicale, ainsi qu'avec les principales exigences éthiques dans ce domaine de la recherche et de la pratique médicale. Aujourd'hui, mon pays accepte de tout cœur les règles énoncées dans la Convention ; il est honoré de devenir membre de la COMETH et contribuera dans l'avenir à appliquer pleinement ses principes éthiques dans le vaste mais magnifique domaine de la biomédecine.

Implementating the Convention – practical experience

Dubrovnik, 25 April 2005

Paula Martinho da Silva
National Council of Ethics for the Life Sciences –
Portugal

www.cneqv.gov.pt

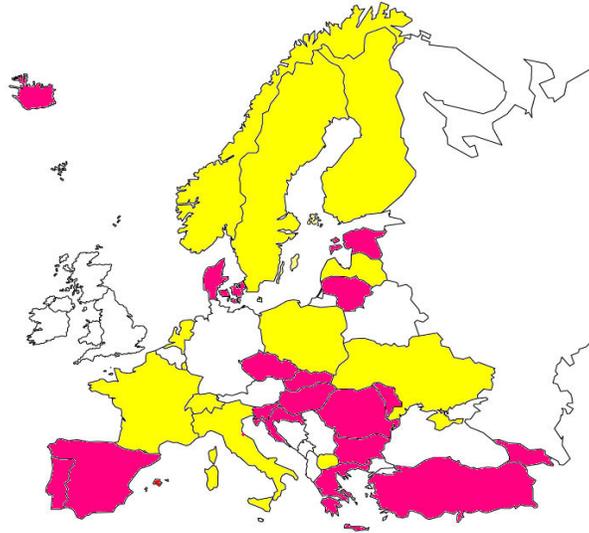


My name is Paula Martinho da Silva and I am President of the National Council of Ethics for the Life Sciences – Portugal

Our Council is of course a pluralistic and multidisciplinary Council, which means the opposite of this one.

Je m'appelle Paula Martinho da Silva. Je suis présidente du Conseil national d'éthique portugais pour les sciences du vivant.

Par sa composition, notre Conseil est naturellement pluraliste et multidisciplinaire, c'est-à-dire exactement l'inverse de celui-ci.



In my presentation I would like to talk with you about the practical experience that myself, my Council, my country and the whole world have felt during the implementation of the Convention years with some facts that happened recently.

Let us begin with the real situation. This map that comes from the Council of Europe web site, updated up to 27 January this year has marked in red the ratifications of the Convention, yellow the signatures and white the states that have neither ratified nor signed.

Permettez-moi, dans mon exposé, de vous parler de l'expérience que j'ai acquise au fil des ans depuis que la Convention est appliquée, et de l'influence de faits récents sur notre Comité, sur le Portugal et à l'échelle mondiale.

Commençons par le contexte actuel. Cette carte provient du site Web du Conseil de l'Europe. Elle donne au 27 janvier de cette année en rouge les pays qui ont ratifié la Convention, en jaune ceux qui l'ont signée et en blanc, les Etats qui ne l'ont ni signée, ni ratifiée.

Implementation of the Convention

- Legislation (art. 1st, § 2; art. 23; art. 25)
- Public debate (art. 28)

It appears that according to the Convention it is through national legislation and public discussion provided by each country that its implementation must be done.

Comme elle le prévoit, la Convention devrait être mise en œuvre par le biais de la législation nationale et d'un débat public, organisé dans chaque pays.

Who takes in charge the Public debate?

- Scientists/Medical doctors?
- Politicians?
- Bioethics Committees?
- Media?

But is it really so?

Had the states done sufficient efforts to adopt legislation or to provide public debate on behalf of the implementation of the Convention?

I would like to concentrate myself in the public debate and its real need of public perception on Science and new technologies.

Who really takes in charge the Public Debate? How do citizens perceive Science?

Through scientists and medical doctors?

Through politicians?

Through Bioethics Committees?

Through the media?

In order to answer to those questions I would like to fix myself in a sole clause of the Convention, clause 9

Mais est-ce réellement le cas ?

Les Etats se sont-ils véritablement attachés à légiférer ou à organiser un débat public en vue de mettre en œuvre la Convention ?

Permettez-moi de m'arrêter sur le débat public et sur la nécessité de sensibiliser l'opinion au sujet de la recherche scientifique et des nouvelles technologies.

Qui s'occupe en fait du débat public ? Comment la population voit-elle la recherche ? Sous l'angle :

- des chercheurs et des médecins ?
- des politiques ?
- des comités de bioéthique ?
- des médias ?

Pour répondre à ces questions, je vais m'arrêter à une disposition de la Convention, l'article 9.

Convention on Human Rights and Biomedicine

Art. 9

Previously expressed wishes

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken in account.

And analyse how it has been implemented in European countries that have ratified the Biomedicine Convention.

Considering that clause 9 leaves to the clinician the analyses of its application and the duty to pursue or not the previously expressed wishes the implementation of this clause in each state takes more emphasis if we have in mind the lack of ethical consensus even in the medical field, the lack of legislation and the disturbed public debate of last weeks.

Et analyser la manière dont la Convention sur la bioéthique est appliquée dans les pays qui l'ont ratifiée.

L'article 9 est muet sur la manière dont il doit être appliqué par les cliniciens, à qui il appartient d'apprécier l'obligation de respecter ou non les souhaits précédemment exprimés. La mise en œuvre de cette disposition dans chaque Etat revêt donc une importance particulière, étant donné l'absence de consensus éthique même dans le domaine médical, les lacunes de la législation sur le sujet et la vive controverse de ces dernières semaines.



Deciding How and When to Die

By JOHN SCHWARTZ

At a gathering of his family for a Mother's Day celebration last year, Andrew James Turner Jr. made an announcement: "This is my last meal."

Mr. Turner, a 73-year-old cancer patient in Charlotte, North Carolina, whose treatments brought him great discomfort and no improvement, had already fallen to 59 kilos from 95. "He couldn't do anything that he enjoyed anymore," said his widow, Pat Turner. Mr. Turner told his family that he was having his feeding tube removed and that he would refuse further treatment and food. "If you have any comments about that, I will listen to them," he told them, "but this is my decision."

Five weeks later, he died peacefully in his bed. While the United States Congress grappled with the case of Terri Schiavo—a brain-damaged Florida woman whose husband went to court to have her feeding tube removed—and a battle rages across America over whether laws should allow doctors to help terminally ill patients end their lives, a quieter revolution is taking place. Many Americans are

taking an active role in their own deaths, some with the help of their doctors and others through actions of their own that blur the definition of suicide.

Surveys suggest that more than half of Americans find physician-assisted suicide morally acceptable. In a 2004 Gallup survey, 65 percent agreed that a doctor should be allowed to assist a suicide "when a person has a disease that cannot be cured and is living in pain," up from 52 percent in 1996.

Experts say support for assisted suicide is likely to increase as baby boomers, long accustomed to making the decisions that shape their lives, demand a voice in their deaths, as well.

"Talk about a generation that wants a degree of control," said Dr. Diane E. Meier, a professor of medical ethics at Mount Sinai School of Medicine in New York and director of the school's center to advance palliative care.

Many people remain opposed to doctor-assisted suicide, often for moral or religious reasons. The 2004 Gallup poll found that 41 percent of respondents considered the practice "morally wrong," and the

Continued on Page 4

Un juez de EE UU retira la alimentación a una mujer que lleva 15 años en coma

La batalla legal por el destino de Terri Schiavo abre un conflicto entre el Senado y el Poder Judicial

ROSA TOWNSEND, Miami
La muerte de Terri Schiavo, tras 15 años en coma, comenzó por orden judicial. Será tema de una a dos semanas, hasta que su cuerpo sea desenterrado sin alimentos en la decisión.

El desarrollo de los acontecimientos fue frenético. Nada más conoció la decisión del juez, George Bush, los abogados del Congreso se dispusieron a entablar una apelación de urgencia en los tribunales superiores de Florida para suspender la ejecución de la orden. Al día siguiente, el abogado de Michael Schiavo, el marido de Terri, dijo que el Congreso había actuado de "una forma odiosa que más bien corresponde al Parlamento de Stalin que al Congreso de EE UU con el solo fin de intimidar y ganar tiempo".

El choque de poderes, judicial y legislativo, pone de manifiesto la complejidad del caso Schiavo. ¿Quién debe decidir en situaciones así las que una persona en estado vegetativo no ha dejado claramente expresados sus deseos? Sierecibe de disputa legal entre el mar-

matrimonio de más partido del juez principal del caso y luego justo después de que el Senado de EE UU, con el apoyo del presidente George Bush, interviniera para evitar la extirpación de la mujer. En una maniobra política sin precedentes, la citaron a comparecer en persona

do y el resto de la familia han acudido alioo parcialmente una propuesta, sujeta a interpretaciones de las leyes vigentes, que no contemplan una posible extirpación de este tipo. Precisamente, la medida de ayer del Congreso pretendía comprar más tiempo para perfilar una ley que crease un marco de referencia, y en el caso de Schiavo, le permitiera a los padres trasladar el caso de los tribunales de Florida a los federales. El lunes el Congreso tiene previsto retomar las negociaciones entre la Cámara de Representantes y el Senado para acordar una versión final de dicha ley.

El Senado ha citado a Terri a comparecer ante el comité de asuntos sanitarios con el pretexto de revisar las calidades a los pacientes que no se pueden manejar por sí mismos, implícitamente ignorando las evaluaciones médicas sobre el supuesto "perni-

a fines de más junto a su marido, que lleva años tratando de retirarle las sondas de alimentación contra la voluntad de sus suegros. La orden, emitida por el Senado y otros cinco de la Cámara de Representantes, enfrentaba directamente al Congreso con el Poder Judicial.

La Cámara de Representantes, por su parte, ha ido más allá aldotando una investigación, para la cual envió a su equipo cinco citaciones de urgencia a Terri, su marido y la directora y el equipo médico del hospital en el que vive. Quien impidió el cumplimiento de las citaciones, es denunciado al Congreso, se arroja a que le imputen cargos criminales.

Las acciones del Congreso se produjeron horas después de que el Tribunal Supremo de EE UU y el de Florida rechazaran intervenir, y un rebufo de aplicaciones de emergencia de los padres. En los últimos días la familia ha estado sin éxito que Michael Schiavo se divorciara de su hija o renunciara a sus derechos como guardian legal. Le han acusado de adulterio y maltrato y anche le demandaron a él y al juez Greer.

Terri Schiavo.

In fact, through Terri Schiavo's case I may say that almost the whole world has participated in one of the most mediatic debate about one of the most disturbing subjects discussed in bioethics: the decisions regarding the end of life, the cease of treatment and the suspension of artificial feeding.

The discussion of previously expressed wishes takes then a dimension that, at least in Europe never occurred before.

En fait, à travers l'affaire de coma dépassé de Terri Schiavo, on a participé à un des débats très médiatiques sur l'un des sujets les plus problématiques de la bioéthique: les décisions concernant la fin de vie, la cessation d'un traitement et l'arrêt de l'alimentation artificielle.



Terri Schiavo morreu

Le débat sur les souhaits précédemment exprimés a pris une dimension qu'il n'avait jamais atteinte auparavant, du moins en Europe.

Comparative Picture

European Countries with legislation on “Advanced Directives”

- Legislation: Belgium, Denmark, France, Spain
Medical rules: Germany, UK, Switzerland
Convention in force

Considering the countries with legislation or medical rules regarding “advanced directives” we find that in the few countries that have adopted some legislation on that matter only in two (Denmark and Spain) the Convention has entered in force.

On constate que la Convention est entrée en vigueur uniquement dans deux des quelques pays qui ont légiféré sur les règles médicales applicables aux "directives anticipées", le Danemark et l'Espagne.

Comparative picture II (countries with Convention into force)

- Legislation
Denmark, Spain



Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark,
Estonia,
Georgia, Greece, Hungary, Iceland, Lithuania, Moldova,
Portugal, Romania, San Marino, Slovakia, Slovenia, Turkey

And although the tendency is to implement legislation on that subject the true is that on the majority of the countries where the Convention entered in force have not adopted any legislation on that subject yet.

Bien qu'on tende à mettre en œuvre des lois dans ce domaine, il convient de reconnaître que la plupart des pays où la Convention est entrée en vigueur n'ont pas légiféré sur le sujet.

CNECV – Opinion on Persistent Vegetative State (PVS)

15-02-20051. Every decision about withholding and withdraw of basic care in a person in PVS must respect his/her own will.

2. The will may be express or presumed or through a trust person previously named by whom is in PVS.
3. All the treatment process of a person in PVS shall involve all the medical team as well as the closest family and/or the trust person previously named and includes the availability of the necessary information to all the decision making process, bearing in mind the acknowledgeable will of the person in PVS in the limits of the good clinical practice and having in consideration the proportionality of the treatments that are recommended to the said concrete case.

In Portugal, it has occurred a very specific situation raised by a recent opinion of the National Council of Ethics referred to the ethical analyses of the Persistent Vegetative State.

Having no coincidence with Terri Schiavo's case, the National Council of Ethics had been seized last year by an hospital about a case of a patient on PVS. Because of that the Council made an opinion raising all the most relevant matters regarding PVS.

This opinion has been delivered only two weeks before Terri Schiavo's debate and only one week before the Première of the Spanish movie "Mar Adentro" referred to a case of euthanasia.

At the same time the debate about PVS started, it has been immediately mixed with euthanasia discussion.

The National Council, and the media, have shared a quote of popularity during some weeks that ended in a TV votation on the Council's opinion (74% pro) and an incredible mess about decision on euthanasia.

The newspapers still talk about advanced directives and that is how the subject has been implemented.

By hazard, or chance, the National Council of Ethics has also been seized by and hospital about the refusal of blood transfusion on Jeohva Witnesses (which will be the next opinion) and again the discussion about advanced directives will continue again.

This evidence also reaches very close the discussion about the role and competencies of the National Ethics Committees and the new challenges that are coming for Bioethics Committees.

Most probably because of the lack of implementation of the Convention that the states are obliged it appears that there has been a clear dismissal from the state in order to implement the Convention and, also important, to lead and promote public discussion.

En ce qui concerne le Portugal, l'avis rendu récemment public par le Conseil national d'éthique sur l'analyse éthique de l'état végétatif persistant (EVP) a créé une situation très particulière.

Le Conseil national d'éthique avait été saisi l'année dernière par un hôpital - sans aucun rapport avec l'affaire Terri Schiavo - au sujet d'un patient en état végétatif persistant. Le Conseil a cherché, dans son avis à aborder toutes les questions liées à l'EVP.

Son avis a été rendu public quinze jours avant que ne commence la polémique dans l'affaire Terri Schiavo et une semaine seulement avant que la première du film espagnol "Mar Adentro" n'évoque une affaire d'euthanasie.

Ainsi, à peine le débat sur l'EVP a-t-il commencé, il a été mêlé à la controverse sur l'euthanasie.

Le Conseil national et les médias ont bénéficié d'une bonne cote de popularité pendant plusieurs semaines jusqu'à un vote de téléspectateurs sur l'avis du Conseil (avec 74% de voix pour), tandis que régnait une confusion incroyable sur les décisions concernant l'euthanasie.

La presse parle toujours des directives anticipées et c'est ainsi qu'elle traite le sujet.

Le hasard – ou la chance – veut que le Conseil national d'éthique ait aussi été saisi par un hôpital sur le refus de la transfusion sanguine par les Témoins de Jéhovah (qui fera l'objet d'un prochain avis), si bien que la discussion sur les directives anticipées va reprendre de plus belle.

Ces faits récents rejoignent aussi la discussion sur le rôle et les compétences des comités nationaux d'éthique et les nouveaux défis qu'ils doivent relever.

Le fait que la Convention - qui oblige pourtant les Etats – ne soit pas appliquée montre probablement que ceux-ci ont renoncé à le faire et surtout à engager un débat public sur le sujet.



What shall a National Committee, like the Portuguese one, deal with this new competences that, in fact, are also not expressed in the law?

Having regard that added to the traditional competences of a national Ethics Committee in fact, new competences have appeared now, i.e. the approval of genetic data bancs describing a certain population (law n° 12/2005 – 26 January personal genetic and health data), how shall National Ethics Committees, with their original structure deal with it?

Pressed by the law

Pressed by the media

National Ethics Committees have opened the public debate

National Ethics Committees are developing educational programs to expand the bioethics debate

We are at the turning point of the role of National Ethics Committees in Europe

Shall they also promote the implementation of the Convention ?

Qu'est-ce qu'un comité national comme le Comité portugais doit faire des nouvelles compétences, sur lesquelles la loi est en fait muette ?

Face aux compétences traditionnelles des Comités nationaux, de nouvelles compétences sont maintenant apparues comme l'agrément des banques de données génétiques décrivant certaines populations (loi n° 12/2005 du 26 janvier sur les données sanitaires et génétiques à caractère personnel). Comment les comités nationaux d'éthique tels qu'ils fonctionnent traditionnellement doivent-ils les exercer ?

Pressions sur le plan juridique

Pressions médiatiques

Les Comités nationaux d'éthique ont entamé un débat public.

Ils élaborent des programmes éducatifs pour élargir la discussion sur le sujet.

Nous sommes arrivés à un tournant du rôle des comités en Europe.

Devraient-ils promouvoir la mise en œuvre de la Convention ?

“Alone in the world”



Convention on Human Rights and Biomedicine

Art. 1 Purpose and object

(...)

Each Party shall take in its internal law the necessary measures to give effect to the provisions of this Convention

Convention on Human Rights and Biomedicine

Art. 23 Infringement of the rights and principles

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

Art. 25 Sanctions

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

Convention on Human Rights and Biomedicine

Art.28 Public Debate

Parties to the Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

Preimplantation Genetic Diagnosis for HLA Compatibility

Professor Sadek Beloucif

Comité Consultatif National d'Ethique

<http://www.comite-ethique.fr>

PGD's technique

- Genetic diagnosis on 1-2 cells of an embryo at the 6-10 cell stage, before utero transfer.
- PGD can only be performed after IVF, and ICSI (intracytoplasmic spermatozoid injection) is usually required to avoid contamination by the DNA of another sperm cell.
- PGD must be repeated with several embryos so as to select one surely unaffected by the condition which it is feared.

PGD can (or could) be used to screen or prevent:

- sex-linked genetic diseases,
- genetic diseases with detectable molecular anomaly,
- chromosomal abnormalities

These results can also be obtained through prenatal diagnosis (PND) after amniocentesis or trophoblast biopsy, in the case of "spontaneous" pregnancy.

- In this case, discovering an anomaly may lead the woman concerned to request a termination.

PGD previously authorised only:

- in exceptional circumstances,
- and solely to avoid giving birth to a seriously sick or disabled child

This reflects the fear of the risk of PGD's abuse for eugenic purposes.

Conditions:

- strong probability that the unborn child will be affected by a particularly severe disorder, known to be incurable at the time of diagnosis
- prior and precise, identification in one parent of the anomaly
- *Diagnosis may have no other purpose than to detect this disorder and the means to prevent and cure it*

Extensions?

- Although an extension of the genetic indications of PGD for the sake of the child does not raise any legal or ethical problem as such,
- It does give rise to major legal and ethical problems when it concerns the interest of a third party
- Would there not be in this case a contradiction with the principle that a child should be born for his own sake?

A couple hoping to conceive a baby whose umbilical cord blood could save the life of their 4 year old son was given the go-ahead for the treatment by the Court of Appeal this week wins right to select embryo

BMJ VOLUME 326 12 APRIL 2003 bmj.com

The couple, Raj and Shahana Hashmi from Leeds, had their hopes dashed last December, when a High Court judge, Mr Justice Maurice Kay, ruled that the Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) had no power to license the treatment— tissue typing with embryo selection.

The HFEA took the case to the Court of Appeal. On Tuesday, Lord Phillips, master of the rolls, Lord Justice Schiemann, and Lord Justice Mance, overturned the High Court ruling. Lord Phillips announced the decision in a hearing lasting just a few minutes. Full reasons for the judgment will be given after Easter.

The Hashmis' son, Zain, has β thalassaemia, a potentially fatal genetic blood disorder, for which he needs frequent blood transfusion. The HFEA decided that the couple could be the first in Britain to use embryo selection to try to produce a tissue match for a sick sibling, but its decision was challenged by a pressure group.

Clare Dyer legal correspondent BMJ

PGD to detect HLA compatibility in a case of familial Fanconi's anemia

Further screening to help a sick child by a Tx of stemcells from cord blood once the new child is born.

Initial state of the law did not allow such screening:

- the function of PGD is to choose an embryo unaffected by a severe genetic disease, to the exclusion of any other non pathological characteristic.
- PGD to select an embryo (out of the unaffected embryos) because its immunological compatibility:
 - . would be of therapeutic advantage for an existing sick child,
 - . but the indications listed by current law would be exceeded

Fanconi's anemia

- A distressed couple confronted with a severe lethal disease in a child would wish to do everything in their power to save that child.
- From a therapeutic view, transplanting cord blood cells taken from a compatible donor born after PGD is a ray of hope since it means that the hematological aspects of the condition can be treated (compatibility).
- However, it is no prevention against other manifestations of the disease (various morphological or visceral anomalies).

Some ethical questions raised...

- Medical constraints of the procedure
- Prenatal Diagnosis (PND) vs. PGD
- Issue of changing the original intentions of MAR and the possibility of abuse
- Selecting an embryo and selection criteria
- Issue of the instrumentalisation of the child
- Intra-family relational problems

Medical constraints of the procedure

- For the mother:
 - IVF is mandatory, with risks of ovarian stimulation, and becomes more difficult with advancing years.
- For the embryo:
 - Several embryos must be created and analysed, with overall probability of achieving pregnancy of about 12 to 15%.
 - Techniques not absolutely reliable (HLA screening using 1 or 2 cells, may be fraught with methodological problems).
- For the medical team,
 - Awaiting the birth of a child to provide otherwise unavailable therapy, is an uncomfortable and dubious position, where a new life is reduced to the dimension of a therapeutic possibility.

Medical constraints (2)

- The new pregnancy may be experienced as a not altogether acceptable waiting time to save a sick child.
- Any mishap in this hypermedicalised pregnancy could be cause for particular anxiety or even guilt.
- The therapeutic aim of saving the sick child may override the specific expectation of the second child.
 - It could well happen that any worsening of the sick child's condition could inspire thoughts of provoking a premature delivery so that cord blood cells would be available when wanted...

Prenatal Diagnosis (PND) vs. PGD

- Major difference between:
 - Pre-Natal Diagnosis and
 - Preimplantation Genetic Diagnosis
- PGD is not simply early prenatal diagnosis:
 - it can avoid having to terminate a pregnancy for medical reasons

- it is therefore a possibility of choosing a lesser evil
- Use of PND to detect HLA compatibility is simply not an option.
 - Termination of pregnancy solely incompatibility would constitute intolerable injury.
 - PND is therefore not the proper. vehicle for detecting HLA compatibility. .

Changing the original intentions of MAR and the possibility of abuse

- Medical assisted Reproduction counteracts infertility; adding PGD to MAR avoids consequent suffering of a genetic disorder.
- But risk of deviation from original intention, becoming assistance to therapy for a third party.
 - extending its applications to diagnosing less severe late-onset disorders,
 - or extending its use for restorative purposes. Cord blood's stem cells is cellular material for grafting (leukaemia or hemoglobinopathies).
 - Furthermore, risk of choosing gender for convenience and not because of X-linked disorders.

Selecting an embryo and Selection criteria

- Here, PGD. is used to assure that the embryo will be unaffected by the mutation (negative choice), and that it is also HLA compatible with an affected existing recipient (positive choice).
- If several embryos are unaffected by mutation and yet compatible, choice is not a problem;
- But, if all the embryos unaffected are incompatible, what will happen to them ?
 - Would not destroying them, or simply freezing them without any future parental project, be evidence of an unacceptable instrumentalisation of embryos?

Selections (2)

- Are there any decisive objections to embryo selection guided by HLA compatibility criterion?
- Since embryo selection is inherent to IVF, and assuming the final aim is laudable, does it become reprehensible solely because it is guided by the search for a specific item of information regarding a particular characteristic of embryos
- If no selection is made, then the decision is left to chance. *Why should leaving fate to decide represent a higher moral ground than making a deliberate choice?*

Selections (3)

- Are the criteria used to make the choice, as such, morally unacceptable?
 - The choice would be unacceptable if it were guided by racial considerations, or social values.
- In the present case, there is no trace of an effort to "normalise" human reproduction.
 - Choice is based on a very general and relational characteristic (compatibility). If compatibility were to be found existing after spontaneous fertilisation, everyone would easily agree on this being the best possible outcome.
 - Thus, the situation one hopes to arrive at (unaffected compatible embryo) can be viewed as good.

The issue of the instrumentalisation of the child

- As in Kant's dictum, "Never use human beings solely as a means, but always treat them as an end".
- Is instrumentalisation a fact ? The child will be born to his own fate and life, not simply as a means to an end.
 - Although his existence is linked to HLA compatibility, there is more to his existence than HLA compatibility.
 - The selection by immune compatibility could be equated to the solidarity born of brotherhood. The child will still be a singular being in his own right, a unique human being ; the biological bond is in no way weakened by its prominence.
 - The gift of cord blood cells is a simple, non invasive procedure (the matter is not so simple in the medium term if other transplants appear necessary, with the possibility, in case of repeated donation, of compulsion, and therefore of submission).

Does embryo selection necessarily lead to a risk of instrumentalisation?

- If PGD reveals that unaffected, but not HLA compatible embryos were all rejected,
 - this would indicate that the unborn child was not wanted for his own sake, but for the sake of another,
 - and above all viewed as the instrument of the therapeutic intervention that was the real object of desire...
- Parents must understand this possibility before any action is taken,
- and healthcareers should offer to transfer available unaffected embryos, even though not completely suitable for possible Tx.
- However,
 - a woman cannot be forced to accept an embryo transfer,
 - but the medical profession must anticipate the possibility of such a situation
 - . and explain beforehand the moral complexities
 - . so as not to be caught when the time comes in a dilemma where the interests of a sick child would prevail over those of an unborn one.

Intra relational problems

- "confrontation between the situation of a child about to die, and that of a child who may be entering a lifetime of constraint" (P. Ricoeur)
- . Complex bonds of dependance with:
 - Recipient: importance and complexity of the accompanying symbolic phenomena may be the source of the tightest of bonds or of fierce hatreds within the sibship...
 - Parents: may also find it difficult to adapt to this situation, in particular in case of failure.
- How can feelings of guilt be overcome if helping a sick child becomes an impossibility, or if such fragile pregnancies fail repeatedly (chances of success are low), or if the transplant is rejected ?

Landmarks and Principles

- Progress seems to point in the direction of ever increasing control over life . However, perhaps “authentic” control is to know where to stop, and to think about the boundaries of what can be done.
- From CCNE’s reports and opinions, value of:
 - non instrumentalisation of individuals, born or as yet unborn,
 - respect for the integrity of a person,
 - choosing the lesser evil when objections can be found to all proposed solutions.
 - However this latter principle, which is akin to the weighting process which is an integral part of medical decision making, can sometimes be in conflict with principles that are generally accepted and considered sound.

Reflexions, Limits and Precautions

The essential problem of HLA compatibility during PGD is the authenticity of the parental project and therefore the risk of a child becoming a commodity.

Just as embryos must not be manufactured specifically for use in research and healthcare, a pregnancy must not be entered into for any other purpose than what is right for the child.

Selecting an embryo and producing a baby designed purely as a potential donor, and not for its own sake, is unthinkable in the light of moral values.

However, making it possible for a baby the family wishes to have anyway, to represent - also - a ray of hope of a cure for the older sibling, is an acceptable objective, albeit not the prime objective.

From Negative to Positive Selection? Difficult questions are interesting!

- It would be unacceptable that a child, who is not being screened for a serious genetic disorder, be chosen solely on the basis of HLA type to help the older sibling.
- To encourage parents not to give up completely healthy embryos simply because they are not HLA compatible, doctors must help them understand that giving birth to a child cannot be restricted to the sole purpose of producing a “remedy”, albeit to save their existing sick child.
- In spite of the compassion and solidarity one would wish to express to a family tormented by the sickness of a loved one, it does. not seem acceptable to instrumentalise a child.
 - This is the majority position of the members, which took the view that the secondary nature of the screening process must not, for any reason whatsoever, be allowed primacy of place.
 - Certain members however, in a spirit of solidarity, considered that the parents’ wish to repeat the PGD procedure in the hope of obtaining embryos that are both healthy and compatible, cannot be opposed.

Meeting the Challenges of Changing Societies

Specific law Authorising PGD	Specific law prohibiting PGD	PGD is permitted in the absence of specific law
Denmark	Germany	Belgium
Spain	Austria	Finland
France	Ireland	Greece
Norway	Switzerland	Italy
Sweden		Netherlands
		United Kingdom

from Negative to Positive Selection?

- Preimplantation genetic diagnosis (PGD) has been authorised in France since 1994, but is strictly limited to cases in which “there is a strong probability that the unborn child will be affected by a particularly severe disorder”.
- In 2001, the possibility of extending this indication, and, for families affected by FANCONI's anaemia, of performing HLA typing in the course of the diagnosis,
 - so that a disease-free embryo could be transferred
 - and be a potential donor for an existing sick child, was referred to CCNE...
- ... raising the issue of an extension of PGD, no longer in the sole interest of the child, but in the interest of a third party .

Diagnostic génétique préimplantatoire (DPI) à des fins de compatibilité HLA

Professeur Sadek Beloucif

Comité Consultatif National d'Ethique

<http://www.comite-ethique.fr>

Technique du DPI

- Diagnostic génétique sur 1-2 cellules d'un embryon en comportant de 6 à 10, avant son transfert in utero.
- Le DPI ne peut être réalisé qu'après FIV, et nécessite généralement une ICSI (injection intracytoplasmique de spermatozoïdes) pour éviter une contamination par l'ADN d'un autre spermatozoïde.
- Le DPI doit être pratiqué sur plusieurs embryons afin d'en choisir un dont on est sûr qu'il est indemne de la maladie redoutée.

Le DPI peut (ou pourrait) être utilisé pour dépister ou éviter :

- les maladies génétiques liées au sexe,
- les maladies génétiques pour lesquelles une anomalie moléculaire peut être détectée,
- les anomalies chromosomiques.

Ces résultats peuvent également être obtenus par diagnostic prénatal (DPN) après amniocentèse ou biopsie du trophoblaste, en cas de grossesse « spontanée ».

- Dans ce cas, la découverte d'une anomalie peut conduire la femme concernée à demander une interruption de grossesse.

Actuellement, le recours au DPI n'est autorisé :

- qu'à titre exceptionnel,
- et uniquement pour éviter la naissance d'un enfant gravement malade ou handicapé

Ceci explique la crainte des dérives eugéniques du DPI.

Conditions :

- il y a une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic
 - l'anomalie doit avoir été identifiée préalablement et précisément chez l'un des parents
- Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher l'anomalie ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.*

Extensions ?

- Si l'extension des indications génétiques du DPI dans l'intérêt de l'enfant ne pose aucun problème juridique ou éthique en soi,
- elle soulève des questions juridiques et éthiques majeures lorsqu'elle concerne l'intérêt d'un tiers.
- N'y-a-t-il pas alors contradiction avec le principe selon lequel l'enfant doit venir au monde d'abord pour lui-même ?

Un couple qui espérait concevoir un enfant dont le sang du cordon pourrait sauver la vie de leur fils de 4 ans a reçu cette semaine le feu vert de la Cour d'Appel et obtient ainsi le droit de sélectionner un embryon

BMJ VOLUME 326 12 avril 2003 bmj.com

A l'origine, la HFEA (Human Fertilization and Embryology Authority) avait décidé que Raj et Shahana Hashmi, originaires de Leeds, pourraient être les premiers Britanniques autorisés à utiliser la sélection d'embryons pour concevoir un enfant sain dont les tissus seraient compatibles avec ceux de leur enfant malade.

Zain, leur fils, est en effet atteint de β -thalassémie, une maladie sanguine génétique potentiellement mortelle, qui nécessite de fréquentes transfusions sanguines.

Or, la décision de la HFEA a été contestée par un groupe de pression.

En décembre dernier, le juge de première instance, Maurice Kay, a décidé que la HFEA n'avait aucun droit d'autoriser le typage tissulaire avec sélection d'embryon.

La HFEA a alors porté l'affaire devant la Cour d'Appel. Mardi, Lord Phillips, président, Lord Justice Schiemann et Lord Justice Mance ont annulé la décision de première instance. Lord Phillips a annoncé la décision lors d'une audience de quelques minutes. Les motifs du jugement seront connus après Pâques.

Clare Dyer correspondant juridique BMJ

Diagnostic préimplantatoire pour recherche de compatibilité HLA dans un cas familial d'anémie de Fanconi

Dépistage permettant de venir en aide à un enfant malade en lui greffant des cellules souches provenant du sang du cordon, à la naissance de son frère ou de sa sœur.

La loi dans son état actuel ne permet pas un tel dépistage :

- La fonction du DPI est de choisir un embryon qui ne soit pas affecté par une maladie génétique grave, à l'exclusion de toute autre caractéristique non pathologique.
- L'utilisation du DPI pour choisir un embryon (parmi les embryons indemnes de la maladie) en raison de sa compatibilité immunologique :
 - . constituerait un avantage thérapeutique pour l'enfant malade déjà né,
 - . mais serait en dehors des indications de la loi en vigueur.

Anémie de Fanconi

- Un couple en détresse, confronté à la maladie grave et mortelle de son enfant, mettra sans doute en œuvre tous les moyens possibles pour le sauver.
- Du point de vue thérapeutique, la greffe de cellules du sang du cordon provenant d'un donneur compatible né après DPI est porteuse d'espoir, car elle permet de traiter les aspects hématologiques de la maladie (compatibilité).
- Cependant, elle ne permet pas d'en prévenir d'autres manifestations (anomalies morphologiques et viscérales diverses).

Les questions éthiques...

- Les contraintes médicales de la procédure
- La différence entre DPN et DPI
- La question du changement de la finalité première de l'AMP et les risques de dérive
- La sélection et les critères de sélection d'un embryon
- La question de l'instrumentalisation de l'enfant
- Les problèmes relationnels au sein de la famille

Contraintes médicales de la procédure

- Pour la mère :
 - La FIV est obligatoire, avec les risques que comporte la stimulation ovarienne, et se complique au fur et à mesure que les années passent.
- Pour l'embryon :
 - Plusieurs embryons doivent être créés et testés, avec une probabilité de grossesse de l'ordre de 12 à 15%.
 - Les techniques ne sont pas absolument fiables (des difficultés méthodologiques peuvent survenir lors du dépistage HLA sur 1 ou 2 cellules).
- Pour l'équipe médicale :
 - L'attente du nouvel enfant pour obtenir une thérapie autrement irréalisable place l'équipe médicale dans une situation inconfortable et équivoque, dans laquelle la nouvelle vie est réduite à une possibilité thérapeutique.

Contraintes médicales (2)

- La nouvelle grossesse peut être vécue comme une attente difficile à accepter pour sauver un enfant malade.
- Tout incident lors de cette grossesse hypermédicalisée peut être à l'origine d'une angoisse particulière, voire d'un sentiment de culpabilité.
- Le but thérapeutique de sauver un enfant malade risque de l'emporter sur l'attente spécifique du second enfant.
 - Il n'est pas exclu qu'une aggravation de l'état de l'enfant malade amène à envisager une naissance prématurée afin d'obtenir à temps les cellules du sang du cordon...

DPN contre DPI

- Il existe une grande différence entre :
 - Diagnostic prénatal et
 - Diagnostic préimplantatoire
- Le DPI n'est pas un diagnostic prénatal précoce :
 - il permet d'éviter une interruption thérapeutique de grossesse

- et donc de choisir un moindre mal
- Il est inconcevable que le DPN puisse être destiné à la recherche d'une compatibilité HLA.
 - L'interruption d'une grossesse pour ce seul motif d'incompatibilité apparaîtrait comme un traumatisme intolérable.
 - Le DPN n'est donc pas adapté à la recherche de compatibilité HLA.

Changement de la finalité première de l'AMP et risques de dérive

- La procréation médicalement assistée est destinée à pallier la stérilité; l'adjonction du DPI à l'AMP cherche à éviter la naissance d'enfants atteints de maladies génétiques et les souffrances qui en résultent.
- La technique risque cependant d'être déviée de sa finalité première et de devenir une aide à la thérapie d'un tiers.
 - extension de ses applications au diagnostic de maladies moins graves d'apparition retardée,
 - ou extension de son utilisation en médecine régénérative. Les cellules souches du sang de cordon sont un matériel cellulaire nécessaire à la réalisation d'une greffe (cas de leucémie ou d'hémoglobinopathies).
 - un risque supplémentaire serait de vouloir choisir le sexe pour des raisons de convenance et non de maladie liée au sexe.

Sélection et critères de sélection d'un embryon

- Le DPI est utilisé pour donner la certitude que l'embryon n'est pas affecté par une mutation génétique (choix négatif) et qu'il est HLA compatible avec un receveur malade, déjà né (choix positif).
- Si plusieurs embryons indemnes de la mutation sont compatibles, le choix ne pose aucun problème ;
- Si, au contraire, aucun des embryons indemnes n'est compatible, quel sera leur sort ?
 - Leur destruction ou leur simple congélation sans projet parental ultérieur ne témoigneraient-elles pas d'une instrumentalisation inacceptable de l'embryon ?

Sélection (2)

- Existe-t-il des objections décisives à la sélection des embryons sur le critère de la compatibilité HLA ?
- Dans la mesure où la sélection d'embryons est inhérente à la FIV, et à supposer que le but poursuivi soit recevable, on peut se demander si elle devient condamnable du seul fait qu'elle est guidée par la recherche d'une information précise concernant une caractéristique particulière des embryons.
- Si l'on ne choisit pas, on laisse faire le hasard. *En quoi le fait de laisser faire le hasard serait-il plus moral qu'un choix délibéré ?*

Sélection (3)

- Les critères utilisés pour effectuer ce choix sont-ils, en tant que tels, moralement inacceptables ?
 - Le choix serait inacceptable s'il était guidé par des considérations raciales ou des valeurs sociales.
- Dans le cas présent, il n'y a aucune tentative de « normalisation » de la reproduction humaine.
 - Le choix porte sur une caractéristique très générale et relationnelle (la compatibilité). Si l'on constate une compatibilité après fécondation spontanée, chacun admettra aisément que c'est la meilleure chose qui pouvait arriver.
 - La situation qu'on espère obtenir (un embryon sain compatible) peut être considérée comme un bien.

La question de l'instrumentalisation de l'enfant

- Pour reprendre une maxime kantienne, tout être humain doit aussi être considéré comme une fin en soi, et jamais uniquement comme un moyen.
- Est-ce une véritable instrumentalisation ? L'enfant naîtra pour lui-même et aura sa propre vie ; il ne sera pas uniquement un moyen.
 - Bien que son existence soit liée à sa compatibilité HLA, elle n'est pas liée qu'à cela.
 - La sélection par compatibilité immunologique pourrait être comparée à la solidarité qu'implique le lien fraternel. L'enfant restera un être singulier, un être humain à part entière ; le lien biologique, même important, ne l'affaiblit pas.
 - Le don de cellules du sang de cordon est un geste simple, non invasif (il devient plus compliqué à moyen terme si d'autres greffes sont nécessaires, car le don réitéré peut devenir une contrainte, voire aboutir à une sujétion)

La sélection des embryons entraîne-t-elle nécessairement un risque d'instrumentalisation ?

- Si le DPI devait révéler que les embryons indemnes mais incompatibles HLA ont tous été rejetés :
 - cela indiquerait que l'enfant à naître n'était pas d'abord voulu pour lui-même, mais pour un autre,
 - et qu'il était avant tout considéré comme l'instrument de l'intervention thérapeutique qui était l'objet réel du désir...
- Les parents doivent être avertis de cette éventualité avant d'entreprendre toute tentative,
- et les professionnels de santé devraient proposer de transférer les embryons indemnes disponibles, même s'ils ne sont pas parfaitement compatibles pour une éventuelle greffe.
- Toutefois :
 - on ne peut pas contraindre une femme à accepter un transfert d'embryons,
 - mais la médecine se doit d'anticiper cette situation
 - . et expliquer au préalable sa complexité morale
 - . afin que les parents ne se retrouvent pas dans un dilemme où les intérêts d'un enfant malade l'emporteraient sur ceux de l'enfant à naître.

Problèmes relationnels

- « il y a affrontement entre la situation d'un enfant qui va mourir et celle d'un enfant qui risque d'être assujéti à vie » (P. Ricoeur)
- . Liens complexes de dépendance :
 - Le receveur est confronté à l'importance et à la complexité des phénomènes symboliques, qui peuvent donner lieu à des liens très forts comme à la pire haine au sein de la fratrie...
 - Les parents peuvent également éprouver des difficultés à s'adapter à cette situation, notamment en cas d'échec.
- Comment surmonter un sentiment de culpabilité s'il devient impossible de venir en aide à un enfant malade, en cas d'échec réitéré de ces grossesses toujours difficiles (les chances de succès sont faibles), ou de rejet de la greffe ?

Repères et principes

- Les progrès technologiques semblent aller dans le sens d'une maîtrise toujours plus grande de la vie. Toutefois, la « vraie » maîtrise consiste à savoir où s'arrêter et à réfléchir aux limites de ce qui est faisable.
- Dans ses rapports et avis, le CCNE souligne l'importance :
 - de la non instrumentalisation de l'individu, né ou à naître,
 - du respect de l'intégrité de la personne,
 - du choix du moindre mal lorsque des objections peuvent être opposées à toutes les solutions proposées.
 - Toutefois, ce dernier principe, qui s'apparente au processus de pondération inhérent à toute décision médicale, peut parfois entrer en conflit avec des principes généralement acceptés et reconnus comme justes.

Réflexions, limites et précautions

Dans le cas du test de compatibilité HLA lors du DPI, le problème essentiel est celui du bien-fondé du projet parental, et donc du risque d'instrumentalisation de l'enfant.

Tout comme il est interdit de fabriquer des embryons à des fins de recherche et de soins, il ne faut pas entreprendre une grossesse dans un autre but que le bien de l'enfant lui-même.

La sélection d'un embryon et la mise en route d'un enfant conçu seulement comme un donneur potentiel, et non d'abord pour lui-même, est impensable au regard des valeurs morales.

En revanche, permettre qu'un enfant désiré représente, de plus, un espoir de guérison pour son aîné, est un objectif acceptable, s'il est second.

De la sélection négative à la sélection positive ? Intérêt des questions difficiles

- Il serait inacceptable qu'un enfant chez lequel on ne cherche pas une maladie génétique grave, soit choisi uniquement sur la base de son typage HLA, permettant de venir en aide à son aîné.
- Afin d'inciter les parents à ne pas renoncer complètement à des embryons sains, sous le motif qu'ils ne sont pas HLA compatibles, les médecins doivent s'efforcer de leur faire

prendre conscience que la mise au monde d'un enfant ne peut se réduire à l'obtention d'un « remède », même pour sauver leur enfant malade.

- En dépit de la compassion et de la solidarité que l'on peut exprimer vis-à-vis d'une famille éprouvée par la maladie d'un être cher, une telle instrumentalisation de l'enfant ne semble pas acceptable.
 - Telle est la position majoritaire des membres du comité, qui considèrent que la nature secondaire du processus de dépistage ne doit sous aucun prétexte venir au premier plan.
 - Cependant, certains membres, dans un esprit de solidarité, estiment qu'il est impossible de s'opposer au désir des parents de réitérer une procédure de DPI dans l'espoir d'obtenir des embryons à la fois sains et compatibles.

Répondre aux défis des sociétés en mutation

Etats autorisant le DPI par une loi spécifique	Etats interdisant le DPI par une loi spécifique	Etats où le DPI est autorisé en l'absence d'une loi spécifique
Danemark	Allemagne	Belgique
Espagne	Autriche	Finlande
France	Irlande	Grèce
Norvège	Suisse	Italie
Suède		Pays-Bas
		Royaume-Uni

De la sélection négative à la sélection positive ?

- Le diagnostic génétique préimplantatoire (DPI) est autorisé en France depuis 1994, mais il est strictement limité aux cas où « il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité »
- En 2001, le CCNE a été saisi de la possibilité d'étendre cette indication et d'autoriser – pour les familles touchées par une anémie de Fanconi – la réalisation d'un typage HLA au cours du diagnostic,
 - afin de permettre le transfert d'un embryon sain
 - pouvant être un donneur potentiel pour l'enfant malade
- ... ce qui pose la question d'une extension du DPI, non plus dans le seul intérêt de l'enfant, mais également dans celui d'un tiers.

PGD – The Report of the Austrian Bioethics Commission

Dr Robert Gmeiner
Austrian Bioethics Commission

www.bundeskanzleramt.at/bioethik/

Dear Mister Chairman,
ladies and gentlemen,
dear colleagues,
dear friends,

Introduction:

First of all let me thank you – on behalf of the Austrian Bioethics Commission and also personally – for the invitation to present one of our latest opinions within this 8th Conference of National Ethics Committees.

I want to embed my considerations on the Bioethics Commission's report on Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD), dated from July 2004, into a picture, which is a bit wider. This image should give you an overview about the current status of the debate in Austria as regards to the issue of PGD.

Let me please begin with some glimpses on the Austrian Bioethics Commission itself. Then – in my second part – I am going to give you an impression of the surrounding legal debate concerning PGD in Austria. In the main part I shall try to summarize the Commission's PGD-report – which has about 75 pages – to its main conclusions and recommendations. Finally some information on intermediate results of our report will round up my statement.

The Austrian Bioethics Commission:

The Austrian Bioethics Commission is a permanent advisory body, established by Federal Chancellor Schüssel in 2001. The task of the Bioethics Commission is to advise the Federal Chancellor from an ethical point of view on all social, natural scientific and legal issues arising from the scientific developments in human medicine and human biology. This includes in particular the submission of recommendations for practical use and suggestions for enacting the necessary legal provisions as well as the preparation of expert opinions on specific issues.

At the moment the Commission consists of 19 members. All of them are experts with expertise for example in the medical field (in particular reproductive medicine, gynaecology, psychiatrics, oncology, pathology), molecular biology and genetics, law, sociology, philosophy, theology.

So far the commission has issued several opinions and recommendations. In today's context and for the development of the Austrian legal framework in biomedical issues very important was our first opinion: In 2002 the Bioethics Commission has unanimously recommended, that Austria should – as fast as possible – access the Convention on Human Rights and Biomedicine.

The context of the PGD-debate in Austria:

In order to integrate the Commission's report on PGD into the Austrian debate and especially my speech into your considerations, I have to place some cornerstones, which should give you, ladies and gentlemen, some information about the legal framework and some facts about the current status as regards PGD in Austria:

We have an Austrian Act on Medically Assisted Reproduction (FMedG), which is – in its core – from 1991. Our Law on Gene Technology is from the year 1994! So my following remark is easy to

understand: The Austrian legal framework says nothing about PGD explicitly. You do not find the word Preimplantation Genetic Diagnosis or PGD in our law.

With means of interpretation, the prevailing opinion states, that the Austrian legislation in this field is prohibiting PGD. But this is not undisputed: Some scientists argue, that the Austrian Act on Medically Assisted Reproduction (FMedG) de lege lata already allows the examination and treatment of so called “viable/developable cells” insofar, as this is – in accordance with the medical standard and experience – essential for the procurement of pregnancy. Some go even further and argue, that PGD is admissible as far as PND is allowed. But in order to make it clear: As far as I know, PGD is not performed in Austria.

On the other hand one should know, that prenatal diagnosis (after implantation) is allowed and even publicly financed. And termination of pregnancy is exempt from punishment within the first three months and under certain circumstances even afterwards.

One of the outcomes of this parameters is a really questionable “treatment tourism”, which has begun to be established: either clinics, surgeons in reproductive medicine or people (most of them in a rather comfortable financial situation), who leave for other countries for effective and legal treatment – a point, which has also been considered in the report.

The report on PGD:

The Austrian Bioethics Commission has finalized and published the report on preimplantation genetic diagnosis (PGD) in July 2004.

The Bioethics Commission does not consider, that it is their task to give one particular unanimous answer or even one possible recommendation (if consensus is not achievable). That is why there has neither been a decision nor a voting and why the Commission points out its advising role: developing, preparing, displaying and reviewing several arguments and (based on these considerations) pointing out – in this case: two – possible solutions, but leaving the decisions to the political process and finally to the parliament.

Despite of the two differing final recommendations in this report, there has been a considerable amount of consensus in the findings of the Commission:

Part I of the report – a summary of the medical, ethical, social and legal aspects of PGD – has found common consent in the Commission.

All members of the Commission have agreed, that the option of unrestricted admissibility of PGD is not recommended at all.

The Bioethics Commission as a whole rejects PGD for the purpose of positive selection of wanted attributes (“designer-babies”). This includes, that PGD shall not be admitted for fulfilling wishes to have a child with particular genetic characteristics in order to be available as donator of blood or tissue for brothers or sisters (immunologically “suitable” child; HLA-typing). It is important to pronounce, that this question of application of PGD for testing in matters of immunological compatibility has not been in the focus of the considerations of the Bioethics Commission. That is the reason, why one will find only few specific notes to this issue in the whole report. I will leave it at two quotations out of the report:

- “Argument against using PGD for positive selection is in any case that the basically acknowledged right to reproductive autonomy is infringed and the human dignity of the offsprings concerned is violated” (p. 31).
- “It is difficult to neglect the impression that the second child is only seen as a means for the purpose of healing the first child. This unveils an ethically not justifiable instrumentalization of a human being which is contrary to the good of the second child” (p. 35).

For all members of the Bioethics Commission a total and strict rejection of PGD is not justifiable (“ethically acceptable”) too - a point, which has to be gone into detail: As I have mentioned before, there is one opinion, which is still in the minority at the moment, that PGD is allowed within a small sector of testing “viability/non-viability” even de lege lata. Following this opinion, the Bioethics

Commission states, that within a small sector of testing embryos, not being able to nidate in the uterus, and fetus unable to reach the stage of birth or babies, dying within at the latest within the first months because of a chromosomal or genetic defect (testing “viable/non viable”), PGD should be justifiable even from an ethical point of view (“ethically acceptable”), if there is a reliable diagnosis and the impossibility of medical treatment.

Beyond this common ground, there are two different opinions in the commission. The report presents and gives reason for these two recommendations (in parts II and III of the report):

Seven members of the Bioethics Commission advocate the prolongation of the current legal position, which – as mentioned – would allow PGD only and exceptionally as regards the testing of the “non-viability” of embryos within the current legal framework (where infertility is the sole indication to IVF). This group of members states, that their opinion “is given in the full knowledge of the existing suffering and unfulfilled wish for children or the worry resulting from a child affected by a genetic defect may [...] mean for parents”. But – considering all ethical problems – their recommendation in favour of maintaining the legislation presently in force is well founded on arguments, such as: PGD violates the ban on instrumentalization. The decision rationale in a pregnancy conflict (where in Austria termination of pregnancy is allowed under certain circumstances) is not comparable with the decision rationale in case of PGD. Restrictions on PGD will not be able to stand the pressure for extension. Approving PGD publicly discloses stigmatisation by legalizing prevention of the birth of human beings affected by a certain genetic defect.

On the other side: Twelve members of the Bioethics Commission would like to go further. They support allowing PGD in additional circumstances. PGD should only be permitted as an exception, but when stringent requirements have been met, such as: PGD in favour of couples with a high risk of getting a child affected by a serious genetically conditioned disease (in such cases the determination of the gender should be admissible with reference to the disease). They pronounce, that “regulatory approval of PGD is to be defined as precisely as possible, both regarding the subject matter as well as the procedure” (p. 45). As part of the suggested regulatory arrangements, a single-case-decision based on a model of indications (such as family anamnesis, age, high reliability of the diagnosis, lack of therapy) together with procedural and administrative obligations (f.e. tests only to be performed by approved organizations and not by reproduction medicine physicians, who perform the IVF), mandatory consultancy on human genetics, quality-control, inspections at regular interval and compulsory (general) reports are recommended. As a result, this approach would require a revision of the legal framework.

Each of the members of the Bioethics Commission has indicated its own position by signing the opinion he or she supports.

The outlook:

The Commission’s report was arraigned very fiercely especially from the Austrian Roman Catholic’s Bishops Conference and the interest groups of people with disabilities. It was welcomed very warmly by the medias and the medical and genetics experts, involved in this issue.

But the issue of PGD – not withstanding whether admissibility or strict rejection – did not find its way into the latest amendment of the Law regulating Reproductive Medicine in December 2004. In the explanatory Report of this amendment, it was remarked, “that the debate on issues such as cloning or PGD has to be continued, in doing so the achievements in other states have to be observed”.

So this conference is one of the sources for these observations mentioned. Thank you for this opportunity and thank you for your attention!

The Report on PGD is available on our website.

German Version: <http://bkacms.bka.gv.at/2004/7/19/pid-praempantationsdiagnostik.pdf.pdf>.

English Version: http://www.bka.gv.at/2004/11/26/pgd_gesamtbericht_engl.pdf.

Diagnostic génétique préimplantatoire (DGP) - Rapport de la commission autrichienne de bioéthique

Dr Robert Gmeiner

Commission autrichienne de bioéthique
www.bundeskanzleramt.at/bioethik/

Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,
Chers Collègues,
Chers Amis,

[Introduction]

Je tiens tout d'abord à vous remercier – tant au nom de la Commission autrichienne de bioéthique qu'à titre personnel – de m'avoir invité à présenter l'un de nos derniers avis à l'occasion de cette 8^{ème} Conférence des Comités nationaux d'éthique.

J'aimerais resituer dans un cadre plus large mes réflexions sur le rapport de la Commission de bioéthique concernant le diagnostic génétique préimplantatoire, rapport qui date de juillet 2004. Ces réflexions vous fourniront une vue d'ensemble du débat actuel sur la question en Autriche.

Mon exposé sera structuré de la façon suivante : je commencerai par donner un aperçu des travaux de la Commission autrichienne de bioéthique et vous donnerai ensuite une idée du débat juridique ambiant concernant le diagnostic génétique préimplantatoire (que j'appellerai DGP) en Autriche. Je vais tâcher de réduire le rapport de la commission – environ 75 pages – à ses principales conclusions et recommandations. Enfin, des informations sur les résultats intermédiaires de notre rapport compléteront mon exposé.

[La Commission autrichienne de bioéthique]

La commission autrichienne de bioéthique a finalisé et publié le rapport sur le **diagnostic génétique préimplantatoire (ci-après DGP)** en juillet 2004.

La commission de bioéthique ne se sent pas tenue de présenter une déclaration unanime, voire une recommandation particulière (en cas d'impossibilité de dégager un consensus). C'est la raison pour laquelle, il n'y a eu ni décision ni vote. Et c'est pourquoi aussi la commission insiste sur son rôle consultatif dans la définition, la préparation, la présentation et l'examen de plusieurs positions. A la lumière de ces considérations, elle a présenté deux solutions possibles concernant le diagnostic génétique préimplantatoire en laissant au dispositif politique et en définitive au parlement le soin de prendre les décisions pertinentes.

Bien que les deux recommandations finales du rapport de la commission soient différentes, un consensus s'est dégagé sur de nombreux points :

- La première partie du rapport comprenant un résumé des aspects médicaux éthiques, sociaux et juridiques du DGP a été adoptée par consensus.
- La non-limitation du DGP a été rejetée à l'unanimité.
- La commission de bioéthique dans son ensemble refuse l'utilisation du DGP dans l'optique d'une sélection positive de caractéristiques jugées souhaitables («bébés à la carte»). Cela signifie notamment qu'elle n'admet pas le recours au DGP en réponse à la demande de parents souhaitant avoir un enfant qui présente les caractéristiques génétiques particulières requises pour un don de sang ou de tissu à des frères ou sœurs (enfant immunologiquement « compatible » ; typage HLA). « L'argument invoqué contre le recours au DGP à des fins de sélection positive est, en tout état de cause, l'atteinte au droit fondamentalement reconnu à l'autonomie reproductive et la violation de la dignité humaine des enfants concernés. »

- Mais, ainsi que nous le précisons ci-après, le rejet total et absolu du diagnostic génétique préimplantatoire n'est pas justifié non plus (« acceptable au plan éthique ») **pour l'ensemble des membres de la commission de bioéthique.**

Le diagnostic génétique préimplantatoire n'est pas pratiqué en Autriche. Contrairement à l'opinion largement répandue selon laquelle la législation autrichienne en la matière interdit le DGP, certains scientifiques soutiennent que la loi autrichienne sur la procréation médicalement assistée (PMA) autorise d'ores et déjà *de lege lata* l'examen et le traitement des « cellules viables/développables » sous réserve que cela se fasse dans le respect des normes médicales et eu égard aux données d'expérience et que ce soit indispensable à l'obtention d'une grossesse. Suivant cet avis, la commission déclare que le DGP doit être considéré comme justifié et « éthiquement acceptable » dans les rares cas suivants : lorsque la nidation de l'embryon dans l'utérus est impossible, lorsque le fœtus ne peut atteindre le stade de la naissance et lorsque les bébés vont mourir dans les premiers mois de vie en raison de déficiences chromosomiques ou génétiques (test « viable/non viable »). Cela étant, il faut pour justifier le DGP dans ces circonstances d'une part un diagnostic fiable et d'autre part une impossibilité avérée de traitement médical.

Fondées sur cette interprétation commune, les parties II et III du rapport présentent en les expliquant deux recommandations différentes.

Sept membres de la commission de bioéthique sont pour la prorogation de la situation juridique actuelle qui, comme indiqué ci-dessus, n'autorise le diagnostic génétique préimplantatoire que dans des cas exceptionnels pour tester la « non-viabilité » de l'embryon (dans le cadre juridique actuel, la stérilité est l'unique indication pour la fécondation in vitro, ci-après FIV). Cet avis « est donné dans la pleine connaissance de la souffrance réelle et des conséquences que peuvent avoir pour les parents la non satisfaction du désir d'enfants ou des soucis qu'engendre la naissance d'un enfant atteint d'une déficience génétique ». Considérant l'ensemble des problèmes éthiques, la recommandation favorable au maintien de la législation actuellement en vigueur s'appuie sur les arguments suivants :

- le diagnostic génétique préimplantatoire porte atteinte à l'interdiction de l'instrumentalisation de l'embryon ;
- la motivation d'une décision lors d'un conflit de grossesse (en Autriche l'avortement est autorisé dans certaines circonstances) n'est pas comparable à la motivation d'une décision en cas de DGP ;
- les limitations dont est assorti le DGP ne résisteront pas aux pressions visant à l'étendre ;
- approuver le DGP, c'est encourager publiquement la stigmatisation, en légalisant la prévention de la naissance d'êtres humains atteints de certaines déficiences génétiques.

Douze membres aimeraient aller plus loin et sont pour autoriser le DGP dans d'autres circonstances exceptionnelles, par exemple, pour les couples très exposés au risque de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique grave (dans de tels cas, la sélection par le sexe doit être admissible en référence à la maladie). Il faut que soient remplis par ailleurs des critères très rigoureux :

- « l'approbation réglementaire du DGP doit être définie aussi précisément que possible, tant en ce qui concerne le sujet proprement dit que la procédure » ;
- une décision au cas par cas fondée sur un modèle d'indications (antécédents familiaux, âge, haute fiabilité du diagnostic, absence de traitement) fait partie des dispositions réglementaires proposées ;
- les obligations procédurales et administratives (par exemple, tests à n'effectuer que par des organisations agréées et non par des médecins généticiens pratiquant la FIV) ;
- consultation obligatoire par des spécialistes de génétique humaine ;
- contrôle qualité et assurance qualité ;
- inspections périodiques ;
- notification (générale) obligatoire .

Cette approche exigera par conséquent une révision du cadre juridique.

Les membres de la commission de bioéthique ont indiqué chacun leur position en signant l'avis (partie II ou III) qui recueille leur adhésion.

Le rapport sur le DGP peut être consulté sur notre site web

Version allemande : <http://bkacms.bka.gv.at/2004/7/19/pid-praempantationsdiagonostik.pdf.pdf>.

Version anglaise : http://www.bka.gv.at/2004/11/26/pgd_gesamtbericht_engl.pdf.

Ethical implications of an ageing society

What are the issues for health policy?

Prof. Dr. Peter Mihalyi*,
Hungary

Introduction

In Francis Fukuyama's book⁸⁹, the chapter discussing the implications of the prolongation of life starts with a quote from Nietzsche: *'Many die too late, and few die too early. The doctrine sounds strange: "Die at the right time!"* This was, of course, a provocative statement on the part of German philosopher already, let alone by Fukuyama. We all know that death never comes on a chosen day. Committing suicide is a candid solution, but it causes almost always long-lasting pain for family members, friends and other stakeholders in the life of the individual.

Fukuyama's excellent book provides a research-based, broad discussion of ageing. First, and foremost his overview convincingly argues that we still do not understand the biological process. Why do people grow old and eventually die? There are competing theories, from which perhaps the safest bet is that:

- there are no genetic shortcuts to the postponement of death⁹⁰, but
- life expectancy is likely to increase still a bit further.

The social implications of the ongoing biotechnological revolution are vast and far-reaching. Relying on Fukuyama, I would like to mention – *en passant* - only a few, which the present paper doesn't intend to discuss, in spite of the fact that they all have some implications for health policy as well.

The OECD countries have all started to experience the combined impact of ageing and the decline of fertility. This has led to fundamental changes on the labour market, to a shift within the national income⁹¹ and a rise in the median age of voters. In non-democratic countries, the prolonged life of a dictator postpones the change. How many million Chinese people suffered unnecessarily long, because President Mao died 'too late'? Who can doubt, that the 'timely' death of Castro will completely change the history of Cuba. The approaching death of King Fahd of Saudi Arabia might have repercussions throughout the entire Middle East. And finally, it is also important keep in mind the global, worldwide context. Countries and continents display increasingly different demographic patterns, leading unavoidably to envy, conflicts, massive immigration, etc.⁹²

Implications for health policy

The analysis below will be organised according to the assumed importance of ageing. The order reflects my own opinion, which – of course – can easily turn out to be misplaced.

Delphi becomes a reality. Until the dawn of modern biotechnology, falling ill has been considered – by and large - an unpredictable, random event. Although it was always known that the likelihood of some

* Prof. Dr. Peter Mihalyi is a Hungarian health economist. He is Chair of the Department of Finance (University of Veszprem) and Visiting Professor of the Economics Department (Central European University, Budapest). He can be reached at: peter@mihalyi.com

⁸⁹ F. Fukuyama: *Our Posthuman Future (Consequences of the Biotechnology Revolution)*, Farrar, Stratus and Giroux, New York, 2002.

⁹⁰ Although, science might lead to different conclusion. We cannot exclude the possibility that stem cell research leads to the manufacturing of a simple pill that will add another decade or two to people's life spans.

⁹¹ The share of wages goes down, the share of rents (pensions) is growing.

⁹² A lucid quote may help to fathom the weight of this issue: „The world may well be divided (...) between a North whose political tone is set by elderly women, and a South driven by (...) super-empowered angry young men. It was a group of such men that carried out the September 11 attacks on the World Trade Center.” *op. cit.* p. 63.

kind of illness is growing with age, the type and the timing of illness were beyond the predictive power of medicine. Paradoxically, health insurance, the great social invention of the second half of 19th century was entirely based upon this ignorance. Probability events can be assured, events unfolding with 100% certainty not.⁹³ The arrival of genetic engineering seems to have changed all this. Already today, from a drop of blood, or from a single human hair, biologists can predict the life chances of an individual, his or her predisposition to a large number of illnesses. There is some evidence, suggesting that even longevity itself is genetically dependent, hence it is also predictable. This is precisely what the ancient Greeks had believed in: you visit the cave of Delphi and the Oracle will tell your future. To make this development even more dramatic, it is important to emphasize that genetic testing is already inexpensive. Anyone can afford it, certainly a larger fraction of the present population in a modern country, than in the ancient Greek society, when only rich and influential people could afford a voyage to Delphi.

To a certain degree, state regulators and the health insurance industry have already started to accommodate itself. In France, for instance, insurance companies agreed already in 1993 that none of them would exploit the benefits of genetic testing. The first five-year voluntary agreement had already expired in 1998 and it was prolonged once again. By contrast, in the UK, such test was statutory allowed for patients possibly suffering from Huntington-disease, and the permission was reported to be under consideration for seven other diseases.⁹⁴ The flood gates will certainly be opened at some point. Even if this happens in a gradual way, the new discoveries of biotechnology will help insurance companies to select among clients in a much more reliable way than earlier. Given the astronomical costs of certain medical interventions and the high prices of drugs, competing insurance companies have a very strong incentive to exclude 'bad risk', once they know for sure who they are. (Presently, the best data available for American private health insurers on gender, age and family status explain about 10% in the variation of annual health expenditures among their clients. If the present health status, information on previous morbidity and the health history of the related family are *all* additionally taken into account, the predictability of costs improves to 20-30 % only.)

Regulators will have a hard time to combat this tendency, because it is not enough to forbid for insurance companies to buy the 'future telling' services of genetic testing laboratories. If would-be clients buy such an information and hide the content of it from the insurance company, the ensuing information asymmetry will surely undermine the entire mechanism of statistically calibrated risk pooling. 'Bad risk' clients would cause unproportionally high costs, for which 'good risk' people will eventually have to pay. Then, as every insurance text-book would suggest, the insurance company will have to increase the premium, which in turn would deter even more 'good risk' people to join this particular insurance company. In the end, this vicious circle will send the insurance company into bankruptcy. Thus, the solution currently applied is that clients have to disclose genetic information, if they possess it, and if they hide it, this can make their insurance contract retroactively null and void. A very harsh punishment, indeed.

Beyond insurance companies, there are other stakeholders with a vital interest to know the health future of an individual. Pregnant mothers in the Western world already enjoy both the medical and the legal possibility to know something about the genetic endowments of their foetus (Down syndrome, cystic fibrosis, etc.), and they have the option of abortion, if this seems reasonable. At a later stage of age, marriage counselling might also include genetic testing, something which is already accustomed in some cultures with regards to AIDS. On the other hand, it is difficult to imagine all the consequences of such a habit, if it becomes a routine practice that loving pairs would like to know not only the family history of their loved ones, but also the genetic mapping of would-be husbands, sister-in-laws and mother-in-laws. This is a very serious issue, directly related to ageing. The famous story of Romeo and Juliet teaches us that true love between individuals is more valuable than passively respecting the longstanding feud between their families. However, in the early 14th century – or indeed in Shakespeare's own time -, the decision of Romeo (15) and Juliet (13) was meant to bring a co-habitation for 15 to 20 years maximum. Knowing the historico-political circumstances, anyone with a cynical mind could have predicted to Juliet with great certainty, that men like Romeo who like to live dangerously, will probably die in a duel, or in a war very soon, anyway. Today and in the near future,

⁹³ E. J. Vaughan – T. M. Vaughan: *Fundamentals of Risk and Insurance*, 7th Ed. John Wiley & Sons, Inc. New York, 1996.

⁹⁴ *The Economist*, 21 October 2000.

couples entering into wedlock at the age of 20-25 will have to count on co-habitation for 60 or 70 years. What a difference!⁹⁵

Let us continue this argument in a more serious way. While medical advances have increased the quality of life for older people, the prolonged life expectancy seems to open the door for new and nasty diseases. Alzheimer is only one of them, others might come with time. The numbers are frightening. At the age of 65, the likelihood of being hit by Alzheimer's disease is 1 %, at 85 the ratio increases to 17%.

The age of Matusalems. The example of the Alzheimer's disease leads us to the second major challenge. As people live into old age, the adverse impact is not only increased suffering or pain. The elderly become increasingly dependent on continuous external assistance. Until the 19th century, illness caused by a violent accident or a disease usually lead to quick solutions. The patient died or survived and there was no need for family members caring too long at the bed-side. In the 20th century, hospitals undertook the responsibility from family members. Highly qualified professionals – doctors, nurses, therapists, etc. – were paid to cure the patient, who was later discharged to home in a more or less healthy state.

The prolongation of life, as we experience it today in developed countries, has given rise to a new type of need. There are more and more people around, living with permanent disabilities and limitations of varying intensity in daily self-support, whose health status – at the given level of advancement of medical science – doesn't justify professional, hospital-based care. These people have to be taken care of by family members, or the society has to offer some kind of institutionalized care. There are many intrinsic problems, here, but I mention only two.

First, long life means the co-habitation of 2, 3, or 4 generations. We all know many examples, when 90-year old fathers have to be helped and nursed by 60-year old 'children' or daughter-in-laws who may suffer from ill-health themselves. Hence, the burden of assistance falls to the healthy third generation, the 30-40 year old grandchildren whose emotional commitment is necessarily weaker to bring all the sacrifices that such caring activities require. For me, as an economist, the second problem is even more important, because it has proved to be very hard to explain convincingly to decision-makers or the people at large.

It is almost natural for people accustomed to the logic of the welfare state to expect some kind of organized, professionally implemented supply of long-term care. As an OECD-study convincingly argued, the probability for someone aged 65 of needing institutional long-term care at some point during their older years is around 40 %.⁹⁶ This is a significant risk and points strongly to collective risk-pooling mechanisms. What people don't realize is that non-professional, family-based care is practically almost free of charge, while collectively financed, professional assistance is very expensive.

There are three major factors working here.

- (i) Family members can do what needs to be done in their spare time (e.g., after work, on holidays), or in combination with activities which they pursue anyway (e.g., daily shopping for their own families and for grandfather). Professional care is always dedicated care. It is supplied by doctors, nurses or social workers, whose working conditions and salaries are regulated by the prevailing norms of other sectors. Salaried employees work only 8 hours, they are entitled to holidays, work on night shift or weekends has to be paid extra, etc. This makes 24-hour surveillance very costly.
- (ii) The second, often neglected factor is, that dedicated care which replaces family care, is always provided by highly trained – and therefore expensive – workers, while the workforce which is replaced has a much lower price tag (if at all). In my home country (Hungary), there was already a political initiative, which if introduced, would have meant that the free labour of elderly wives in their late 60s nursing their own 70-year old husbands were replaced by young, trained social workers paid with salaries well above the minimum wage. Thank God, back-of-the envelope calculations were enough to

⁹⁵ Unless they break the first marriage bond and start again with a new one. Sociologists have been arguing for quite a time, that the prolongation of life does have such an impact on the stability of marriages. People simply get bored with one another.

⁹⁶ *Ageing in OECD Countries – A Critical Policy Challenge*, Social Policy Studies No. 20., Paris: OECD, 1997.p. 64.

- convince the Ministry of Finance, that such a replacement would imply a huge (and unjustifiable) burden on the public purse.
- (iii) The third thorny issue is related to the intra-generation transfer of accumulated wealth. Each of us know many examples, when octogenarian family members possess huge fortunes in the form of securities, real estates, paintings, etc. which are expected to be inherited by the next generation(s). Quite understandingly, the beneficiaries have an inclination to inherit these assets without accepting the human and pecuniary costs which long-term care of the testator would imply. The experience of Germany and Japan, where long-term care for the elderly had been already instituted as an integral part of social insurance, surfaced the deep injustice hidden here. It is simply appalling when the costs and the annoyances of supporting rich people during their last phase of life is taken over by the society through some kind of risk-pooling mechanism, while after their death the untouched wealth of the rich is transferred to the widow, the children or the grandchildren. As constitutional lawyers in Germany have correctly stated, in this way long-term care insurance effectively became 'inheritance insurance'. In other countries (e.g. Switzerland), where social care is largely organized at the level of municipalities, the wealth of the elderly is mortgaged against the future flow of assistance.⁹⁷ Another solution is that retired elderly people move into other parts of their country or to abroad, where their pension has a higher purchasing value in terms of buying household assistance – or servants, if we put it bluntly

Medical interventions, as true investment. In the context of health policy discussions, health expenditures are often claimed to be a kind of 'social investment' on which some real rate of return can be calculated. Strictly speaking in economic terms, this was a non-sense until now. All medical interventions in the past were 'repairs' or 'replacements' at the best, something which is very far from the potentials that economists usually attribute to the term 'capital investment'. A new machine, a new building is expected to be qualitatively much superior to the old one being replaced. If Einstein's life was saved by doctors from dying in a flu, this would not make him more productive than before.

Now, genetic engineering is offering something similar to a true capital investment in the Schumpeterian sense. New types of interventions are promised which improve the genetic endowment of the individual, fatal illnesses can be not only postponed but prevented, etc. The possibility of biological engineering, producing healthier, stronger, sexually more profligate and intellectually more capable individuals is, of course, a very controversial issue for social scientists, but it will cause nonetheless a revolution in the economic interpretation of health expenditures.⁹⁸

Post-sexual society. To close this paper in a somewhat frivolous tone, a candid observation of Fukuyama will be re-called. With the prolongation of life, the median age of the society is going to rise as high as 60 or 70. This means, that the majority of the populace will be well beyond the reproduction age, and unless there is a radical shift in the age limits of sexual activity, these people will not be motivated by sexual desire, one of the oldest and strongest built-in drive of all living species on Earth. To many people, both alternatives are frightening to some extent. First, the change is partially already taking place. Drugs are already on the market for both sexes to prolong the 'natural' age limits. Perhaps, this is the best business, pharmaceutical companies could ever dream about. Quite recently, a Romanian woman at the age of 67 was helped by doctors to give birth to a baby. Second, there is a palpable danger of disproportionality. Rich, powerful and influential old individuals helped by Viagra and alike, will chase much younger, sexually attractive partners. This is likely to generate new types of social conflicts on a massive scale.

As a corollary to this problem, but also as a stand-alone issue, it is worth noting the consequences of such rivalries. In our globalized world, people wish to enhance their capabilities and biological endowments not merely to the level of the 'statistical average', but rather to the levels of the extreme outliers, the celebrities. Man would prefer to be as strong and handsome as Arnold Schwarzenegger, the body-building film star (today, the Governor of California) and women dream of having a perfectly

⁹⁷ I happen to know personally a Swiss family, where the value of a big family house of an 85 year old men was quickly 'eaten up' by the costs of 24-hours assistance provided by social workers rated at 300 SFR/day. When the old man eventually died, the two daughters got nothing, and the house was taken over by the municipality.

⁹⁸ The parallel with the already ongoing international debate on genetically modified food is so obvious, that there is no need to go into details.

shaped body like Cindy Crawford. In this context, it is trivial to think of the rapid rise of the plastic surgery industry in every developed country. It is less trivial to think along the same line, when it comes to assess the cost-benefit proportions of other life-quality enhancing interventions, like hip replacement that allows 75-year old gentlemen to continue to play golf, or anti-depressant drugs which help university students to perform better on examinations.

These are very important developments and not only because these interventions are among the fastest growing expenditure items of modern medicine. It is more important to speculate about these new interventions and drugs – together with the problem of long-term care discussed above - in the context of various governments' attempts to determine a so-called minimum health benefit package which should be guaranteed to every citizen on the basis of the solidarity principle. Where are the socially justifiable limits of solidarity in a rich modern world? Are there any?

Les implications éthiques d'une société vieillissante Quels enjeux pour les politiques de santé ?

Prof. Dr. Peter MIHALYI,
Hongrie

Introduction

Dans l'ouvrage de Francis Fukuyama⁹⁹, le chapitre consacré aux conséquences de l'allongement de la durée de la vie commence par une citation de Nietzsche: *'Beaucoup meurent trop tard, et quelques-uns meurent trop tôt. Le précepte "meurs à temps!" nous est encore étranger'*. Cette affirmation était déjà une provocation de la part du philosophe allemand, et à plus forte raison de la part de Fukuyama. Nous savons tous qu'on ne choisit pas la date de sa mort. Le suicide est une solution directe, mais il est presque toujours une source de douleur durable pour les membres de la famille, les amis et les autres membres de l'entourage.

L'excellent ouvrage de Fukuyama offre la base scientifique d'un large débat sur le vieillissement. Il affirme avant tout de manière convaincante que nous ne comprenons toujours pas le processus biologique. Pourquoi l'être humain vieillit-il et finit-il par mourir? Plusieurs théories s'affrontent, dont on peut dégager l'idée suivante

- il n'existe pas de raccourci génétique permettant de retarder l'échéance de la mort¹⁰⁰, mais
- l'espérance de vie va probablement s'allonger encore un peu.

La révolution biotechnologique actuelle a des implications sociales lourdes de conséquences. En me fondant sur Fukuyama, j'aimerais en citer quelques-unes en passant, que le présent document ne se propose pas de discuter, bien qu'elles aient toutes une incidence pour les politiques de santé.

Les pays de l'OCDE ont tous commencé à ressentir l'effet conjugué du vieillissement et de la baisse de la natalité. Cette situation a entraîné des modifications fondamentales du marché du travail, un transfert du revenu national¹⁰¹ et l'augmentation de l'âge moyen des électeurs. Dans les pays non démocratiques, la vie prolongée d'un dictateur retarde le changement. Combien de millions de Chinois ont souffert pendant une période inutilement longue, parce que le Président Mao est mort 'trop tard'? Qui peut douter que la mort 'à temps' de Castro va complètement changer l'histoire de Cuba. La mort prochaine du roi Fahd d'Arabie saoudite risque d'avoir des répercussions dans tout le Moyen Orient. Et finalement, il est également important de ne pas perdre de vue le contexte mondial. Les caractéristiques démographiques des pays et des continents sont de plus en plus différentes, et sont inévitablement source de jalousie, de conflits, d'immigration massive, etc.¹⁰²

* Le Prof. Dr. Peter Mihalyi est un économiste de la santé hongrois. Il est président du Département des Finances (Université de Veszprem) et professeur invité du Département d'Economie (Université d'Europe centrale, Budapest). On peut le joindre à l'adresse suivante: peter@mihalyi.com

⁹⁹ F. Fukuyama: *La fin de l'homme - Les conséquences de la révolution biotechnique*, Paris, La Table Ronde, 2002.

¹⁰⁰ La science pourrait néanmoins aboutir à une conclusion différente. On ne peut pas exclure la possibilité que la recherche sur les cellules souches débouche sur la fabrication d'une simple pilule capable de prolonger la durée de la vie de dix ou vingt ans.

¹⁰¹ La part des salaires diminue, la part des rentes (pensions) augmente.

¹⁰² La citation suivante permettra peut-être de mesurer l'importance de cette question: „Le monde pourrait ainsi se diviser (...) entre un Nord dont le ton politique serait donné par les femmes âgées, et un Sud qui serait mu (...) par des jeunes hommes en colère dotés de superpouvoirs. C'est manifestement un groupe relevant de cette seconde catégorie qui a mené les attaques du 11 septembre contre le World Trade Center.” *op. cit.* p. 63.

Implications pour les politiques de santé

L'analyse qui suit s'articule en fonction de l'importance attribuée au vieillissement. L'ordre adopté reflète ma propre opinion, et il peut – bien entendu – s'avérer erroné.

L'oracle de Delphes devient réalité. Jusqu'à l'aube de la biotechnologie moderne, la maladie était – généralement – considérée comme un événement imprévisible et aléatoire. Bien que l'on ait toujours su que la probabilité d'être atteint d'une forme de pathologie augmente avec l'âge, le type de pathologie et la date de son apparition dépassaient le pouvoir de prédiction de la médecine. Paradoxalement, l'assurance maladie, la grande invention sociale de la seconde moitié du 19^e siècle, reposait intégralement sur cette ignorance. Il est possible d'assurer les événements relevant de la probabilité mais pas les événements certains à 100%.¹⁰³ L'avènement du génie génétique semble avoir modifié cette situation. Dès à présent, à partir d'une simple goutte de sang, ou d'un cheveu humain, les biologistes peuvent prédire les chances de vie d'un individu, sa prédisposition à un grand nombre de maladies. Certains éléments indiquent que même la longévité dépend de facteurs génétiques, et qu'elle est donc également prévisible. C'est précisément ce que croyaient les Grecs anciens: si vous allez au sanctuaire de Delphes, l'oracle vous prédira l'avenir. Pour donner plus d'intensité à cette évolution, il importe de souligner que les tests génétiques sont déjà peu coûteux. Ils sont à la portée de tout le monde, et certainement à la portée d'une partie plus importante de la population actuelle d'un pays moderne que ne l'était le voyage à Delphes pour les Grecs anciens, que seules les personnes riches et influentes pouvaient se payer.

Dans une certaine mesure, les responsables de la réglementation et les caisses d'assurance maladie ont déjà commencé à tenir compte de cette évolution. En France, par exemple, les compagnies d'assurance ont déjà convenu en 1993 qu'aucune d'entre elles n'exploiterait les avantages des tests génétiques. Le premier accord quinquennal volontaire a expiré en 1998 et il a été reconduit. En revanche, au Royaume Uni, ce type de test est autorisé pour les patients pouvant être atteints de la maladie de Huntington, et il a été annoncé que l'autorisation concernant sept autres maladies est à l'étude.¹⁰⁴ Les vannes vont certainement s'ouvrir un jour ou l'autre. Même si les choses évoluent progressivement, les nouvelles découvertes de la biotechnologie aideront les compagnies d'assurance à sélectionner leurs clients de manière beaucoup plus fiable qu'auparavant. Étant donné le coût astronomique de certaines interventions médicales et le prix élevé des médicaments, la concurrence pousse les compagnies d'assurance à exclure les 'mauvais risques', une fois qu'elles les ont identifiés avec certitude. (A l'heure actuelle, aux Etats-Unis, les meilleures données à la disposition des caisses privées d'assurance maladie concernant le sexe, l'âge et les antécédents familiaux expliquent environ 10% de la variation des dépenses annuelles de santé de leurs clients. Si l'on prend en considération l'état actuel de santé, et toutes les informations relatives aux antécédents de l'intéressé et des membres de sa famille, la prévisibilité des coûts passe à 20-30 % seulement.)

Les responsables de la réglementation auront du mal à lutter contre cette tendance, parce qu'il ne suffit pas d'interdire aux compagnies d'assurance d'acheter les services de 'prédiction' des laboratoires de tests génétiques. Si les clients potentiels achètent ce type d'information et en dissimulent le contenu à la compagnie d'assurance, l'asymétrie d'information qui en découlera fragilisera certainement tout le mécanisme de partage des risques calculés sur la base de statistiques. Les 'mauvais risques' occasionneraient des coûts disproportionnellement élevés, qui seraient finalement à la charge des 'bons risques'. Ainsi, comme tout manuel d'assurance le suggérerait, la compagnie d'assurance devrait augmenter la prime, ce qui dissuaderait encore plus de 'bons risques' d'adhérer à la compagnie d'assurance concernée. Ce cercle vicieux conduirait finalement la compagnie d'assurance à la faillite. La solution actuelle est donc que les assurés doivent déclarer les informations génétiques en leur possession, et s'ils les dissimulent, ils encourent le risque de voir leur contrat d'assurance annulé rétroactivement. Sanction très sévère, effectivement.

D'autres intervenants que les compagnies d'assurance ont un intérêt vital à connaître l'avenir de la santé d'un individu. Dans le monde occidental, les femmes enceintes ont déjà la possibilité médicale et légale d'obtenir des informations sur le capital génétique de leur fœtus (trisomie 21, mucoviscidose, etc.), et elles peuvent choisir d'avorter, si cela semble justifié. A un âge plus avancé, les consultations conjugales peuvent aussi comprendre des tests génétiques; la pratique des tests est déjà entrée dans

¹⁰³ E. J. Vaughan – T. M. Vaughan: *Fundamentals of Risk and Insurance*, 7th Ed. John Wiley & Sons, Inc. New York, 1996.

¹⁰⁴ *The Economist*, 21 octobre 2000.

les mœurs dans certaines cultures en ce qui concerne le dépistage du virus du sida. D'un autre côté, si tous les couples veulent connaître non seulement leurs antécédents familiaux réciproques, mais aussi la carte génétique de chacun d'eux, de leurs futures belles-soeurs et de leur future belle-mère, il est difficile d'imaginer toutes les conséquences de la généralisation d'une telle pratique. C'est un sujet très grave, directement lié au vieillissement. La célèbre histoire de Roméo et Juliette nous apprend que le véritable amour entre deux êtres est plus précieux que le respect passif de la querelle qui oppose leurs familles depuis des générations. Toutefois, au début du 14^e siècle – à l'époque de Shakespeare -, la décision de Roméo (15 ans) et Juliette (13 ans) pouvait laisser supposer 15 à 20 ans de vie commune au maximum. Étant donné les circonstances historiques et politiques, on aurait pu prédire cyniquement à Juliette avec un degré élevé de certitude, que les hommes qui, comme Roméo, aiment vivre dangereusement, ont de grandes chances de mourir à brève échéance au cours d'un duel, ou à la guerre. Aujourd'hui et dans un proche avenir, les couples qui se marient à l'âge de 20-25 ans vont devoir compter sur 60 ou 70 ans de vie commune. Quelle différence!¹⁰⁵

Poursuivons cet argument plus sérieusement. Si les progrès de la médecine ont amélioré la qualité de vie des personnes âgées, le prolongement de l'espérance de vie semble ouvrir la porte à des pathologies nouvelles et sévères. La maladie d'Alzheimer n'est que l'une d'entre elles, d'autres pourraient venir avec le temps. Les chiffres sont effrayants. A l'âge de 65 ans, la probabilité d'être atteint de la maladie d'Alzheimer est de 1 %, à 85 ans, elle passe à 17%.

L'âge de Mathusalem. L'exemple de la maladie d'Alzheimer nous amène au deuxième grand défi. La vieillesse ne s'accompagne pas seulement de souffrances ou de douleurs accrues. Les personnes âgées deviennent de plus en plus dépendantes d'une assistance extérieure permanente. Jusqu'au 19^e siècle, la pathologie provoquée par un accident violent ou une maladie entraînait généralement une solution rapide. Le patient mourait ou survivait et les membres de sa famille n'avaient pas besoin de veiller trop longtemps à son chevet. Au 20^e siècle, ce sont les hôpitaux qui ont assumé la responsabilité des membres de la famille. Des professionnels hautement qualifiés – médecins, infirmières, thérapeutes, etc. - étaient payés pour soigner le patient, qui était ensuite renvoyé chez lui dans un état de santé plus ou moins satisfaisant.

L'allongement de la durée de vie, auquel nous assistons aujourd'hui dans les pays développés, a donné naissance à un nouveau type de besoin. Les personnes vivant avec une incapacité permanente et qui sont plus ou moins capables de se prendre en charge sont de plus en plus nombreuses, mais leur état de santé – en l'état actuel d'avancement des sciences médicales – ne justifie pas une prise en charge par des professionnels, en milieu hospitalier. Ces personnes doivent être prises en charge par les membres de leur famille ou bien c'est la société qui doit leur offrir une prise en charge institutionnalisée. Cette question pose de nombreux problèmes intrinsèques, mais je n'en évoquerai que deux.

En premier lieu, l'allongement de la durée de la vie implique la cohabitation de 2, 3, ou 4 générations. Nous pourrions tous citer l'exemple d'un père âgé de 90 ans qui doit être pris en charge par ses 'enfants' sexagénaires ou par des belles-filles parfois elles-mêmes en mauvaise santé. C'est donc à la troisième génération, en bonne santé, qu'incombe la charge de l'assistance, c'est-à-dire aux petits-enfants de 30-40 ans, moins impliqués émotionnellement pour consentir tous les sacrifices qu'impose cette prise en charge. Pour moi, en tant qu'économiste, le second problème est encore plus important, parce qu'il est très difficile de l'expliquer de manière convaincante aux décideurs ou au public en général.

Il est presque naturel pour les gens habitués à la logique de la bonne santé d'attendre une prise en charge de longue durée organisée et assurée par des professionnels. Selon une étude très convaincante de l'OCDE, la probabilité qu'une personne âgée de 65 ans ait besoin de soins institutionnels de longue durée à un moment donné de sa vieillesse est de l'ordre de 40%.¹⁰⁶ C'est un risque important qui met en avant des mécanismes collectifs de partage des risques. Ce que les gens ne réalisent pas c'est que les soins non professionnels assurés par la famille ne coûtent pratiquement

¹⁰⁵ Sauf en cas de divorce et de remariage. Les sociologues affirment depuis longtemps que l'allongement de la durée de vie n'a pas un tel effet sur la stabilité des mariages. Les gens se lassent tout simplement l'un de l'autre.

¹⁰⁶ *Le vieillissement dans les pays de l'OCDE – Un défi fondamental pour la politique*, Etudes de politique sociale No. 20., Paris: OCDE, 1997.p. 64.

rien, alors que le financement d'une aide professionnelle par la collectivité coûte très cher. Dans ce cas, trois grands facteurs entrent en jeu.

- (iv) Les membres de la famille peuvent faire ce qu'il y a à faire pendant leur temps libre (après le travail, pendant les vacances), ou en même temps que les activités qu'ils mènent de toute façon (par exemple, les achats quotidiens pour leur famille et pour le grand-père). La prise en charge par des professionnels est toujours spécialisée. Elle est assurée par des médecins, des infirmières ou des travailleurs sociaux, dont les conditions de travail et les salaires sont réglementés par les normes en vigueur dans les autres secteurs. Les salariés travaillent 8 heures par jour seulement, ils ont droit à des congés, les heures de nuit ou le week-end sont payées en heures supplémentaires, etc. Tout cela rend la surveillance 24 heures sur 24 extrêmement chère.
- (v) Le deuxième facteur, souvent négligé, est que les soins spécialisés qui remplacent la prise en charge par la famille, sont souvent assurés par du personnel hautement qualifié – et par conséquent cher –, alors que ceux qui remplacent les membres de la famille ont un coût beaucoup moins élevé (voire nul). Dans mon pays (Hongrie), il y a déjà eu une initiative politique, qui, si elle avait été mise en place, aurait eu pour résultat de remplacer le travail gratuit des femmes de plus de 60 ans s'occupant de leur mari septuagénaire par des travailleurs sociaux jeunes et qualifiés dont le salaire est largement supérieur au salaire minimum. Heureusement, un rapide calcul a suffi à convaincre le Ministère des Finances que ce changement ferait peser une charge énorme (et injustifiable) sur les fonds publics.
- (vi) La troisième question épineuse concerne le transfert des biens acquis d'une génération à l'autre. Nous pourrions tous citer le cas d'un octogénaire possédant une immense fortune sous forme de titres, de biens immobiliers, de tableaux, etc. dont la génération suivante espère hériter. Il est bien compréhensible que les bénéficiaires soient tentés d'hériter de ces biens sans accepter les coûts humains et pécuniaires qu'impliquerait la prise en charge de longue durée du testateur. L'expérience de l'Allemagne et du Japon, où la prise en charge de longue durée des personnes âgées fait partie intégrante de l'assurance sociale, a fait apparaître la profonde injustice cachée. Il est tout simplement consternant de constater les coûts et les inconvénients de la prise en charge par la société de riches personnes âgées pendant la dernière période de leur vie grâce à un mécanisme de partage des risques, alors qu'après leur mort, leur richesse intacte est transmise à la veuve, aux enfants ou aux petits-enfants. Comme l'ont fort justement déclaré les spécialistes de droit constitutionnel en Allemagne, de la sorte, l'assurance de soins de longue durée devient effectivement une 'assurance d'héritage'. Dans d'autres pays (en Suisse, par exemple), où la protection sociale est largement organisée dans le cadre des collectivités locales, les biens des personnes âgées sont hypothéqués pour payer la prise en charge et les soins futurs.¹⁰⁷ Une autre solution est que les retraités partent dans d'autres parties de leur pays ou à l'étranger, où leur pension a un pouvoir d'achat supérieur pour s'assurer les services d'une aide à domicile – ou de domestiques, pour parler crûment.

Interventions médicales, véritable investissement. Dans le cadre du débat sur les politiques de santé, on entend souvent dire que les dépenses de santé sont une sorte 'd'investissement social' pour lequel il est possible de calculer un taux de rendement. D'un strict point de vue économique, c'était un non sens jusqu'à présent. Autrefois, toutes les interventions médicales étaient des 'réparations' ou au mieux, des 'remplacements', ce qui est très loin du potentiel que les économistes attribuent généralement au terme 'dépense d'équipement'. On attend d'une nouvelle machine, d'un nouveau bâtiment une qualité largement supérieure à la précédente. Si les médecins avaient empêché Einstein de mourir de la grippe, cela ne l'aurait pas rendu plus productif qu'avant.

Actuellement, le génie génétique offre l'équivalent d'une véritable dépense d'équipement au sens de Schumpeter. On annonce de nouveaux types d'interventions capables d'améliorer le capital génétique de l'être humain, qui ne vont pas seulement retarder les maladies mortelles mais les prévenir, etc. La possibilité de produire, grâce au génie biologique, des êtres en meilleure santé, plus

¹⁰⁷ Il se trouve que je connais personnellement une famille suisse, où la valeur de la grande maison de famille d'un homme de 85 ans a rapidement été 'dévorerée' par le coût d'une assistance permanente assurée par des travailleurs sociaux payés 300 SFR/jour. A la mort du vieil homme, ses deux filles n'ont rien eu, et la maison a été récupérée par la municipalité.

forts, sexuellement plus actifs et aux capacités intellectuelles accrues est bien entendu une question très controversée chez les spécialistes des sciences sociales, mais elle va néanmoins révolutionner l'interprétation économique des dépenses de santé.¹⁰⁸

Société post-sexuelle. Pour clore cet article sur un ton plus léger, rappelons l'observation de Fukuyama. Avec l'allongement de la durée de la vie, l'âge médian de la société va s'élever à 60 ou 70 ans. Cela signifie que la majorité de la population dépassera largement l'âge de reproduction, et à moins d'une évolution radicale de la limite de l'activité sexuelle, ces personnes ne seront pas motivées par le désir sexuel, qui est l'un des moteurs naturels les plus vieux et les plus forts de toutes les espèces vivantes de la terre. Pour beaucoup, les deux hypothèses sont effrayantes. Toute d'abord, le changement est déjà en train de se produire en partie. Des médicaments sont déjà sur le marché pour permettre aux deux sexes de prolonger les limites de l'âge 'naturel'. Il s'agit peut-être de la meilleure affaire dont l'industrie pharmaceutique pouvait rêver. Tout récemment, une Roumaine de 67 ans, avec l'aide des médecins, a pu donner naissance à un enfant. Ensuite, il existe un réel danger de disproportionnalité. Les hommes âgés riches, puissants et influents se lanceront, grâce au Viagra ou autre, à la conquête de partenaires beaucoup plus jeunes et attirantes. Cela risque d'être une source de nouveaux types de conflits sociaux à une échelle massive.

Corollaire de ce problème, mais c'est aussi une question en soi, il convient d'évoquer les conséquences de ces rivalités. Dans une société mondialisée, les gens souhaitent améliorer leurs capacités et leur capital biologique non pas simplement au niveau de la 'moyenne statistique', mais au niveau de ceux qui se situent aux extrêmes, les gens célèbres. Les hommes préféreraient être beaux et forts comme Arnold Schwarzenegger, l'acteur de cinéma musclé (aujourd'hui gouverneur de Californie) et les femmes rêvent d'avoir un corps aussi parfait que celui de Cindy Crawford. Dans ces conditions, il est facile de penser à la progression rapide de l'industrie de la chirurgie plastique dans tous les pays développés. Il est moins facile de penser dans le même esprit, lorsqu'il s'agit d'évaluer le rapport coût-avantages des autres interventions permettant d'améliorer la qualité de vie, comme les prothèses de la hanche qui permettent à des hommes âgés de 75 ans de continuer à jouer au golf, ou les antidépresseurs qui aident les étudiants à obtenir de meilleurs résultats à leurs examens.

Il s'agit d'une évolution très importante dont la seule raison n'est pas que ces interventions sont parmi les dépenses de la médecine moderne qui enregistrent la croissance la plus rapide. Il est plus important de spéculer sur ces nouvelles interventions et médicaments – parallèlement au problème des soins de longue durée évoqués précédemment - dans le cadre des différentes tentatives des gouvernements en vue de déterminer un ensemble minimum de prestations de santé qui devrait être garanti à chaque citoyen sur la base du principe de solidarité. Où sont les limites socialement justifiables de la solidarité dans un monde moderne riche? Ces limites existent-elles?

¹⁰⁸ Le parallèle avec le débat international en cours sur les aliments génétiquement modifiés est tellement évident qu'il n'est pas nécessaire d'entrer dans le détail.

Ethical implications of an ageing society

Professor Povl Riis
Denmark

Demographic changes in a society have great influence on the society. They include changes in attitudes and distribution of resources, of which the first ones are most resistant to changes, and the last ones more flexible, if a public debate has prepared the ground for the necessity of an adaptation to new resource distributions.

Ethics is a key-term on both levels. Research ethics when new knowledge has to be acquired through research, and distributional ethics in order to reach a fair new allocation of resources, especially within a country's health sector and social sector.

The contribution will deal with:

- A contemporary, semantically based definition of the term ethics and its underlying non-material values.
- The ethical spectrum of ethics related to biomedical research:
 - individuality ethics, related to patients' and healthy volunteers' security and the respect shown to them;
 - collectivity ethics, related to project subjects' ethical deliberations on other national and international sufferers of their disease, and on the reciprocity of obtaining scientific evidence for patients' treatment in an era of globalisation.
- The double scope of ethics related to research: research ethics and scientists' ethics (with the triple perspective of the last term: the truthfulness of the informed consent, the reliability of the project results, and the fairness in the global scientific society).
- The need for a globalised perspective of research ethics related to the increasing numbers of international multicenter trials, both between countries with similar economic and cultural conditions, and between developed and developing countries.

After this general introduction the following topics related to research in elderly and old people will be dealt with:

- The problem that many controlled trials, including those concerning diseases which increase with age exclude elderly and old people (often termed ageism).
- The problem that very prevalent diseases, especially seen in older age groups are preventing the obtainment of a classical informed consent (examples are severe dementia, acute myocardial infarction with shock, stroke with unconsciousness and severe cerebral trauma) and that the consequences in the wording of research ethical codes and the judgments of research ethical committees are a cause of exclusion from the potential benefit of controlled clinical trials.
- The absence of geriatric advisers, or members, of research ethical committees.

Implications éthiques du vieillissement de la population

Professeur Povl Riis
Danemark

L'évolution démographique a des répercussions considérables sur une société, notamment en matière de mentalités et de répartition des ressources. Il est plus difficile de changer les mentalités que de modifier la répartition des ressources, si la nécessité d'une adaptation à une telle répartition fait l'objet auparavant d'un débat public.

L'« éthique » intervient à un double niveau : celui de l'éthique de la recherche, qui concerne l'acquisition de nouvelles connaissances, et celui de la répartition, qui vise une nouvelle répartition juste des ressources, en particulier au sein du système social et de santé d'un pays.

Cette communication portera d'abord sur :

- Une définition contemporaine, sémantique, de l'« éthique » et des valeurs non matérielles qui sous-tendent cette notion.
- Les différents aspects de l'éthique liés à la recherche biomédicale :
 - éthique centrée sur l'individu, portant sur la sécurité et respect des patients et des volontaires sains ;
 - éthique centrée sur la collectivité liée aux considérations éthiques des participants au projet de recherche, concernant les personnes souffrant de la même maladie dans leur pays ou dans d'autres pays, et portant sur la réciprocité de l'obtention de données scientifiques pour le traitement des patients dans un contexte de mondialisation.
- La double dimension de l'éthique dans le domaine de la recherche : éthique de la recherche et éthique des scientifiques (triple perspective de celle-ci : la réalité du consentement éclairé, la fiabilité des résultats et l'impartialité de la communauté scientifique).
- La nécessité d'une approche mondiale de l'éthique de la recherche, en rapport avec la multiplication des essais internationaux se déroulant dans plusieurs centres de recherche, entre pays aux conditions socio-économiques semblables, et entre pays développés et en développement.

Après cette introduction générale, les problèmes suivants - relatifs à la recherche chez les personnes âgées – seront abordés :

- Beaucoup d'essais contrôlés, y compris ceux portant sur des maladies dont la prévalence augmente avec l'âge, excluent les personnes âgées (on qualifie souvent ce phénomène d'âgisme).
- Des maladies très répandues, surtout chez les personnes âgées, empêchent l'obtention d'un consentement éclairé classique (démence sévère, infarctus du myocarde avec état de choc, accident vasculaire cérébral avec perte de connaissance, ou encore traumatisme cérébral sévère) et la formulation des codes d'éthique et les décisions des comités d'éthique de la recherche empêchent certaines personnes de bénéficier des avantages potentiels d'essais cliniques contrôlés.
- L'absence de gérontologues comme conseillers ou membres de comités d'éthique de la recherche.

Age discrimination and Bio-medicine

Richard Baker, Age Concern England
Chair AGE Expert Group on Non-Discrimination

Can I thank you for the invitation to speak today on this important subject.

Age discrimination is an increasingly high profile issue on the European political agenda and increasingly emerging in public discourse and I welcome the opportunity to offer a perspective from AGE.

AGE is the European Older People's platform which brings together 150 national and regional organisations representing older people or engaged in work around ageing populations from the 25 member states of the European Union and from the candidate countries. Within AGE, the Expert Group which I Chair draws together 28 members from EU member states, Norway and a number of European networks. It is responsible for advising and supporting AGE's policy and influencing work in this area.

In exploring the issue of age discrimination, health and the impact on bio-medicine, it is important to be clear on a number of aspects of context.

Firstly, the nature of our demographic trajectory and the increasing diversity of the older population. You will all be aware that we are living longer and having fewer children but the scale of this change is worth emphasis. In Europe, it is estimated that the proportion of the population aged over 60 will grow from 20 to 37% between 2002 and 2050.¹⁰⁹ In some states the rate of change is much faster than the average – in the Czech Republic, for example, over the same period the proportion of over 60's is projected to rise from 17% to 40%.¹¹⁰ Across the developed world the figures are following similar trends and in the developing world, despite the tragic tolls taken by AIDS and war, populations are ageing overall with the global projections showing a growth in the proportion of 60 year olds from 10% to 21% over this period.¹¹¹

Secondly, however, it is the nature of our ageing society which is much more important than the figures themselves. Our older population of today, and future older populations, are, in common with other sections of the population, increasingly diverse in terms of their cultural backgrounds, their skills, their lifetime experiences, their health, their mobility and geographical location. Some older people control a huge proportion of national wealth whilst others live in high levels of poverty - this is especially the case for older women. The European Commission estimates that almost 30% of people over 65 in the EU15 member states had income below the poverty line.¹¹² This heterogeneity is an important aspect of the policy context around age.

And we must be clear in our thinking about ageing that, at the individual level; it does not affect everyone in the same way. It is a deeply personal process with different transitions and experiences. The male-oriented notions of lifetime transitions on which many policies are constructed – fixed periods of time in school, work and then retirement – with the dates of these transitions fixed around certain birthdays - are rapidly breaking down for men and they were never really true for women's lives anyway. Family structures are increasingly diverse with smaller overall sizes and multiple generations alive simultaneously. In the context of health, chronological age does not map uniformly to biological age and the older population includes people with a range of physical and mental conditions acquired during the course of their lives, but there is not a health condition which we could recognise as old age.

¹⁰⁹ United Nations Population Division, 2002

¹¹⁰ United Nations Population Division, 2002

¹¹¹ United Nations Population Division, 2002

¹¹² Third Report on Economic and Social Cohesion, European Commission, February 2004

Yet, across Europe we continue to use age as a criterion in the way we organise society. For example, we talk in the employment context about the notion of 'working age' as 18-65 when large proportions of Europe's population start work before or well after this and, as a result of redundancy, early retirement, health and age discrimination only around 40% of older people in the European Union are working in the last 10 years before 'retirement' age.¹¹³ In Italy for example, one of the countries of the EU with the highest levels of life expectancy, for many younger people education continues until 27 years of age and the current level of employment of older workers is 31%.¹¹⁴ At the same time, in some countries up to 10 percent continue to work in paid employment beyond 'retirement' age, and a huge number more make unpaid and voluntary productive contributions to our society which go unrecognised and undervalued.¹¹⁵

The same disjuncture applies in the provision of goods and services with age-based stereotypes and attitudes persisting and chronological age being used to define access to insurance, financial services, social security, education and training and, of course, health care - one of the most important areas for concern and anxiety for people of all ages – but perhaps particularly for older people, desperate to retain their health and sense of well-being as they age. Sadly, whilst this is an area of concern, this is also one of the areas where policy and practice is most wedded to the use of age in research and decision making. This results in barriers of different forms which limit access to services and opportunities and have impacts on health and independence and the presence of underlying attitudes and stereotypes which influence the approach of practitioners, researchers and patients themselves.

In December we published two reports at a meeting of members of the Inter-group on ageing in the European Parliament which revealed some interesting issues about age discrimination in this field.

The first, a simple document entitled *Age Barriers: Older people's experience of discrimination in access to goods, facilities and services*¹¹⁶ sought to identify a list of areas outside the field of employment where older people faced direct or indirect discrimination. It did not claim to be a comprehensive review, but sought to set out a prima facie list of examples of age discrimination for further study in the context of both the forthcoming European Commission review on future equality actions and an ongoing discussion within AGE about the incidence of age discrimination and the most appropriate mechanisms to deal with it.

In the area of health it identified some interesting issues:

- how age is used directly across the EU as a component in the analysis of effectiveness of treatments and procedures and a key criteria in their targeting and availability. One procedure which a number of my colleagues reported was in Government funded breast cancer screening where there are age limits for access of 59 in Poland, 65 in Ireland and 69 in Cyprus. It is restricted to women aged 50-69 in Belgium and Denmark but is available until 75 in the Netherlands. In Hungary, there are not age limits being used. If age were to be a good indicator of effectiveness then, perhaps, one would expect that clinical analysis in different member states would lead to fairly similar availability regimes. Clearly they are not currently consistent. Perhaps national statistical differences do justify differences in availability – we are aware, for example, that Dutch women run a higher risk of developing breast cancer at an early age than their counterparts from Italy or Spain. But what is, perhaps, striking is that the availability limits are so clear for many countries – no fuzzy boundaries – one day you can have it, the next day you can't.
- across the Union, whilst older people are key consumers of treatments and medication, they are not a priority. Many member states have yet to adopt national health strategies targeted at older people. One that does exist is the National Service Framework in the UK - of which more later. It is salutary that it has as its first standard the need to root out age discrimination in health and care as a result of considerable research about the presence of such discrimination in the national health and care system. The German government have also done research in this area and their report in 2002 highlighted that people over 65 experience unequal treatment in keys areas of rehabilitation and prevention. The Swedish MERI research report funded by the European Union

¹¹³ Statistics in Focus: Labour market latest trends, Eurostat, March 2005

¹¹⁴ Statistics in Focus: Labour market latest trends, Eurostat, March 2005

¹¹⁵ Meadows.P, The Economic Contribution of Older People, Age Concern England, January 2004

¹¹⁶ Age Barriers: Older People's experience of discrimination in access to goods, facilities and services – AGE – December 2004

highlights large gaps in available evidence about older people and bio-medical treatment but also suggests that older women receive less modern and cheaper treatments than men¹¹⁷

- a range of examples from across the EU showing how older people are de-prioritised for treatment compared with other age groups with age being used directly in priority setting in Greece and Slovenia, with older people in France and Belgium being declined private health insurance after retirement and older people receiving less prestigious or long term treatments in Denmark, the Czech Republic and Germany

Perhaps closer to home for this conference, the report also identified how older people and children are excluded in many states from clinical trials with a particular issue raised in the report about strict age limits being placed on cancer trials.

Our second report looked at legislation which is already in existence which covers these areas.¹¹⁸ Whilst the current European Directive covering age – the 2000 Directive on Equal Treatment in Employment¹¹⁹ – only focuses on employment and training, in some states – our study reported on Australia, the USA, Ireland, Belgium, Canada but there are also others – legislation pre-existed the Directive in the area of goods and services. In each of these states their legislation covers health and medicine.

Momentum continues to develop gently in Europe – the Employment Directive having prompted wider debate – and other states such as Sweden and Lithuania are taking wider measures which will stimulate debate around age discrimination in health and medical treatments. On the presumption that this momentum continues at European and national levels, we are going to need to get to grips with our understanding of ageism in a range of areas beyond employment.

This environment, where ageism is increasingly recognised and challenged – not least by patients themselves – and where it is increasingly divergent from demographic reality, offers up some challenging issues for Ethics Committees and those tasked to come to judgements on the efficacy of research practices and the targeting of bio-medical treatments.

Articles 1 of both the Convention on Biomedicine¹²⁰ and the Protocol on bio-medical research¹²¹ clearly state that their objects are to protect dignity and identity and guarantee everyone respect, rights and freedoms, without discrimination. Article 3 of the Convention commits signatories to providing equitable access to health care of appropriate quality. In the context of bio-medical research paragraph 3 of article 2 of the Protocol sets out in great detail issues of scope which is admirable for its specificity in identifying groups which might be at risk and the absence of the use of age as a proxy for risks of one form or another.

Elsewhere the convention and the protocol begin to bring age into discussion. It first appears in article 6 of the convention when it considers issues around consent. When seeking to determine the opinion of a minor, then a test of capability to offer an opinion is ‘age and degree of maturity’. The same wording appears in article 15, paragraph 1, in the protocol in the context of research on infants or very young children and the explanatory note again comments that ‘it is necessary to evaluate their attitude taking account of their age and maturity...’. Later article 17 of the Convention and in paragraph 2 of article 15 of the protocol highlights a justification for research in order to benefit an individual or persons in the same ‘age category...’

This is interesting wording, which implies clearly an understanding that in the normal course of ageing people change and that there are phases of life where people often share common needs and characteristics. But, by avoiding the assertion of specific ages such as 65 or 80, or 6, or age ranges

¹¹⁷ Lindencrona B. & Westerholm B., Kvinnor 50+ I Europa – en kartläggning, Sveriges Pensionärsförbund, January 2005

¹¹⁸ Addressing Age Barriers: An international comparison of legislation against age discrimination in the field of goods, facilities and services – Age Concern England, DaneAge, LBL, Dutch expertise centre on age and society, Kuratorium Deutsche Altershilfe – December 2004

¹¹⁹ Council Directive 2000/78/EC

¹²⁰ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, Oviedo, 4.4.1997

¹²¹ Additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Bio-medical Research, Strasbourg, 30.6.2004

such as over 65 or under 16, and, relying instead on notions such as 'maturity' and 'category', the wording perhaps recognises that the timings of these transitions are fuzzy and the use of hard edged age bands is, just as in the area of employment I mentioned earlier, likely to lead to discrimination as people are either eligible or ineligible depending on their specific birthday.

This question of the use in policy of specific ages, or even age bands with hard edges, is a key issue which is likely to be tested legally across Europe in the context of employment law as cases emerge following the Employment Directive and which has begun to be tested in cases related to goods and services in those states which have wider legal frameworks. But this is also difficult territory, particularly in the translation of age neutrality into law, policy and research where clear boundaries make life much easier.

In thinking about age discrimination and recognising the changes which we experience during the life-course, when are age based differences of treatment unacceptable discrimination? When might they be justified? In the health treatment context, I find it very hard to imagine circumstances where the 'here today, gone tomorrow' position which uses hard chronological age limits to determine availability can be justified, but the targeting of treatment on groups within the population with common characteristics seems much more legitimate. It raises a key question for bio-medical practitioners about whether age is a legitimate tool to use to identify these groups?

The evidence from AGE's report suggests that our health care systems have yet to respond adequately to these issues. This is also supported by other research. For example, a recent research paper by Dr Suzanne Wait, Director of Research at the International Longevity Centre in the UK, has reviewed the current academic literature on experiences of age discrimination in health.¹²²

It seems to be dominated by UK evidence – there is very little other research. This is an issue in itself and there needs to be much more work done to develop an evidence base in this area both to raise the profile of the issue and to understand its complexities.

However, the evidence which does exist paints a picture which confirms the message within the AGE paper. As I mentioned earlier, the UK now has a National Service framework for older people, developed to provide an overall national framework for the improvement of the health of older people and the development of health care services. Following initial campaigning by Age Concern and our colleagues in Help the Aged, particularly highlighting failures to consult patients and relatives in the placement of Do Not Resuscitate notices on the medical records of individuals, wider research by the Governing Bodies of the medical professions included a survey of General Practitioners in 2000 in which 12% reported upper age limits in knee replacements, 35% in kidney dialysis, 20% in cardiac care and 34% in access to cardiac by-pass operations.

A more recent survey by the Kings Fund¹²³ showed that age specific limits are rarely written down in protocols or guidance but are rather more custom and practice – learned behaviour within the professions – based on presumed evidence and rarely questioned. Professor Sir John Grimley Evans of the John Radcliffe Infirmary in Oxford has described this as 'hidden discrimination'. One surgeon questioned as part of the survey was quoted as suggesting that the fact that research was not done to test assumptions, meant an absence of evidence of effectiveness, hence perpetuating a climate of caution.

Work which has been done in other countries suggests that the same issues exist elsewhere. In Canada, a study by Herbert-Croteau et al showed that 83% of women between 50 and 69 were offered adequate adjuvant treatment, compared with only 49% over 70 despite similar prognosis of disease.¹²⁴ In a study reported in *Revue de Practicien*, Boutan-Laroze¹²⁵ highlights how, despite evidence of equivalent survival rates for patients above and below 70 years old for patients treated

¹²² Age discrimination in Health and Care: The Evidence – Dr S.Wait – International Longevity Centre UK - unpublished

¹²³ Age Equality in Health and Care – J.Robinson, Kings Fund, 28 January 2002

¹²⁴ Compliance with consensus recommendations for the treatment of early stage breast carcinoma in elderly women, Hebert-Croteau et al, *Cancer* 1999: 1104-13

¹²⁵ Les sujets ages atteints d'un cancer ont-ils acces a une prise en charge adaptee? –Boutan-Laroze – *Revue de praticien* 2003 : 53

with chemo-radiotherapy regimens, misconceptions about cancers in older people being slow progressors have lead to what Dr Wait describes rather delicately as ‘therapeutic frugality’.

And evidence also suggests that these issues exist in the field of research. Across Europe older people are the largest consumers of medicines. Finnish figures highlight how people over 65 years of age use over 50% of all the medicines consumed in the country and are responsible for 40% of all drug costs. In 2000 only 3% of Finnish people over the age of 85 were not using some form of medication and the mean number of drugs in use for the average older person across the EU ranges from 6.2 in Northern Ireland to 7.6 in Sweden.¹²⁶

A paper produced by Dr Sinead O’Mahony of the British Geriatrics Society reviews the evidence about ageism in clinical trials.¹²⁷ She suggests that whilst much of this prescribing is justified by need given that the burden of chronic disease, morbidity and mortality is strongly age-related, this prescribing is not strongly evidence based for older people due to the under-representation of older people in clinical trials – a gap which needs to be urgently addressed.

She highlights evidence how even though people over 75 years of age represent about one third of patients for acute myocardial infarction, they were only 10% of the earlier trial group on which the efficacy of thrombolysis was based.¹²⁸ In the absence of reliable data about risks and benefits, she suggests that the research community have relied on the extrapolation of evidence from middle-aged men to older women. These gaps have persisted into more recent trials in cardio-vascular medicine.

In the area of oncology, predominantly a disease of older people, older people are very poorly represented in clinical trials adding to uncertainty about treatment benefits and side-effects. Chu and others report evidence across Europe and North America that older people are much less likely to receive definitive treatment.¹²⁹

On the day that I was preparing this text, I did my own, very quick, randomised trial – I tapped into the Cancer Relief UK website and pulled up the first 20 clinical trials out of 194 listed. They were testing treatments for 15 different cancers and included a range of different treatments. Only 6 of them did not have some form of age exclusion. 7 did not permit people under 18 from taking part, two did not permit people under 16. 1 study, which said it was targeted at children, had an upper age limit of 21. There were some age ranges, 18-60, 18-50, for example, and one which was only for people aged over 55.

I have no doubt that the researchers conducting these programmes have absolutely no intention of institutionalising age discrimination and are using age to seek to target their research appropriately. But given the evidence I have highlighted from reputable researchers and the wider evidence from my colleagues in AGE across Europe, I think we do need to take great care that what might seem justifiable research practice to establish evidence of average results and risk does not translate into barriers to access to services or inadequate research. I think we also need to examine carefully the validity of the age exclusions in research programmes themselves and test the assumptions behind them, especially, perhaps, in areas like cancer where clinical trials are often the only chance that patients have to try newer treatments for their condition. Clearly there are ethical issues to be grappled with around the frailty of some older patients and the consent of children, but by the same token there are similar ethical issues to be confronted about the deployment of treatments to people within these age groups without a developed evidence base, especially given the increasing heterogeneity of the population and the importance of these groups as volume consumers.

So what should Ethics Committee members make of all this. What is the conceptual framework around age equality which we should apply to article 3 of the convention in trying to deal with age discrimination in the field of bio-medicine? What can Committee members do practically?

We can, I think, draw usefully from the concepts of equality which are generally recognised in European and International law. In the context of the word ‘appropriate’ which features so strongly in the Convention, in common language these concepts would suggest that the simple fact that one

¹²⁶ Geriatric Drug Research – Hartikainen S et al, University of Kuopio

¹²⁷ Ageism in clinical trials – Dr Sinead O’Mahony, British Geriatrics Society - unpublished

¹²⁸ See Lancet 1994; 343:311-322

¹²⁹ The effect of age on the care of women with breast cancer in community hospitals – S.Chu et al – J Gerent 1987;42:185-90

person is of a different age than another should not mean that they have different rights of access to a treatment which might help them. On the other hand, the fact that someone is of the same age as someone else doesn't mean that they should have to have the same treatment if a different treatment is what is required in their individual circumstances. We should be seeking to achieve fair and appropriate access and equality of outcome. In the context of age, these principles will be increasingly relevant as the older population becomes more numerous and more diverse.

And we have to understand that age discrimination exists in a number of forms.

Direct discrimination, where someone is denied access to a treatment simply because of their chronological age. Easy to spot, rarely justifiable, very common. For example the 'fair innings' argument that a younger person should have priority over an older one where resources are scarce.

Indirect discrimination, where an apparently neutral provision leads to a discriminatory outcome - in a health care context, most commonly found in a decision not to deliver a service which is mostly required by people with a certain characteristic - in this case age - and which has a detrimental outcome compared with others.

And then, perhaps particularly in the health care context because of the power relationships involved – but not exclusively – we need to recognise the importance of cultural attitudes and ingrained stereotypes which do not manifest in overt prejudice but in hidden discrimination and unquestioned use of assumptions.

We can also draw from established concepts to identify and test where differences of treatment might be justified. Each of the equality frameworks permit the identification of practices which can be exempted if objectively justified as necessary and proportional. In a biomedical context, the use of age bands to establish comparative risk in a trial situation might be an area where such an exemption might be justified. Another area for exploration in this context might be where treatments can be clearly shown to be appropriate for age groups or individuals given their characteristics. This form of targeting would parallel positive action in the employment context. Clearly though, genuine justification would need to be established and it would be important to ensure that the use of age for testing or research purposes did not translate into rigid barriers to the actual treatment.

Members of Ethics Committee can also play an important role in this area promoting good practice and examining the assumptions underlying the use of age. So much of the challenge of dealing with age discrimination relies on the challenging of ingrained assumptions and stereotypes. We should not simply rely on the use of policy and regulation. Asking questions of those proposing studies, testing the assumptions of researchers and examining the evidence underpinning proposed age limits. These are all important roles which need to be undertaken. Members can also promote awareness through discussions nationally and locally and the promotion of training for staff about age limits and discrimination. They can also seek to promote more detailed research in this area within their territory to help build a broader evidence base.

In our ageing society, with a population characterised by diversity and heterogeneity across the age ranges, if we are to protect dignity and identity and ensure rights and freedoms without discrimination, we need to get to grips with the issue of age discrimination. It is clear that it exists within our health care system, within bio-medical practice and within research. Evidence would suggest that it can effect the achievement of the best possible outcomes for individual patients and that research findings can be more accurately established. But we also need to be clear not to throw the baby out with the bathwater and challenge positive action or legitimate differentiation.

There is much to be done – research, awareness raising, discussion, debate, the establishment of a clear framework on this issue which achieves the values of the convention. I hope that this contribution has added to your consideration of the issue.

Thank you!

Discrimination sur l'âge et Biomédecine

Richard Baker, Age Concern England

Président du groupe de travail AGE sur la discrimination sur l'âge

Tout d'abord, je tiens à vous remercier pour votre invitation à prendre la parole devant vous sur ce sujet important.

La discrimination sur l'âge devient l'un des thèmes majeurs de l'actualité politique en Europe et apparaît de plus en plus dans le discours public ; c'est pourquoi je me félicite de cette occasion de présenter le point de vue d'AGE à ce sujet.

AGE est la Plateforme européenne des personnes âgées, qui regroupe 150 organisations nationales et régionales représentant les personnes âgées ou travaillant auprès des populations vieillissantes dans les 25 pays membres de l'Union européenne et les pays candidats à l'adhésion. Au sein d'AGE, le groupe de travail que je préside rassemble 28 membres de l'Union européenne, de la Norvège et d'un certain nombre de réseaux européens. Il est chargé de conseiller et de soutenir la politique de l'AGE et d'influencer les travaux dans le domaine de la discrimination sur l'âge.

Il est important de préciser certains éléments du contexte lorsque l'on aborde la question de la discrimination sur l'âge, de la santé et de l'impact sur la biomédecine.

Commençons par la nature de notre trajectoire démographique et la diversité croissante de la population âgée. Vous savez tous que nous vivons plus longtemps et que nous avons moins d'enfants, mais il est intéressant d'insister sur l'ampleur de ce phénomène. En Europe, il est estimé que la proportion de la population âgée de plus de 60 ans va augmenter entre 20 et 37% entre 2002 et 2050.¹³⁰ Dans certains Etats membres, l'évolution est beaucoup plus rapide que la moyenne – en République Tchèque, par exemple, sur la même période, la proportion des plus de 60 ans devrait augmenter entre 17% et 40%.¹³¹ On observe les mêmes tendances ailleurs en Europe et dans les pays développés ; dans les pays en développement, malgré le nombre tragique de victimes du sida et des guerres, les populations vieillissent dans l'ensemble.¹³²

Toutefois, la nature de notre société vieillissante est beaucoup plus importante que les chiffres eux-mêmes. La population âgée d'aujourd'hui et les populations âgées futures sont, comme d'autres catégories de la population, de plus en plus diverses en termes d'origine culturelle, de compétences, d'expériences de vie, de santé, de mobilité et de localisation géographique. Certaines personnes âgées détiennent une grande partie des richesses nationales, d'autres vivent dans une grande pauvreté – en particulier les femmes âgées. La Commission Européenne estime que près de 30% de la population de plus de 65 ans dans l'Europe des 15 Etats Membres avait un revenu en-dessous du seuil de pauvreté.¹³³ Cette hétérogénéité est un aspect important du contexte politique du vieillissement.

Il faut également prendre en compte dans notre réflexion sur le vieillissement que ce dernier n'affecte pas tout le monde de la même manière. Il s'agit d'un processus profondément personnel, caractérisé par différentes transitions et expériences. Les notions masculines de transitions de vie – périodes fixes à l'école, travail et retraite – sur lesquelles sont établies de nombreuses politiques, et les dates de ces transitions – fixées aux alentours d'un certain âge – sont de moins en moins vraies chez les hommes et ne se sont jamais vraiment appliquées aux femmes. Les structures familiales se diversifient, sont en général de plus petite taille et multigénérationnelles. Du point de vue de la santé, l'âge chronologique n'est pas associé uniformément à l'âge biologique ; on compte parmi la population âgée des personnes présentant des états physiques et mentaux variés, qu'ils ont acquis au cours de

¹³⁰ United Nations Population Division, 2002

¹³¹ United Nations Population Division, 2002

¹³² United Nations Population Division, 2002

¹³³ Third Report on Economic and Social Cohesion, European Commission, February 2004

leur existence, mais aucun état de santé ne peut être considéré comme correspondant à « la vieillesse ».

Pourtant en Europe, nous continuons à utiliser l'âge comme un critère dans la façon dont nous organisons la société. Par exemple, dans le monde du travail, la notion de « population active » englobe les 18-65 ans, alors qu'une grande partie de la population européenne commence à travailler avant ou bien après 18 ans et que seulement autour de 40% des personnes âgées de l'Union européenne travaillent jusqu'à l'âge « de la retraite », en raison des licenciements, des retraites anticipées, de leur santé et de la discrimination sur l'âge.¹³⁴ En Italie par exemple, l'un des pays de l'UE où l'espérance de vie est la plus élevée, les jeunes poursuivent souvent leurs études jusqu'à 27 ans, et la proportion des plus âgés au travail est de 31%.¹³⁵ Par ailleurs, dans certains pays, jusqu'à 10% de la population exerce une activité rémunérée au-delà de l'âge normal de la « retraite », et un nombre plus important encore apporte à notre société une contribution bénévole, qui n'est pas reconnue ni appréciée à sa juste valeur.¹³⁶

On observe la même incohérence dans la mise à disposition de biens et de services, avec la persistance des stéréotypes basés sur l'âge, et l'utilisation de l'âge chronologique pour définir l'accès aux assurances, aux services financiers, à la sécurité sociale, à l'éducation et à la formation, et bien sûr aux soins de santé – l'un des principaux motifs de préoccupation et d'inquiétude pour les personnes de tous âges mais peut-être davantage pour les plus âgées, désireuses de préserver leur santé et un sentiment de bien-être en vieillissant. Malheureusement, bien que ce soit un sujet préoccupant, c'est également l'un des sujets où les politiques et pratiques s'attachent davantage à l'utilisation de l'âge dans la recherche et la prise de décisions. En conséquence, différents obstacles entravent l'accès aux services et aux ressources – ce qui a des répercussions sur la santé et l'indépendance –, et les stéréotypes sous-jacents influencent les méthodes des médecins, des chercheurs et même des patients.

En décembre, nous avons publié deux rapports au cours d'une réunion des membres de l'Intergroupe sur le vieillissement du Parlement européen, faisant ressortir quelques questions intéressantes sur la discrimination liée à l'âge dans ce domaine.

Le premier, document simple intitulé *Age Barriers : Older people's experience of discrimination in access to goods, facilities and services*¹³⁷, cherche à identifier des domaines autres que l'emploi dans lesquels les personnes âgées sont confrontées à une discrimination directe ou indirecte. L'objectif de ce rapport n'était pas de réaliser un bilan exhaustif, mais d'établir une liste d'exemples de discrimination sur l'âge, pour examen ultérieur dans le cadre du prochain bilan de la Commission européenne sur les activités futures en matière d'égalité et du débat actuel au sein d'AGE sur les répercussions de la discrimination sur l'âge et les meilleurs moyens de lutter contre ce phénomène.

Dans le domaine de la santé, ce rapport soulève plusieurs points intéressants :

- dans l'UE, l'âge est directement utilisé comme élément d'analyse de l'efficacité des traitements et procédures, et il constitue un critère essentiel dans leur affectation et leur accessibilité. Plusieurs collègues ont mentionné les programmes nationaux de dépistage du cancer du sein, où les limites d'âge supérieures sont de 59 ans en Pologne, 65 ans en Irlande et 69 ans à Chypre. Il n'est accessible qu'aux femmes âgées de 50 à 69 ans en Belgique et au Danemark, tandis que la limite d'âge supérieure est de 75 ans aux Pays-Bas. Aucune limite d'âge n'a été fixée en Hongrie. Si l'âge devait être un bon indicateur d'efficacité, l'on pourrait s'attendre à ce que l'analyse clinique aboutisse à des critères de disponibilité similaires dans les différents Etats membres. Or, ils ne sont manifestement pas uniformes. Ces différences de disponibilité pourraient peut-être s'expliquer par les différences entre les statistiques nationales – nous savons, par exemple, que le risque de cancer du sein à un âge précoce est plus élevé chez les Danoises que chez leurs homologues espagnoles ou italiennes. La grande précision des limites d'âge dans de nombreux

⁹⁰ Statistics in Focus: Labour market latest trends, Eurostat, March 2005

⁹¹ Statistics in Focus: Labour market latest trends, Eurostat, March 2005

¹³⁶ Meadows.P, The Economic Contribution of Older People, Age Concern England, January 2004

¹³⁷ Age Barriers : Older People's experience of discrimination in access to goods, facilities and services – AGE – Décembre 2004

pays est frappante : elles ne sont pas flexibles – ce qui est possible un jour ne l'est plus le lendemain

- dans l'Union, les personnes âgées ne sont pas prioritaires alors qu'elles sont les principales consommatrices de traitements et de médicaments. De nombreux Etats membres n'ont pas encore adopté de stratégies de santé nationales axées sur les personnes âgées. Au Royaume-Uni, il existe le National Service Framework, sur lequel je reviendrai. Il est salutaire que son premier critère soit la nécessité de traquer la discrimination sur l'âge dans le domaine de la santé et des soins, faisant ainsi suite aux nombreuses recherches relatives à la présence de telles discriminations dans le système national de santé et de soins. Le gouvernement allemand a également effectué des recherches dans ce domaine, et son rapport de 2002 souligne que les plus de 65 ans sont confrontés à des inégalités de traitement dans les secteurs clés de la rééducation et de la prévention. Le rapport de recherche suédois MERI montre que les femmes âgées reçoivent moins de traitements de qualité que les hommes¹³⁸
- divers exemples dans l'Union européenne montrent que les personnes âgées sont défavorisées dans l'accès aux traitements par rapport à d'autres tranches d'âge : ainsi, l'âge est directement utilisé dans la définition des priorités en Grèce et en Slovénie, les personnes âgées en France et en Belgique se voient refuser les assurances maladie privées après la retraite, et les personnes âgées reçoivent des traitements plus simples ou moins longs au Danemark, en République tchèque et en Allemagne

En ce qui nous concerne peut-être plus particulièrement dans le cadre de cette conférence, le rapport montre également que les personnes âgées et les enfants sont exclus des essais cliniques dans de nombreux pays, et insiste notamment sur les limites d'âge très strictes dans les études sur le cancer.

Notre second rapport étudie la législation en vigueur dans ce domaine.¹³⁹ Alors que la Directive européenne sur l'âge – Directive de 2000 sur l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail¹⁴⁰ – ne porte que sur l'emploi et la formation, une législation dans le domaine des biens et services préexistait à cette Directive dans certains pays – entre autres l'Australie, les Etats-Unis, l'Irlande, la Belgique et le Canada –. Leur législation englobe la santé et la médecine.

En Europe, les événements s'accélérent peu à peu – la Directive sur l'emploi ayant suscité un débat de grande ampleur – et d'autres Etats tels que la Suède et la Lituanie prennent actuellement des mesures plus vastes qui encourageront le débat sur la discrimination sur l'âge en matière de traitements médicaux et de santé. En supposant que l'évolution se poursuivra au rythme actuel au niveau européen et national, nous devons bientôt nous attaquer à notre conception de l'âgisme dans un certain nombre de domaines autres que l'emploi.

Cet environnement, où l'âgisme est de plus en plus perçu et remis en question, notamment par les patients eux-mêmes – et où les divergences par rapport à la réalité démographique sont de plus en plus fortes, pose certaines questions difficiles aux comités d'éthiques et aux personnes chargées de juger de l'efficacité des pratiques de recherche et du ciblage des traitements biomédicaux.

Les articles 1 de la Convention sur la biomédecine 141 et du Protocole sur la recherche biomédicale 142 énoncent clairement l'objet de ces deux instruments, à savoir de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de ses droits et libertés. Aux termes de l'article 3 de la Convention, les parties s'engagent à assurer un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée. Dans le contexte de la recherche biomédicale, le paragraphe 3 de l'article 2 du Protocole, qui définit de manière très détaillée le champ d'application, est remarquable par sa spécificité dans l'identification des groupes à risque et l'absence d'utilisation de l'âge pour définir les risques.

¹³⁸ Lindencrona B. & Westerholm B., Kvinnor 50+ I Europa – en kartläggning, Sveriges Pensionärsförbund, January 2005

¹³⁹ Addressing Age Barriers : An international comparison of legislation against age discrimination in the field of goods, facilities and services – Age Concern England, DaneAge, LBL, Dutch expertise centre on age and society, Kuratorium Deutsche Altershilfe – Décembre 2004

¹⁴⁰ Directive du Conseil 2000/78/EC

¹⁴¹ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, Oviedo, 4.4.1997

¹⁴² Additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Bio-medical Research, Strasbourg, 30.6.2004

D'autres parties de la Convention et du Protocole abordent également la question de l'âge. C'est le cas, par exemple, de l'article 6 de la convention, relatif au consentement. L'un des critères définissant la capacité lorsque l'on détermine l'avis d'un mineur est « l'âge et le degré de maturité ». La même formulation se trouve à l'article 15, paragraphe 1 du protocole dans le cadre de la recherche sur les nourrissons ou très jeunes enfants ; la note explicative stipule à nouveau qu'il « convient [...] de bien évaluer leur attitude, compte tenu de leur âge et de leur maturité ». Enfin, l'article 17 de la Convention et le paragraphe 2 de l'article 15 du protocole autorisent une recherche permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même « catégorie d'âge ».

Cette formulation est intéressante car elle indique clairement que les personnes changent en vieillissant et qu'elles partagent souvent les mêmes besoins et caractéristiques à certaines phases de la vie. Toutefois, en remplaçant les âges précis – 65 ou 80 ou 6 ans – ou les tranches d'âge – par exemple « les plus de 65 ans » ou « les moins de 16 ans » – par les notions de « maturité » ou de « catégorie », la formulation reconnaît que les moments de transition sont variables et que l'utilisation de tranches d'âge fixes, tout comme dans le domaine de l'emploi mentionné auparavant, peut être discriminatoire puisque les personnes seront concernées ou non en fonction de leur date de naissance.

L'utilisation d'âges précis ou de tranches d'âge aux limites fixes dans les politiques est une question essentielle qui devrait faire l'objet d'une évaluation juridique en Europe dans le cadre du droit du travail, car des affaires font suite à la Directive sur l'emploi. Elle déjà été évaluée dans des affaires liées aux biens et services dans les Etats qui disposent de cadres juridiques plus larges. Mais cette tâche s'avère difficile, notamment pour transposer la neutralité de l'âge dans la loi, les politiques et la recherche, où des limites bien définies facilitent les choses.

Si l'on considère la discrimination sur l'âge et la reconnaissance des changements que nous rencontrons au cours de notre vie, à partir de quel moment les différences de traitement basées sur l'âge deviennent-elles une discrimination inacceptable ? Quand sont-elles justifiées ? En matière de traitements médicaux, il me semble difficile de justifier une quelconque conception « oui aujourd'hui, non demain » avec des limites d'âge chronologique fixes pour définir l'accessibilité au traitement ; par contre, une orientation du traitement vers les personnes présentant des caractéristiques communes au sein de la population semble beaucoup plus légitime. Il se pose alors une question essentielle pour les spécialistes en biomédecine : l'âge est-il un outil légitime pour définir les groupes ?

Les données du rapport AGE suggèrent que nos systèmes de soins de santé doivent encore trouver une réponse adaptée à ces questions. D'autres recherches le confirment. Par exemple, Suzanne Wait, Directrice de Recherche au International Longevity Centre au Royaume-Uni, a récemment réalisé une synthèse des publications universitaires actuelles sur la discrimination sur l'âge dans le domaine de la santé.¹⁴³

La majorité des données proviennent du Royaume-Uni – il n'y a que très peu d'autres recherches. Ce fait même pose problème : il est nécessaire de réaliser davantage d'études pour établir une base de données qui permettra de mettre en évidence le problème et d'en saisir la complexité.

Toutefois, les données existantes confirment les conclusions du rapport AGE. Comme je l'ai mentionné plus tôt, le Royaume-Uni dispose maintenant d'un National Reference Framework pour les personnes âgées, destiné à fournir un cadre national général pour l'amélioration de la santé des personnes âgées et le développement de services de soins de santé. Suite à une campagne lancée par Age Concern et nos collègues de Help the Aged, soulignant en particulier l'absence de consultation des patients et proches pour l'intégration d'instructions d'arrêt de réanimation (« Do not resuscitate notices ») dans les dossiers médicaux, les organisations des professions médicales ont mené des recherches plus approfondies, notamment un sondage réalisé en 2000 auprès des médecins généralistes, dans lequel 12% ont signalé des limites supérieures d'âge pour les prothèses du genou, 35% pour la dialyse rénale, 20% pour les soins cardiaques et 34% pour l'accès aux opérations de pontage cardiaque.

¹⁴³ Age discrimination in Health and Care : The Evidence – Dr S.Wait – International Longevity Centre UK – non publié

Une étude plus récente réalisée par le Kings Fund ¹⁴⁴ montre que les limites d'âge précises sont rarement consignées par écrit dans les protocoles ou orientations de recherche, mais qu'elles font partie des pratiques courantes – comportement acquis par les professions – basées sur des informations supposées vraies et rarement remises en cause. Le professeur Sir John Grimley Evans du John Radcliffe Infirmary d'Oxford a qualifié ces pratiques de « discrimination cachée ». Un chirurgien questionné dans le cadre de l'étude suggère que l'absence de recherches pour vérifier les hypothèses montre l'absence de preuves d'efficacité, ce qui perpétue un climat de précaution.

Les travaux réalisés dans d'autres pays permettent de penser que les mêmes questions se posent partout. Au Canada, une étude de Herbert-Croteau et al. montre que 83% des femmes de 50 à 69 ans se voient proposer un traitement d'appoint adapté, comparé à 49% des femmes âgées de plus de 70 ans, malgré un pronostic de maladie similaire. ¹⁴⁵ Une étude de Boutan-Laroze ¹⁴⁶ publiée dans la Revue du Praticien montre que, malgré les données démontrant des taux de survie équivalents chez les patients de plus de 70 ans et ceux de moins de 70 ans traités par radio-chimiothérapie, les idées fausses sur l'évolution lente des cancers chez les personnes âgées mènent à ce que le Dr Wait qualifie avec tact de « frugalité thérapeutique ».

Les données laissent penser également que les mêmes questions se posent dans le domaine de la recherche. En Europe, les personnes âgées sont les plus grandes consommatrices de médicaments. Les chiffres finlandais soulignent que les personnes de plus de 65 ans utilisent 50% des médicaments consommés dans le pays et génèrent 40% de l'ensemble des dépenses en médicaments. En 2000, seuls 3% des Finlandais de plus de 85 ans ne prenaient aucune forme de traitement, et le nombre moyen de médicaments consommés par une personne âgée dans l'UE va de 6,2 en Irlande du Nord à 7,6 en Suède. ¹⁴⁷

Un rapport du Dr Sinead O'Mahony de la British Geriatrics Society étudie les signes d'âgeisme dans les essais cliniques. ¹⁴⁸ Elle suggère que, tandis que la majorité des prescriptions sont justifiées par les besoins car les charges que représentent les maladies chroniques, la morbidité et la mortalité sont fortement liées à l'âge, elles ne sont, par contre, pas basées sur des preuves solides, en raison de la sous-représentation des personnes âgées dans les essais cliniques – une lacune qu'il convient de combler de toute urgence.

Elle montre que les personnes âgées de plus de 75 ans, bien qu'elles représentent environ un tiers des patients en post-infarctus aigu du myocarde, ne représentaient que 10% du premier groupe d'essai sur lequel a été déterminée l'efficacité de la thrombolyse. ¹⁴⁹ En l'absence de données fiables sur les risques et bénéfices, elle suggère que les chercheurs se sont basés sur l'extrapolation des données provenant d'hommes d'âge moyen et de femmes âgées. Ces insuffisances ont persisté dans des essais plus récents en médecine cardiovasculaire.

Dans le domaine de l'oncologie, qui traite de pathologies prédominantes chez les personnes âgées, ces dernières sont très mal représentées dans les essais cliniques, ce qui augmente l'incertitude quant aux bénéfices et aux effets indésirables du traitement. Les rapports de Chu et autres montrent que les personnes âgées ont moins de chances d'obtenir les meilleurs traitements en Europe et en Amérique du Nord. ¹⁵⁰

Le jour où j'ai préparé cet exposé, j'ai effectué très rapidement mon propre essai randomisé – j'ai consulté le site Internet du Cancer Relief UK et extrait les 20 premiers essais cliniques sur les 194 présentés. Il s'agissait d'une évaluation des différents traitements de 15 types de cancers. Seuls 6 ne présentaient aucune forme d'exclusion liée à l'âge. Sept essais excluaient les moins de 18 ans, deux les moins de 16 ans. Une étude, qui se disait axée sur les enfants, avait fixé une limite supérieure d'âge de 21 ans.

¹⁴⁴ Age Equality in Health and Care – J.Robinson, Kings Fund, 28 January 2002

¹⁴⁵ Compliance with consensus recommendations for the treatment of early stage breast carcinoma in elderly women, Hebert-Croteau et al, Cancer 1999: 1104-13

¹⁴⁶ Les sujets âgés atteints d'un cancer ont-ils accès à une prise en charge adaptée ? –Boutan-Laroze – Revue du praticien 2003 : 53

¹⁴⁷ Geriatric Drug Research – Hartikainen S et al, University of Kuopio

¹⁴⁸ Ageism in clinical trials – Dr Sinead O'Mahony, British Geriatrics Society – non publié

¹⁴⁹ Voir Lancet 1994; 343:311-322

¹⁵⁰ The effect of age on the care of women with breast cancer in community hospitals – S.Chu et al – J Gerent 1987;42:185-90

Quelques tranches d'âge avaient été définies, par exemple de 18 à 60 ou 18 à 50 ans, et l'une des études portait exclusivement sur les plus de 55 ans.

Je suis certain que les chercheurs qui dirigent ces programmes n'ont absolument pas l'intention d'institutionnaliser la discrimination sur l'âge et qu'ils utilisent ce critère pour mieux cibler leurs recherches. Mais au vu des informations que j'ai recueillies auprès de chercheurs renommés et des autres données de mes collègues d'AGE en Europe, j'estime qu'il faut que nous soyons attentifs, pour que ce qui semble être des pratiques de recherche justifiables visant à obtenir des informations sur les résultats et risques moyens ne devienne pas des obstacles à l'accès aux services ou à des recherches inappropriées. J'estime également qu'il faut étudier avec attention la validité des exclusions liées à l'âge dans les programmes de recherche et évaluer les hypothèses sur lesquelles ces dernières sont basées, en particulier peut-être dans des domaines tels que l'oncologie, où les essais sont souvent la seule façon pour les patients d'accéder à de nouveaux traitements pour leur maladie. Il est évident que cela pose des questions d'éthique relatives à la fragilité de certains patients âgés et au consentement des enfants. Des questions similaires se posent quant à l'administration de traitements aux personnes entrant dans des catégories d'âge pour lesquelles il n'existe aucune base de données, notamment si l'on considère l'hétérogénéité croissante de la population et l'importance de ces groupes en tant que consommateurs de masse.

Quel usage les comités d'éthique peuvent-ils faire de ces informations ? Quel cadre conceptuel de l'égalité dans l'âge pouvons-nous appliquer à l'article 3 de la Convention pour traiter la question de la discrimination sur l'âge dans le domaine de la biomédecine ? Que peuvent faire les membres des comités dans la pratique ?

Je pense qu'il serait utile de nous baser sur les concepts d'égalité généralement reconnus en droit européen et international. Dans le contexte du terme « approprié » qui caractérise si fortement la Convention, ces concepts suggèrent que le simple fait qu'une personne ait un âge différent d'une autre ne signifie pas qu'elle dispose de droits d'accès différents à un traitement qui pourrait lui être bénéfique. De même, le fait que deux personnes soient du même âge ne signifie pas qu'elles devraient bénéficier du même traitement si un traitement différent est plus adapté à leur cas. Nous devrions donc chercher à obtenir un accès juste et adapté, ainsi que des résultats égaux. Si l'on considère l'âge, ces principes s'appliqueront de manière croissante car la population âgée augmente et se diversifie toujours plus.

Il faut que nous comprenions que la discrimination sur l'âge existe sous différentes formes.

La discrimination peut être directe : une personne se voit refuser l'accès à un traitement en raison de son âge chronologique. Simple à mettre en évidence, rarement justifiable et très fréquente, il s'agit par exemple de l'argument (« fair innings ») selon lequel une personne jeune devrait être prioritaire par rapport à une personne âgée lorsque les ressources sont limitées.

D'autre part, il peut s'agir d'une discrimination indirecte, où une disposition apparemment neutre engendre un résultat discriminatoire – dans le cadre des soins de santé, elle s'observe le plus souvent dans la décision de ne pas fournir un service généralement requis par des personnes présentant une certaine caractéristique – dans ce cas l'âge – les défavorisant ainsi par rapport à d'autres.

Ensuite, c'est peut-être particulièrement, mais non exclusivement, en matière de soins de santé – en raison des relations de pouvoir impliquées – que nous devons reconnaître l'importance des attitudes culturelles et stéréotypes profondément ancrés qui ne se manifestent pas sous la forme de préjugés ouverts mais plutôt d'une discrimination cachée et de l'application incontestée de certains principes.

Nous pouvons également nous baser sur les concepts établis pour identifier et évaluer les situations dans lesquelles des différences de traitement peuvent être justifiées. Chaque cadre d'égalité permet d'identifier des pratiques qui peuvent être autorisées si elles s'avèrent objectivement nécessaires et proportionnées. Ainsi, dans le contexte biomédical, l'utilisation de catégories d'âge pour déterminer un risque comparatif dans un essai pourrait être justifiée. Il pourrait également être intéressant de voir comment démontrer clairement que certains traitements peuvent être adaptés à des groupes d'âge ou à des individus en fonction de leurs caractéristiques. Cette forme de ciblage serait l'équivalent de l'action positive dans le domaine de l'emploi. Par contre, il est évident qu'il serait nécessaire

d'apporter une justification valable et de veiller à ce que l'utilisation de l'âge à des fins de recherche ou de tests ne se traduise pas par des restrictions strictes concernant le traitement en question.

Les membres du comité d'éthique peuvent également jouer un rôle important dans ce domaine, en encourageant les bonnes pratiques et l'étude des hypothèses sur lesquelles se base l'utilisation de l'âge. Ainsi, le défi de l'étude de la discrimination sur l'âge repose en grande partie sur la remise en question de principes et stéréotypes profondément ancrés. Nous ne devrions pas simplement nous baser sur l'utilisation des politiques et réglementations. Nous devons également savoir qui propose les études, évaluer les hypothèses des chercheurs et étudier les données sur lesquelles se basent les limites d'âge proposées. Les membres peuvent également favoriser la prise de conscience en organisant des débats au niveau national et local, et en encourageant la formation des personnels en matière de limites d'âge et de discrimination sur l'âge. Ils peuvent essayer de promouvoir des recherches plus détaillées dans leur secteur pour contribuer à l'élargissement de la base de données existante.

Si nous devons protéger la dignité et l'identité et assurer les droits et libertés sans discrimination dans notre société vieillissante, dont la population se caractérise par une diversité et une hétérogénéité des classes d'âge, nous devons résoudre la question de la discrimination sur l'âge. Il est clair qu'elle existe dans notre système de soins de santé, dans les pratiques biomédicales et dans la recherche. Certaines données semblent indiquer qu'elle peut entraîner de meilleurs résultats pour un patient donné et que les résultats des recherches peuvent être établis de façon plus précise. Mais il faut également bien faire attention de ne pas jeter le bébé avec l'eau du bain et remettre en question l'action positive ou la différenciation légitime.

Il reste encore beaucoup à faire dans ce domaine : recherches, information, discussions, débats, élaboration d'un cadre précis qui corresponde aux valeurs de la convention... J'espère que ma contribution vous aura permis d'enrichir votre réflexion sur ce thème.

Je vous remercie de votre attention.

Ageing and mental health

The ethical issues

Nicoleta Tataru

Psychiatric Ambulatory Clinic
Oradea, Romania

- I. Ethics
- II. Ethics in Psychiatry/Old Age Psychiatry
- III. Ageing
- IV. Mental Health and mental disorders
- V. Ageing and mental disorders
- VI. Future challenges

MOTTO:

'Peu de gens savent être vieux'
La Rochefoucauld

"We have to solve our own ageing, to be able to solve the world problems"
F. Schirrmacher

ETHICS

- Ethics: part of philosophy dealing with morality
- Morals is search for an inner standard

ETHICS

- Altruism
- Sense of Honour
- Justness
- Respect of others
- Solidarity
- Ability to forgive

Feature of close personal relationship: sympathy, fidelity, love and friendship

Occidental Ethics

Western ethical thinking, "Christian Ethics"

- The classical Greek tradition of ethics represented by Socrates - Plato –Aristotle
 - the central feature of the moral life is the cultivation of virtuous traits of character
 - virtue ethics is fundamental in the moral life
- Saint Augustine, Thomas Aquinas

Non Western Ethics – partly religious fixed

- Ethical rules in Buddhism, rebirth, Nirvana
- Ethical rules in Confucianism, appreciation of the well-being of the community above well-being of the individual
- Ethical rules in Mosaic Religion
- Ethical rules in Muslim Religion
- Ethical rules in natural religions: Massai, Shamanism, etc

Kant's categorical imperative

The individual shall act in a way that this action can be regarded as general law.

" I ought never to act except in such a way that I can also will that my maxim should become a universal law"

"One must act to treat every person as an end and never as a means only"

Bioethical principles

Ethics in psychiatry

Medical conduct, physicians' obligations

Medical ethics is at the heart of medicine.

Ethical questions of professionals working in the psychiatric field:

- the nature of mental disease
- the role of the therapist
- the cultural, religious and political environment

- *Psychiatric ethics* - as a new specialty after 1970s
- After the Second World War, the codes used for general medicine were adopted in psychiatry.

Historical perspective

The Hippocratic Oath

Obligation to heal

Not do anything to harm the patient

Not continue therapy in untreatable disease

No prolongation of suffering during dying

Not to tell anyone patients' details

No admitting of lethal poison even as advice

...are physicians' rules and oath

- **insanity is not mentioned in the Hippocratic Oath**
- **in the Greek world –little legal provision for the insane**
- **Roman law-restrictions of rights of mentally ill**

The Middle Ages and the Renaissance

Religion influenced attitudes toward the mentally ill:

- **Jewish tradition- Talmud**, the insane are a victims of a disease not of possession
- **Mohamed- 'the insane are the beloved of God and especially chosen by him to declare the truth'**: hospitals were founded and the status of patient was elevated to the same level as that of the therapist
- **Christian religious orders** at the beginning provided humane, though limited, treatment, later maltreatment of patients (demonic possession and heresy)
- **Romanian Voivodates** –the mentally ill were maintained in monasteries to protect them (Neagoe Basarab Voivod of Valahia, **Letter to My Son:** ' do not punish the mentally ill, they were punished enough by God')
- **The end of Middle Ages** - Hospitals for the mentally ill, monastic Hospitals where the mentally ill were better treated

18-19th centuries

- **The American and French Revolutions** gave a new importance to the individual in terms of Human Rights
- **Philippe Pinel** – removed the chains from patients in 1790s, didn't abolish authority over his patients
- **The American Medical Association** adopted in **1847** a code of ethics, high moral obligation of physicians

The 20th century

- Optimistic view
- Psychiatry changes its focus from long-term care for the mentally ill to therapy
- Geriatric psychiatry appears as a subspecialty
- Community mental health centres
- Anti-psychiatry movement -1960s - (R. D. Lang, T. Szasz)

New ethical issues in psychiatry

After 1980s appeared the conflict between utilitarian thinking:

- cost-effective treatment (relying on behavioural control by drugs)
- long-term and expensive care

Serious ethical challenges for psychiatry:

- to cut mental health costs
- to provide care to as many as possible

CODES OF ETHICS

- *Declaration of Geneva* -1948
- *Nuremberg Statement* – 1949, rules for medical research
- *Declaration of Helsinki* – 1964, amended in Tokyo 1975, in Venice 1983
- *International Code of medical ethics* 1949 (World Medical Association)
- *Declaration of Hawaii* -1977 (WPA – the first ethical guidelines for practice of psychiatry)
- *Declaration of Madrid* – 1996:
 - the psychiatrist-patient relationship,
 - respect for patients and concern for their welfare integrity,
 - no treatment should be provided against the patient's will,
 - treatment must always be in the best interest of the patient in respect for his dignity, legal and human rights

Principles of biomedical ethics

- Autonomy of the patients
 - Beneficence
 - Non-maleficence – '*primum non nocere*'
 - Justice
 - Trust
- (Tom L. Beauchamp, 1994)

Ethics in Old Age Psychiatry

- Old age psychiatry is one of the branches of medicine in which ethical issues are particularly prominent.
- *OLDER PEOPLE* are defined as those over the age of 65 years. The age at which an individual is perceived as '*old*' varies across cultures.

Different circumstances:

- Many physical illnesses – accompany normal ageing
- Mental incapacity particularly in dementia –expectation of progressive decline
- Old people, especially when they are ill, are considered as being *non-contributors* to society
- Dependence on help of others
- Vulnerability to cruelty or exploitation
- Psychiatric illness is common and diagnosis is more difficult

Consent, autonomy and OAP

Valid consent

- Patient have to be: *informed, competent* and *not-coerced*
- *Global and specific competence* - '*Testamentary capacity*'
- *When the patient is non-competent or partially non-competent?*
- the patient's best interest

- a proxy decision maker

Autonomy versus paternalism

Giving information, confidentiality and truth telling

Balancing the interests of carers

Decision 'not to treat' in the context of incurable illness

Allowing death to happen

Who decides?

Caring for dying patients with dementia

Stigma in elderly mentally ill leads to the development of negative attitudes:

- **Prejudice** – the 'common sense' attitude that people with mental disorders are dangerous, weak, irresponsible, tainted, etc
- **Ageism** - There are people (*the ageists*) who belittle the needs and importance of the elderly, being half senile, should not be granted full human rights.

Ethical problem for all forms of dementia

- is the decision about the right time to:
 - transfer the patient to a nursing centre
 - reduce the therapeutical program using expensive drugs
- improving quality of life
- the value of a human being is not diminished by even profound forgetfulness (S. J. Post 1995)
- full information to the relatives
- 'passive euthanasia' is illegal in most European countries, only renunciation of maximal therapy is accepted

AGEING

To better understand normal and pathological ageing and all problems arising from it, we have to understand the biological and psychological development of people. In this evolution, old age is viewed as a period of involution and decay, not as a period of continued development.

Successful ageing

Distinction between '*usual*' and '*successful*' ageing (Rowe and Kahn, 1987)

The old people who remain as active, productive and socially integrated as possible are most likely to have a sense of life satisfaction. (Maddox, 1964)

The stresses of old age

Multiple losses in old age - death of relatives and friends, declining health, loss of status and roles, low economical level, loss of independence, security of accommodation, are important in decreasing the quality of life and increasing the mental health problems in the elderly.

Eric Eriksson's model of the life cycle:

5. Stage of puberty and adolescence: ego identity versus role confusion
6. Stage of young adulthood: intimacy versus isolation (20 to 40 years)
7. Stage of adulthood: generativity versus stagnation (40 to 65 years)
8. Stage of maturity: ego integrity versus despair > 65 years, Late adulthood-Old Age.

Young-old and old-old

Human potential phases after midlife:

1. Midlife revelation phase 40-55 years: reevaluation/exploration/transition
2. Liberation phase 55-65 years: liberation/experimentation/innovation
3. Summing-up phase 65-90: recapitulation/ resolution/contribution

Normality in psychiatry

"Normality is the ability to learn by experience, to be flexible, and to adapt to a changing environment"

Laurence Kubie

"Normality is the capacity to live without fear, guilt, or anxiety and to take responsibility for one's own actions"

Otto Rank

AGEING AND MENTAL HEALTH

- Interest in the health and well-being of the elderly has existed since antiquity. Over the centuries some observations were made regarding the health, the mental changes, and the care of the elderly.
- Ageing is a progressive decline in function and performance, which accompanies advancing years.
- *Cicero noticed that the old people preserved their intellects if they maintained their interests.*
- Ageing is *not* a disease
- **What is normal ageing?**
Conceptual definition
- Normal ageing is an ageing process without any clinical somatic or mental disorder
- A *successful ageing* is an ageing process in favorable environmental conditions to promote individual development
- A *morbid ageing* is characterized by a process presenting clinical disorders which affect health. (C. de Mendonca Lima, 2004)
- To the social, economical and medical problems that old age brings to society, one may add the continued increase in the proportion of old people in the general population.
- The aging of the population is becoming a reality in developed and in less developed countries too.
- *Robert N. Butler has called this phenomenon a triumph of survivorship, rather than a cause of despair.*
- In EE countries, around 10-12% from general population are over 65, (in Turkey only 6%, Macedonia 8.5%), Romania around 14 %, comparatively with Northwest Europe where 14-16% are over 65, and with USA 10%, Canada 9%, but in Japan only 7% are over 65 (in India only 2-3%). (WHO)
- This demographic change will be accompanied by changes in social organization and family life. (WHO 2004 Report)
- The elderly face a triple burden in these countries:
 - increasing of mental disorders associated with ageing
 - *falling* level of family support systems
 - lack of adequate social welfare systems

In a traditional Romanian society the elderly normally enjoyed much respect and care.

- The social and cultural changes with an increase in urban life style and a decrease in the three generation family support are now dwindling our traditional family life and are also a challenge.

MENTAL HEALTH

- **HEALTH:** “...a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity” (WHO 2001)
- **MENTAL HEALTH:** “... a state of well-being in which individual realizes his/her own abilities, can cope with the normal stress of life, can work productively and fruitfully, and is able to make contribution to his or her community” (WHO 2001)
- **QUALITY OF LIFE:** “...an individual’s perception of his/her position in life in the context of the culture and value systems in which he/she lives, and in relation to his/her goals, expectation, standards and concerns” (WHOQOL Group 1995)

Key messages:

- There is no health without mental health
- MH is more than the absence of mental illness
- MH is determined by socio-economic and environmental factors
- MH can be enhanced by effective public health intervention

Promoting mental health is part of public health

- A climate that respects and protects basic civil, political, economic, social and cultural rights is fundamental to the promotion of mental health (*Gostin 2001*)
- **Mental health is everybody’s business:**
 - individuals, families, communities, commercial organizations and health professionals

- decision –makers in governments at local and national levels whose actions affect mental health
- A culture-specific approach to understanding and improving mental health

International bodies can ensure that countries at all stages of economic development are aware of the importance of mental health to community development. (WHO 2004)

Value of mental health

- MH is essential for well-being and functioning of individuals, families, communities and nations
- MH is an indivisible part of general health
- Spirituality can make a significant contribution to mental health promotion and mental health influences spiritual life (Underwood -Gordon 1999)

Improving mental health of elderly

Successful interventions include:

- social support, supportive relationship
- involvement in group activities
- community empowerment interventions
- promoting healthy lifestyle (Jane Llopis, Hosman, Copeland 2004)

Intermediate Outcomes

Increased:

- sense of belonging
- self-esteem
- self-determination and control

Long-term benefits

- Improve physical health
- Less anxiety and depression
- Improve quality of life and life expectancy

Society and governments charges

- Integrated and supportive policy and programmes
- Strong legislative platform
- Resource allocation

WHO can assist countries in developing appropriate strategies and programmes to promote mental health of the elderly.

AGEING, MENTAL HEALTH AND MENTAL DISORDERS

- Older people are one of the disadvantaged population groups which need more attention in promotion of mental health and well-being.
- This rapid increase in the ageing of population brings an increased of age-related physical and mental health problems, including an increase risk of dementia (Levkov at al 1995) and decreases in general well-being and quality of life

Coping of societies with the ageing process

- Increase of the burden for communities
- Fundamental rights of old persons not assured
- Stigma, discrimination and access to care
- For the elderly, social isolation and loneliness are among the most frequent latent causes of hospitalization and of placement in nursing homes.
- The sad truth is that many old people suffer in silence until too late and they form one third of those who kill themselves. (*WHO statistics for suicide*).
- If the community understood better the loneliness deriving from social isolation, it could understand better the necessity of the processes of social integration

AGEING AND MENTAL DISORDERS

- *Mental disorders* don't belong to the normal ageing process

- *Mental disorders* refers to those health problems currently classified by the WHO ICD-10 classification in the chapter on 'mental and behavioural disorders', by a group of criteria belonging to a nosological entity, accepted by a consensual group of experts (APA, WHO, etc...)
- The prevalence of mental disorders in old age is the highest when compared to other age groups and depends on the context.
- The most common late-life mental disorders are depressive and cognitive disorders; frequently they are co-morbid especially in very old patients.
- The mental disorders coexist or not with physical illness and are complicated or not by social problems
- By 2025, it is estimated that the number of persons with dementia will increase to 34 million, with over 20 million in Asia. (WHO)
- There is a policy vacuum in many countries in both health and welfare for people with dementia
- The increased prevalence of mental health problems of the elderly requires different approaches to the development of old age psychiatry.
- The correct early diagnosis of cognitive impairment is a major challenge for the mental health of old persons

Thus appeared geriatric Psychiatry as a subspecialty

Geriatric psychiatry becomes a basic discipline for all the socio-medical providers and a specialty for physicians and health workers who devote themselves to the care of the elderly.

(J. Wertheimer, 1996)

- Only in a few countries OAP is a recognized subspecialty, but only in UK, Sweden, Belgium, Romania and Turkey post-graduate courses are organized for young psychiatrists and other doctors to recognize and treat better these disorders.

WHO perspectives on Old Age Psychiatry

- The World Health Report 2001, Promoting Mental Health Report 2004
- Mental Health Global Action Programme (mhGAP)
 - Atlas: mapping mental health resources in the world
 - Mental Health Policy Project
- The World Report on Violence and Health

Mental health-neglected for far too long - is crucial to the overall well-being of individuals, societies and countries and must be universally regarded in a new light.

All of us must be involved in the action against stigma and discrimination of elderly mentally ill people (government local/national, ONGs, professionals, carers and families, media, schools, Universities and vocational training groups - police, fire service)

- The number of professionals working in the field is still very low to satisfy the care needs of elderly with mental disorders.
- Our goal is to provide at a high scientific level the basic skills of old age psychiatry to more and more young psychiatrists in our part of the world, to be able to face the problems raised by mental health in the elderly

CHANGES IN MENTAL HEALTH FIELD AND FUTURE CHALLENGES

Changing in mental health field

Health care is in the midst of a process of fundamental and rapid changes:

- in criteria for public health priority
 - of human rights conception in mental health care
 - of concepts of mental disorders
 - organization of services for people with mental illness
 - roles of industry in the provision of care
 - in the assessment of psychiatry's worth
- (N. Sartorius, 2004)

Changes of concepts of mental disorders

- Borders between '*organic*' and '*functional*' mental disorders are being abandoned
- Borders of '*normality*' no longer define length or intensity of treatment

- Links between risk factors, disease, impairment, disability and handicap are conceptualized differently (N. Sartorius, 2004)

New Problems for psychiatry

- Dealing with stigma and its consequences
- Reduction of burn-out of personnel, families and patients
- Replacement of economic by ethical arguments for the provision of mental health care
- Remember the forgotten people and continents
- Deinstitutionalization

Deinstitutionalization Impact of Rights

- No longer abuse of individual freedoms or deprivation of liberty
- No longer abuse of the person in closed institutions
- Developments of negative rights whereby patients have the right to be mugged, raped and killed in mental health 'ghettos', or die from exposure in frigid winter nights!
- In the name of personal autonomy the State shirks its obligations towards those who cannot help themselves (J. Arboleda-Florez 2004, Firenze)

Goals of a New Mental Health System

System that is:

- Patient focused - patient as a person
- Respectful of rights of patients and their autonomy
- Responsive to local needs
- Continuous services and supports that match the needs of consumers
- Decentralized regional structures – services closest to communities
- MH Reform is a trans-generation project, but unfortunately will never be a perfect MH System
- Depsychiatrize the system
- Strike balance between social needs – respect of human rights
- What is legal is not always what is moral!
(J. Arboleda-Florez 2004, Firenze)

CONCLUSIONS

- Ageing is *not* a disease, thus should not need psychiatric treatment
- But there are illnesses associated with ageing persons
- Depression is an illness often neglected and wrongly attributed to ageing
- Medical ethics is at the heart of medicine.
- Ethical dilemmas never allow us simply to suspend judgement and do nothing'
The quality of care, treatment and rehabilitation of elderly mentally ill people is an expression of social development, culture and civilisation level.

'KEY MESSAGES'

'NOBODY LIKES TO BECOME OLD'

'MOST OLDER PEOPLE ARE FIT AND WELL'

'PRIMUM NON NOCERE'

'MENTAL DISORDERS IN OLD AGE CAN BE TREATED'

'DEPRESSION IS A TREATABLE ILLNESS, NOT A WEAKNESS'

'ALL ELDERLY PEOPLE CAN HAVE A REASONABLE QUALITY OF LIFE'

'STIGMA AGAINST ELDERLY LEADS TO NEGATIVE ATTITUDES'

'NEXT TIME, IT COULD BE YOU OR YOURS'

'WE HAVE TO SOLVE OUR OWN AGEING'

'YOU SHALL ACT IN A WAY THAT THIS ACTION

CAN BE REGARDED AS GENERAL LAW'

Finally, we must have an optimistic view of this last stage in the life cycle and a belief that the elderly have a proper place in the society, being a *reservoir of wisdom* due to their accumulated years of experiences.

All aged persons deserve respect from all those around them.

*On the other hand, the elderly must preserve and demand their own place in the society.
We hope that, being a reservoir of wisdom, the elderly and this symbol of Peace will remind us in
due time, what we'll have to do!*

Vieillesse et santé mentale

Questions éthiques

Nicoleta Tataru

Clinique psychiatrique ambulatoire
Oradea, Roumanie

- I. Ethique
- II. Ethique en psychiatrie/gérontopsychiatrie
- III. Vieillesse
- IV. Santé mentale et troubles mentaux
- V. Vieillesse et troubles mentaux
- VI. Enjeux futurs

DEVISE:

« *Peu de gens savent être vieux* »
La Rochefoucauld

« *Nous devons régler le problème de notre vieillissement pour pouvoir régler les problèmes du monde* »
F. Schirrmacher

ETHIQUE

- Ethique : partie de la philosophie traitant de la morale
- La morale est la quête de norme intérieure

ETHIQUE

- Altruisme
- Sens de l'honneur
- Equité
- Respect d'autrui
- Solidarité
- Aptitude à pardonner

Nature des relations personnelles étroites : sympathie, fidélité, amour et amitié

Ethique occidentale

Pensée éthique occidentale, « éthique chrétienne »

- Les traditions éthiques de l'antiquité classique représentées par Socrate – Platon – Aristote
 - L'élément essentiel de la vie morale est la culture de la vertu
 - l'éthique de la vertu est le fondement de la vie morale
- Saint Augustin, Thomas d'Aquin

Ethique non occidentale – partiellement fondée sur la religion

- Préceptes éthiques du bouddhisme, renaissance, nirvana
- Préceptes éthiques du confucianisme, le bien-être de la communauté prévaut sur le bien-être de l'individu
- Préceptes éthiques du judaïsme (religion de Moïse)
- Préceptes éthiques de l'islam (religion musulmane)
- Préceptes éthiques des religions naturelles : masai , chamanisme, etc.

Impératif catégorique de Kant

. L'individu agit de manière que son action puisse être érigée en principe universel

« *Agis uniquement d'après la maxime qui fait que tu peux vouloir qu'elle devienne en même temps une loi universelle* »

«*Agis toujours de manière telle que tu traites l'humanité dans ta personne comme dans celle d'autrui, toujours en même temps comme une fin et jamais simplement comme un moyen .*»

Principes bioéthiques

Ethique en psychiatrie

Ligne de conduite médicale, obligations des médecins

L'éthique médicale est au cœur de la médecine.

Questions éthiques des professionnels travaillant dans le domaine psychiatrique :

- la nature de la maladie mentale
- le rôle du thérapeute
- l'environnement culturel, religieux et politique

- *L'éthique psychiatrique* – en tant que nouvelle spécialité après les années 1970
- Après la Seconde guerre mondiale, les codes utilisés pour la médecine générale sont adoptés en psychiatrie

Perspective historique

Le serment d'Hippocrate

Obligation de guérir

Ne rien faire qui soit préjudiciable au patient

Ne pas poursuivre le traitement en cas de maladie incurable

Ne pas prolonger les souffrances de l'agonie

Ne divulguer à personne les faits et données concernant le patient

Ne pas remettre de poison mortel, ni même conseiller d'y recourir

... telles sont les règles que les médecins s'engagent à respecter lorsqu'ils prêtent serment.

- **la démence n'est pas mentionnée dans le serment d'Hippocrate**
- **dans la Grèce antique, la démence ne retient que fort peu l'attention du législateur,**
- **le droit romain apporte des restrictions aux droits des personnes atteintes de maladie mentale**

Moyen-Age et Renaissance

La religion a influé sur les attitudes et comportements à l'égard des malades mentaux :

- **Tradition juive (Talmud)** : les déments ne sont pas des possédés, mais des victimes d'une maladie
- **Mohamed – « les fous sont chéris de Dieu et spécialement choisis par lui pour déclarer la vérité »** : fondation d'hôpitaux et élévation du statut du patient au même niveau que celui du thérapeute !
- **Les ordres religieux chrétiens** ont offert initialement aux malades un traitement humain, bien que dans une mesure limitée, mais par la suite ils les maltraitèrent (possession démoniaque, hérésie)
- **Voïvodats roumains** – les malades mentaux sont placés dans des monastères pour être protégés (Neagoe Basarab, Voïvode de Valachie, **Lettre à mon fils « Ne punissez pas les malades mentaux, ils ont été suffisamment punis par Dieu »**)
- **Fin du Moyen Âge** – Hôpitaux pour les malades mentaux ; c'est dans les hôpitaux monastiques que les malades mentaux sont le mieux traités.

18-19^e siècles

- **Les révolutions américaine et française** confèrent une nouvelle importance à l'individu en termes de droits de l'homme
- Dans les années 1790, **Philippe Pinel** enlève les chaînes aux patients, sans toutefois abolir l'autorité du médecin sur le patient.
- **L'Association médicale américaine** adopte en **1847** un code d'éthique imposant de hautes obligations morales aux médecins

20^e siècle

- Vision optimiste
- Changement de cap de la psychiatrie : des soins de longue durée vers la thérapie
- Apparition de la psychiatrie gériatrique en tant que sous-spécialité
- Mise en place de services de santé mentale par les collectivités
- Mouvement anti-psychiatrique des années 60 - (R. D. Lang, T. Szasz)

Nouvelles questions éthiques en psychiatrie

Après les années 80, apparition d'un conflit entre:

- les tenants de la pensée utilitaire préconisant un traitement rentable (reposant sur le contrôle du comportement par l'administration de médicaments)
- les défenseurs de soins de longue durée et d'un coût élevé

Enjeux éthiques de la psychiatrie :

- Réduire les coûts de la santé mentale
- Proposer des soins au plus grand nombre possible de patients

CODES D'ETHIQUE

- *Déclaration de Genève* -1948
- *Déclaration de Nuremberg* – 1949 Règles régissant la recherche médicale
- *Déclaration d'Helsinki* – 1964, amendée à Tokyo en 1975, à Venise en 1983
- *Code international d'éthique médicale* 1949 (Association médicale mondiale)
- *Déclaration d'Hawaï* -1977 (WPA – les premiers principes éthiques pour la pratique de la psychiatrie)
- *Déclaration de Madrid* – 1996:
 - la relation psychiatre-patient,
 - respecter le patient et se préoccuper de son plein bien-être ,
 - ne pas administrer un traitement au patient sans son consentement,
 - veiller à ce que le traitement soit toujours délivré dans l'intérêt supérieur du patient en ce qui concerne sa dignité et ses droits de l'homme et autres droits garantis par la loi.

Principes de l'éthique biomédicale

- Autonomie des patients
 - Action bénéfique
 - Non-nocivité – '*primum non nocere*'
 - Justice
 - Confiance
- (Tom L. Beauchamp, 1994)

Ethique de la psychiatrie gériatrique

- La psychiatrie gériatrique est l'une des branches de la médecine dans laquelle les questions éthiques revêtent une importance particulière.
- *LES PERSONNES AGEES* sont définies comme ayant 65 ans et plus. L'âge auquel un individu est considéré comme « *vieux* » est fonction de critères culturels.

Diversité des situations :

- Le vieillissement normal s'accompagne de nombreuses maladies physiques
- Incapacité mentale, notamment en cas de démence – déclin progressif
- Les personnes âgées, surtout lorsqu'elles sont malades, sont considérées comme des éléments « *non-contributaires* » de la société
- Dépendance de l'aide d'autrui
- Vulnérabilité face à la cruauté ou à l'exploitation
- La nature banale de la maladie psychiatrique rend son diagnostic plus difficile

Consentement, autonomie et psychiatrie gériatrique (OAP)

Consentement valide

- Le patient doit être informé, compétent ; il ne doit pas être forcé
- *Compétence globale et spécifique –« capacité testamentaire »*
- *Lorsque le patient n'est pas compétent ou partiellement non compétent ?*
 - l'intérêt supérieur du patient
 - prise de décision par un mandataire

Autonomie / paternalisme

Donner des informations, respecter la confidentialité et dire la vérité

Concilier les intérêts des soignants

Décision « de ne pas traiter » en cas de maladie incurable

Permettre au décès de se produire

Qui décide ?

Agonie des patients atteints de démence : la prise en charge

Attitudes négatives découlant de la stigmatisation des malades mentaux âgés :

- **Préjugés** – le sens commun considère que les personnes atteintes de troubles mentaux sont dangereuses, faibles, irresponsables etc.
- **L'Agisme** – les « **âgistes** » minimisent les besoins et l'importance des personnes âgées ; étant à moitié séniles, elles ne sauraient jouir de l'intégralité de leurs droits.

Problèmes éthiques pour toutes les formes de démence

- la décision concernant l'opportunité de :
 - transférer le patient dans un centre de soins
 - réduire le programme thérapeutique utilisant des médicaments d'un coût élevé
- améliore-t-elle la qualité de vie du patient ?
- la valeur d'un être humain ne saurait diminuer, pas même en cas de profonde perte de mémoire (S. J. Post 1995)
- Information pleine et entière des proches
- L'« euthanasie passive » est illégale dans la plupart des pays européens. Seul le renoncement à l'acharnement thérapeutique est admis.

VIEILLISSEMENT

Pour mieux comprendre le vieillissement normal et pathologique et tous les problèmes en découlant, il faut bien connaître le développement biologique et psychologique de la personne. La vieillesse n'est pas considérée comme la continuation d'un développement, mais comme une période d'involution et de dégénérescence.

Bien Vieillir

Distinction entre vieillissement « ordinaire » et « réussi ».

Les personnes âgées qui restent dans toute la mesure du possible actives, productives et socialement intégrées sont celles qui ont le plus de chances de retirer de leur vie un **sentiment de satisfaction** (Maddox, 1964).

Les stress de la vieillesse

Les multiples pertes dont s'accompagne la vieillesse – décès de proches et d'amis, diminution de l'état de santé, perte de statut et de rôles sociaux, faiblesse économique, perte d'indépendance et d'autonomie, problème de sécurité du logement- contribuent dans une large mesure à diminuer la qualité de vie et à accroître les problèmes de santé mentale des personnes âgées.

Le modèle des cycles de vie d'Eric Eriksson :

5. Puberté et adolescence : identité du moi /confusion des rôles
6. Premières années de l'âge adulte : Intimité/ isolement (de 20 à 40 ans)
7. Age adulte : générativité/stagnation (de 40 à 65 ans)
8. Maturité : intégrité du moi/ désespoir (plus de 65 ans, âge adulte avancé, vieillesse).

Troisième âge et Quatrième âge .

Phases potentielles après le milieu de vie :

1. Phase de révélation du milieu de vie de 40 à 55 ans : réévaluation/ exploration/transition
2. Phase de libération de 55 à 65 ans : libération/expérimentation/innovation
3. Phase de récapitulation de 65 à 90 ans : récapitulation/résolution/contribution

Normalité en psychiatrie

« La normalité est l'aptitude à apprendre par l'expérience, à se montrer souple et à s'adapter à un environnement qui change » Laurence Kubie.

« La normalité est la capacité de vivre sans crainte, culpabilité ou anxiété et d'assumer la responsabilité de ses actes » Otto Rank.

VIEILLISSEMENT ET SANTÉ MENTALE

- On s'est intéressé dès l'Antiquité à la santé et au bien-être des personnes âgées. Au fil des siècles elles ont fait l'objet de maintes études portant aussi bien sur leur santé que sur l'évolution des mentalités ou leur prise en charge.
- Le vieillissement est le déclin progressif de la fonction et de la performance au fur et à mesure que l'on avance en âge.
- *Cicéron constate que les personnes âgées préservent leur intellect, si elles conservent leurs centres d'intérêt.*
- Le vieillissement n'est pas une maladie.

Qu'est-ce que le vieillissement normal ?

Définition théorique

- Le vieillissement normal est un processus de vieillissement sans troubles cliniques, somatiques ou mentaux.
- *Le vieillissement réussi* est un processus de vieillissement dans un environnement favorisant l'épanouissement de la personne.
- *Le vieillissement morbide* se caractérise par l'apparition de troubles cliniques se répercutant sur l'état de santé.
(C. de Mendonca Lima, 2004)
- Aux problèmes sociaux, économiques et médicaux que pose la vieillesse à la société, il faut ajouter l'augmentation constante de la proportion des personnes âgées dans l'ensemble de la population.
- Le vieillissement de la population s'observe aujourd'hui aussi bien dans les pays développés que peu développés.
- *Robert N. Butler voit dans ce phénomène un « triomphe de la survie » plutôt qu'une raison de désespérer..*
- Dans les pays d'Europe orientale, 10 à 12 % de la population a plus de 65 ans (en Turquie, ce pourcentage n'est que de 6 %, en Macédoine, de 8,5 %) ; en Roumanie, ce pourcentage est d'environ 14 %, dans les pays d'Europe septentrionale, il oscille entre 14 et 16 %, aux Etats-Unis, il est de 10 %, au Canada de 9 % et au Japon de 7 %, tandis qu'en Inde il n'est que de 2 à 3 %) (OMS).
- Ce changement démographique s'accompagnera de modifications de l'organisation sociale et de la vie familiale (OMS, Rapport 2004).
- Les personnes âgées sont confrontées dans ces pays à un triple problème:
 - accroissement des troubles mentaux associés au vieillissement
 - *recul* des dispositifs de soutien familial
 - manque de systèmes appropriés de protection sociale.

La société roumaine traditionnelle respecte la personne âgée et lui offre l'aide et les soins dont elle a besoin.

- **Les changements sociaux et culturels dont s'est accompagnée la progression du style de vie urbain et la diminution du soutien de la famille trigénérationnelle affaiblissent nos structures familiales traditionnelles et représentent un autre défi à relever.**

SANTÉ MENTALE

- **SANTÉ** : « un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas uniquement en une absence de maladie ou d'infirmité » (OMS 2001).
- **SANTÉ MENTALE** : « un état de bien-être dans lequel la personne peut se réaliser, surmonter les tensions normales de la vie, accomplir un travail productif et fructueux et contribuer à la vie de sa communauté » (OMS 2001).
- **QUALITÉ DE VIE** : « perception individuelle de sa position dans la vie dans le contexte de sa culture et de son système de valeur en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses standards. » (Groupe qualité de vie de l'OMS 1995).

Messages clés :

- Il n'y a pas de santé sans santé mentale
- La santé mentale est plus que l'absence de maladie mentale
- La santé mentale est déterminée par des facteurs socio-économiques et environnementaux
- La santé mentale peut être favorisée par une intervention efficace des services de santé publique.

La promotion de la santé mentale relève de la santé publique

- Un environnement qui respecte et protège les droits fondamentaux, civiques, politiques, économiques, sociaux et culturels est indispensable à la promotion de la santé mentale (*Gostin 2001*).
- **La santé mentale est l'affaire de chacun :**
 - Individus, familles, communautés, organisations commerciales et professionnels de la santé
 - Décideurs gouvernementaux au niveau local et national dont les actions influent sur la santé mentale.
- Une approche spécifiquement culturelle pour comprendre et améliorer la santé mentale.

Les instances internationales peuvent veiller à ce que les pays soient conscients à tous les stades du développement économique de l'importance de la santé mentale pour le développement de la communauté (OMS 2004).

Valoriser la santé mentale

- La santé mentale est indispensable au bien-être et au bon fonctionnement des individus, familles, communautés et nations
- La santé mentale est un élément indissociable de la santé générale
- La spiritualité peut apporter une importante contribution à la promotion de la santé mentale et la santé mentale influe sur la vie spirituelle (Underwood -Gordon 1999).
-

Améliorer la santé mentale des personnes âgées

Au nombre des interventions bénéfiques, citons notamment les suivantes :

- Aide sociale, relations solidaires
- Participation à des activités de groupes
- Interventions favorisant l'intégration dans la collectivité
- Promotion d'un style de vie sain (Jane Llopis, Hosman, Copeland 2004).

Résultats intermédiaires

Renforcement :

- du sentiment d'appartenance
- de l'estime de soi
- de l'autodétermination et de la maîtrise de soi.

Bénéfices à long terme

- Amélioration de la santé physique
- Diminution de l'anxiété et de la dépression
- Amélioration de la qualité de vie et de l'espérance de vie.

Tâches de la société et des gouvernements

- Politiques et programmes d'intégration et de soutien
- Forte plateforme législative

- Allocation de ressources.

L'OMS peut aider les pays à élaborer des stratégies et programmes appropriés promouvoir la santé mentale des personnes âgées.

VIEILLISSEMENT, SANTÉ MENTALE ET TROUBLES MENTAUX

- Les personnes âgées sont l'un des groupes de population défavorisés qui requiert plus d'attention dans la promotion de la santé et du bien-être mental
- L'accélération du vieillissement de la population s'accompagne d'une augmentation des problèmes de santé physique et mentale liés à l'âge, notamment du risque de démence (Levkov et coll. 1995) et d'une diminution globale du bien-être et de la qualité de vie.

Les sociétés confrontées au processus de vieillissement

- Augmentation des charges pesant sur les collectivités
- Non respect des droits fondamentaux des personnes âgées
- Stigmatisation, discrimination et accès aux soins
- Pour les personnes âgées, l'isolement social et la solitude figurent au nombre des causes latentes les plus fréquentes d'hospitalisation et de placement dans les centres de soins de long séjour .
- Beaucoup de personnes âgées souffrent malheureusement en silence ; elles représentent un tiers des personnes qui se suicident (*Statistiques du suicide, OMS*).
- Si la collectivité comprenait mieux la solitude découlant de l'isolement social, elle serait mieux à même de comprendre la nécessité des processus d'intégration sociale.

VIEILLISSEMENT ET TROUBLES MENTAUX

- *Les troubles mentaux* ne font pas partie du processus de vieillissement normal.
- *Les troubles mentaux* renvoient aux problèmes de santé présentés actuellement, dans la classification ICD-10 de l'OMS, dans le chapitre sur les « troubles mentaux et comportementaux » selon un ensemble de critères appartenant à une entité nosologique, acceptés par un groupe consensuel d'experts (APA, OMS, etc...).
- C'est durant la vieillesse que la prévalence des troubles mentaux est la plus élevée ; elle est fonction de l'environnement.
- Les troubles mentaux les plus courants en fin de vie sont les troubles dépressifs et cognitifs ; les cas de co-morbidité sont fréquents, en particulier chez les patients très âgés.
- Les troubles mentaux peuvent parfois coexister avec une maladie physique et être aggravés ou non par des problèmes sociaux.
- En 2025, le nombre de personnes atteintes de démence passera à 34 millions, dont plus de 20 millions en Asie (OMS).
- De nombreux pays n'ont pas à ce jour une stratégie politique précise concernant la santé et le bien-être des personnes atteintes de démence.
- La prévalence accrue des problèmes de santé mentale des personnes âgées exige différentes approches du développement de la psychiatrie gériatrique.
- Le diagnostic précoce correct des troubles cognitifs est un enjeu primordial pour la santé mentale des personnes âgées.

Ainsi la psychiatrie gériatrique se présente-t-elle comme une sous-spécialité

La psychiatrie gériatrique est désormais une discipline fondamentale pour tous les prestataires de services du secteur socio-médical et une spécialité pour les médecins et les professionnels de santé qui se consacrent à la prise en charge des personnes âgées.

(J. Wertheimer, 1996)

- Quelques pays reconnaissent la psychiatrie gériatrique comme une sous-spécialité, mais seuls le Royaume-Uni, la Suède, la Belgique, la Roumanie et la Turquie proposent des formations postuniversitaires aux jeunes psychiatres et autres médecins pour leur permettre de détecter et de mieux traiter ces troubles.

Perspectives de l'OMS concernant la psychiatrie gériatrique

- Rapport sur la santé dans le monde, 2001, Promouvoir la santé mentale, Rapport 2004 .
- Programme mondial d'action pour la santé mentale (mhGAP)
 - Atlas : cartographie des ressources pour la santé mentale dans le monde
 - Projet Politiques de santé mentale.

- Rapport mondial sur la violence et la santé.

La santé mentale, trop longtemps ignorée, revêt une importance primordiale pour le bien-être global des personnes, des sociétés et des pays et doit être vue dans le monde entier sous un jour nouveau.

Nous devons tous nous employer à lutter contre la stigmatisation et la discrimination des personnes âgées atteintes d'une maladie mentale, (gouvernement local/national, ONG, professionnels de la santé, soignants et familles, médias, écoles, universités et groupes de formation professionnelle – police, pompiers).

- Les professionnels travaillant dans ce domaine sont toujours trop peu nombreux pour pouvoir répondre à la demande de soins que requièrent les personnes âgées atteintes de troubles mentaux.
- Notre but est de proposer à un nombre sans cesse croissant de jeunes psychiatres européens des formations de haut niveau aux techniques fondamentales de la psychiatrie gériatrique pour être à même de faire face aux problèmes que pose la santé mentale des personnes âgées.

CHANGEMENTS INTERVENUS DANS LE DOMAINE DE LA SANTE MENTALE ET ENJEUX FUTURS

Changements dans le domaine de la santé mentale

Les soins de santé connaissent une profonde et rapide mutation :

- dans les critères d'établissement de priorités en matière de santé publique
- dans la conception des soins de santé mentaux sous l'angle des droits de l'homme
- dans les concepts de troubles mentaux
- dans la mise en place de services pour les personnes souffrant de maladie mentale
- dans les rôles dévolus au secteur privé dans l'offre de soins
- dans l'évaluation de l'utilité de la psychiatrie
(N. Sartorius, 2004)

Changements des concepts de troubles mentaux

- abandon des limites entre troubles mentaux « *organiques* » et « *fonctionnels* »
- la durée ou l'intensité du traitement ne sont plus déterminées par les limites de la « *normalité* »
- les liens entre facteurs de risques, maladie, infirmité, invalidité et handicap sont conceptualisés différemment (N. Sartorius, 2004)

Nouveaux problèmes pour la psychiatrie

- traiter la stigmatisation et ses conséquences
- prévenir et limiter le surmenage des personnels, familles et patients
- remplacer les arguments économiques par des arguments éthiques pour ce qui est de l'offre de soins de santé mentale
- avoir à l'esprit les populations et continents oubliés
- désinstitutionnaliser

Impact de la désinstitutionnalisation sur les droits

- Plus de violation des libertés individuelles, plus de privation de liberté
- Plus de maltraitance des personnes placées en institutions fermées
- Apparition de « droits négatifs » : les patients ont le droit d'être frappés, violés et tués dans des « ghettos » de santé mentale ou meurent de froid lors de nuits glaciales !
- Au nom de l'autonomie de la personne, l'Etat se soustrait à ses obligations à l'égard de ceux qui ne peuvent pas s'aider eux-mêmes (J. Arboleda-Florez 2004, Florence)

Objectifs d'un nouveau système de santé mentale

Le système sera :

- Centré sur le patient - le patient en tant que personne
- Respectueux des droits des patients et de leur autonomie
- A l'écoute des besoins locaux
- Services et soutiens continus correspondant aux besoins des usagers
- Structures régionales décentralisées - services très proches de la communauté
- La réforme de la santé mentale est un projet transgénérationnel, mais elle n'aboutira malheureusement pas à un système de santé mentale parfait
- Dépsychiatriser le système

- Concilier besoins sociaux et respect des droits de l'homme
- Ce qui est légal n'est pas toujours moral !
(J. Arboleda-Florez 2004, Florence)

CONCLUSIONS

- Le vieillissement n'est pas une maladie, il n'a donc pas besoin de traitement psychiatrique.
 - Mais il y a des maladies associées au vieillissement.
 - La dépression est une maladie souvent ignorée et attribuée à tort au vieillissement.
 - L'éthique médicale est au cœur même de la médecine.
 - Les dilemmes éthiques ne nous permettent pas de faire abstraction de notre faculté de jugement et de ne rien faire.
- La qualité des soins, du traitement et de la réadaptation des personnes âgées atteintes de maladies mentales est l'expression du degré de développement social, du degré de culture et de civilisation.

« MESSAGES CLES »

« PERSONNE N'AIME VIEILLIR »

« LA PLUPART DES PERSONNES AGEES SONT ALERTES ET EN BONNE SANTE »

« PRIMUM NON NOCERE »

« LES TROUBLES MENTAUX DES PERSONNES AGEES PEUVENT ETRE SOIGNES »

« LA DEPRESSION N'EST PAS UNE FAIBLESSE, MAIS UNE MALADIE QUI SE SOIGNE »

« TOUTES LES PERSONNES AGEES PEUVENT AVOIR UNE BONNE QUALITE DE VIE »

« STIGMATISER LES PERSONNES AGEES CONDUIT A DES ATTITUDES NEGATIVES »

« LA PROCHAINE FOIS, CE POURRAIT ETRE VOUS OU VOS PROCHES »

« NOUS DEVONS REGLER LE PROBLEME DE NOTRE VIEILLISSEMENT »

« VOUS DEVEZ AGIR DE TELLE MANIERE QUE VOTRE ACTE PUISSE ETRE ERIGE EN PRINCIPE GENERAL »

Il faut avoir une vision optimiste de cette dernière étape de la vie. Les personnes âgées ont leur place dans la société, tant il est vrai que les expériences accumulées au fil des ans font d'elles un réservoir de sagesse.

Toutes les personnes âgées méritent le respect de tous ceux qui les entourent.

D'autre part, les personnes âgées doivent préserver et exiger la place qui doit être la leur dans la société.

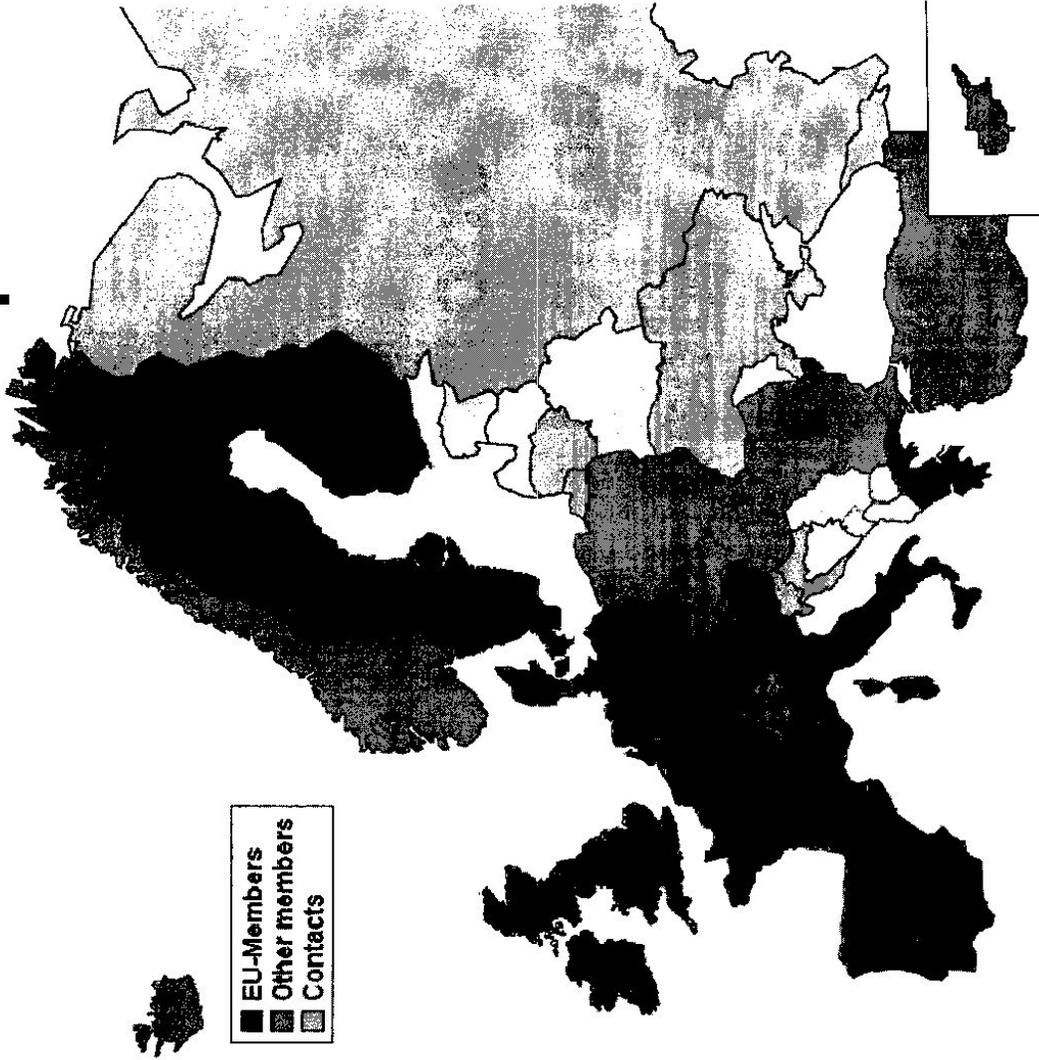
Espérons que, fortes de leur expérience et de leur sagesse, les personnes âgées nous rappelleront en temps utile ce que nous devons faire !



**The use of advance
directives for people with
dementia – The position of
Alzheimer Europe**

**Dubrovnik – 25 April 2005
Jean GEORGES**

Alzheimer Europe





AE Philosophy

To enhance the dignity, respect and self-determination of the person with dementia and his/her family throughout the course of the disease

AE Business Plan

1. Ensuring people with dementia and their carers are referred to Alzheimer associations when receiving a diagnosis
2. Promoting the autonomy of people with dementia through the right to an early diagnosis and the recognition of advance directives
3. Improving the support and counselling of carers of people with dementia at the onset of the disease
4. Promoting quality of care at home
5. Promoting the dignity and autonomy of people with dementia at the end of their lives



Dementia in a changing environment

- 1. Earlier (Early?) diagnosis**
- 2. Differential diagnosis – Other forms of dementia**
- 3. Younger people with dementia**
- 4. Existence of symptomatic treatment**
- 5. Involvement of people with dementia in Alzheimer associations**



Taking an active part in decisions
affecting my later life...

A Personal Journey

by

Lynn Jackson

My biggest fear

**I will not be able to tell
people what I want as my
disease progresses**

Representation Agreement

I choose personal representative
More than power of attorney
Can override my wishes if I
become irrational

Their Job

What kind of nursing home

Likes & dislikes

Aware of religious beliefs

Banking and investments

And they have power of attorney

One size does not fit all

**Everything written down
No 'heroic' efforts**

It comes down to this:

**"If I have developed into a
state where I am not able to
tell you what I do or do not
want, then please follow the
written instructions."**



Preconditions

Disclosure of diagnosis to person

Except under exceptional circumstances

- a) Stage too advanced for person to understand
- b) Explicit wish of person NOT to be informed

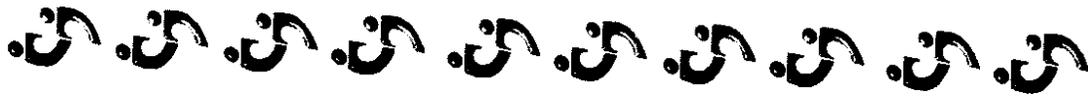
Benefits

- a) Understanding of situation (medical condition)
- b) Involvement in later decisions



Decision making in dementia

1. **Day to day decisions**
 - What to do, when, where, how and with whom
2. **Personal**
 - Abode, domicile
 - Relationships, marriage and divorce
 - Driving and travel
 - Voting
3. **Financial**
 - Management of affairs
 - Wills
4. **Welfare and Care**
5. **Health care**
6. **Research**



End-of-life decisions

1. Palliative care
2. Pain management
3. Continuation or withdrawal of treatment
4. Tube feeding
5. Artificial respiration
6. Resuscitation



Assessing views of people with dementia

- **Best interests**
- **Previously expressed wishes**
- **Values histories / Statement of values**
- **Health Care Proxies**
- **Advance directives**

AE Definition

- 1. Advance directives should be put in context of advance care planning**
- 2. Global approach to future health care**
- 3. Communication of care and treatment preferences
THROUGHOUT the course of the disease INCLUDING but not LIMITED to the end of life**
- 4. Advance directives can and should be used with other tools**

👉 **ADVANCE STATEMENTS**

👉 ***Some problems***

👉 **1. READING THE FUTURE**

- 👉 **• Experience of dementia**
- 👉 **• Effects of dementia**
- 👉 **• Therapeutic advances**
- 👉 **• What to include**

👉 **2. TIME**

- 👉 **• Time of signing**
- 👉 **• Duration of dementia**

👉 **ADVANCE STATEMENTS**

👉 **Some problems**

- 👉 3. **VALIDITY**
 - **First or second hand, oral or written, formal or informal**
 - **Capacity when signing**
 - **Influence of others and conflicts of interest, including financial**
 - **Person's normal wishes, or influenced by current mental state, etc**
- 👉 4. **INCAPACITY**
 - **When – when does it take effect?**
 - **Who decides – doctor, or proxy or court?**



ADVANCE STATEMENTS

Some problems

EFFECTIVENESS

- **Finding the document**
- **Interpretation of the past wishes**
- **Differences with the person's present wishes**
- **Differences with other interested parties**
- **Differences among the treatment team**
- **Limitations on professional practice**

PROXY DECISION-MAKING

Some problems

1. TRUST

- **Proxy's personal views about treatment**
- **Proxy's views about the patient**
- **Proxy's interpretation of patient's views**
- **Influence of others**

2. STATUS

- **Professional views on proxy and proxies**
- **Views of other significant persons**





ADVANCE STATEMENTS

Possible safeguards at signing

- Information and Advice before signing
- Standardized format
- Acceptance of only written, witnessed statements
- Check on capacity, influence, intention or awareness of consequences at signing



ADVANCE STATEMENTS

Possible safeguards at signing

- **Registration or certification or good practice on where to keep the statement**
- **Limitation on duration**
- **Defining when it comes into force and who decides, or decision at each point of use**
- **Power to retract the statement when capable/incapable**

ADVANCE STATEMENTS

Possible safeguards at point of use

- **Assessment of Capacity**
- **Second opinion (about capacity or the treatment)**
- **Not possible to direct**
 - *unlawful actions*
 - *unprofessional actions*
 - *treatments which a doctor believes unnecessary*
 - *certain forms of basic care, feeding, pain relief etc*

- **ADVANCE STATEMENTS**
- **Possible safeguards at point of use**
- **Protection of professionals' ethical positions – including change of doctor**
- **Protection in cases of doubt or dispute about meaning of a statement**
- **Sanctions where advance directive is not followed if legally binding**
- **Codes of Practice and professional guidance**

❏ ADVANCE STATEMENTS

❏ Possible safeguards at point of use

- Codes of Practice, rules and sanctions for proxies
- Guidance for carers and others with an interest
- Appeal processes
- Overseeing bodies

Conclusions

Advance directives are A tool to:

- Promote autonomy and dignity
- Protect patients' rights
- Protect professionals
- Forward planning is proper subject for discussion BEFORE dementia, after diagnosis and even later



Acknowledgements

Working Group:

- **Chair: Alan JACQUES (Scotland)**
- **Project Manager: Dianne GOVE (AE)**
- **Peter ASHLEY (UK)**
- **Holger BAUMGARTNER (Austria, EFNS)**
- **Elain GADD (UK, Council of Europe)**
- **Dorthe BUSS (Denmark)**
- **Nicole KERSCHEN (France)**
- **Anna MÄKI-PETÄJÄ (Finland)**
- **Anna ROVIRA (Spain)**



Background information



The benefit of advance directives for persons with dementia

Jean Georges, Executive Director
Alzheimer Europe, Luxembourg
www.alzheimer-europe.org

Introduction

The guiding philosophy of the Alzheimer Europe business plan identified by the organisation and its national member associations consists in enhancing the dignity, respect and self-determination of the person with dementia and his/her family throughout the course of the disease.

As new forms of treatment for Alzheimer's disease and other forms of dementia are developed and as patients start to be diagnosed at a much earlier stage, people with dementia increasingly have the opportunity to influence their own current and future medical care and treatment. This is one of the reasons why we believe that it is so important to inform people with dementia of their diagnosis.

The organisation further recognises that a right to be informed about one's diagnosis and the possibility of writing advance directives are effective tools to ensure that people with dementia take a more active part in decisions affecting their lives.

For that reason, Alzheimer Europe started work on a project in January 2004 which involves carrying out an overview of the legal status of advance directives throughout Europe, as well as an extensive literature search on the use of advance directives by people with dementia.

The work is being carried out by a multidisciplinary team including experts¹⁵¹ with backgrounds in law, philosophy, bioethics, neurology, psychiatry and psychology. One of the participants has early stage dementia and a few of the participants are members of national Alzheimer associations.

This presentation is intended to provide background information on some of the ethical, medical and personal issues linked to the use of advance directives particularly with regard to people with dementia as well as brief details of the legal status of advance directives in some countries in Europe.

Definition and scope of advance directives

Advance directives are one of the means by which people with dementia can exercise their right to self-determination. An advance directive (sometimes referred to as an "advance statement", "advance refusal" or "living will") is a form of advance planning for healthcare. It is a document containing the wishes of a competent person with regard to the kind of medical treatment and care they would or would not like to receive at a time in the future when they are no longer able to make such decisions.

The term is often used to refer to a document consisting of two parts, namely instructions/requests concerning medical treatment and/or health care on the one hand and a proxy form on the other. The proxy is sometimes referred to as a medical power of attorney or health care proxy and lets a person name

¹⁵¹ The working group consists of Peter ASHLEY (United Kingdom), Holger BAUMGARTNER (Austria), Dorthe BUSS (Denmark), Elaine GADD (United Kingdom), Alan JACQUES (United Kingdom), Nicole KERSCHEN (France) and Anna MÄKI-PETÄJÄ (Finland) and is supported by Dianne GOVE and Jean GEORGES (Alzheimer Europe).

someone to make decisions about their medical treatment or health care on their behalf. In the majority of cases, the term advance directive is synonymous with living will and in most countries there is only one term.

When the term was first used by Luis Kutner in 1969 during a meeting of the Euthanasia Society of America, it was narrowly focused on end-of-life issues. However, as dementia is in most cases an incurable disease which may last for several years, requests in an advance directive may cover issues that do not concern life-saving or life-prolonging measures near the time of death but rather which relate to care and treatment throughout the course of the disease.

For people with dementia, advance directives could therefore be used to include other more general wishes linked to their future care e.g. whether they would like to attend a day care centre, be in a general ward, receive visits or take part in research etc. This may help relatives, friends and medical staff greatly if and when such issues arise. It may also relieve others of the burden of making such decisions on behalf of the person with dementia.

The ethical framework for advance directives

Before addressing some of the legal, medical or personal issues involved when discussing advance directives, it is important to place them within existing ethical principles

- **Self-determination** is a central principle in health care, which in Western Europe is gradually moving away from a paternalistic approach towards a more egalitarian, client-centred approach where the patient plays a more active role in his/her own health and well-being. Such an approach involves patients taking responsibility for making their own decisions and bearing the consequences of those choices. This is linked to the bioethical principle of respect for **autonomy** and advance directives are viewed by most people as promoting these two principles.
- **Beneficence** involves balancing the benefits of treatment against the risks and costs involved, whereas **non-maleficence** means avoiding the causation of harm. As many treatments involve some degree of harm, the principle of non-maleficence would imply that the harm should not be disproportionate to the benefit of the treatment. It is important to recognise that while wishes expressed in an advance directive may actually be counter to these two principles, they may still constitute a valid expression of a person's autonomy and self-determination.
- In cases where a patient lacks legal competence to make a decision and has no advance directive, medical professionals are expected to act in the **best interests** of the patient. In doing so, they may take into account the principles of beneficence and non-maleficence. If the person has an advance directive, it should be easier to decide on the course of treatment or care, even though problems may arise between expressed wishes and the doctor's perceptions of best interests.
- Another principle which is relevant to advance directives and people with dementia is that of **justice or equity**. This principle could be described as the moral obligation to act on the basis of fair adjudication between competing claims. As such, it is linked to fairness, entitlement and equality. In health care ethics, this can be subdivided into three categories: fair distribution of scarce resources (distributive justice), respect for people's rights (rights based justice) and respect for morally acceptable laws (legal justice) (Gillon, 1994). Situations will always arise where decisions have to be taken and there are limited resources, different options and/or other conflicting moral concerns. Care must be taken to ensure that health care resources are used sensibly and fairly. People with dementia are potentially vulnerable in that they are likely at some stage to be unable to state their preferences and ensure that they are respected. Advance directives at least provide written evidence of their wishes, which should go some way towards ensuring that they are not placed at a disadvantage to others when it comes to making crucial decisions about their health and well-being. Health care proxies could also play a useful role in making sure that such decisions are taken into account and as far as possible respected.

The legal framework for advance directives

For an advance directive to be valid, most countries have a few criteria which must be met. In general, the person must have capacity, the advance directive must apply to the current situation, it must have been written freely without any undue influence and it must be the most recent version.

Legal capacity

In all Member States, an adult is presumed to have legal capacity unless proven otherwise. Legal capacity means an individual's capacity to make certain decisions and to perform certain acts. If a person lacks legal capacity (e.g. as a result of a disease, injury or developmental disorder), the State may deem him/her as incompetent and take the necessary steps to ensure that adequate protection is provided. In this way, capacity can be understood as a kind of threshold requirement for people to retain the power to make decisions for themselves.

According to Kennedy and Grubb (1994), whereas doctors ought to respect their patients' autonomy, they need only do so when a particular patient expressing his/her will is capable of behaving autonomously. In the case of dementia, people may be competent in some domains and not in others and this will change over time. Capacity should therefore always be assessed on a case by case basis and in relation to the decision that must be taken.

Respect for patients' autonomy is closely linked to the right to consent to or refuse medical treatment. Laws governing consent to medical treatment are extremely important and failure to respect them may lead to charges (e.g. of battery, assault or negligence, depending on the circumstances and the country in which it occurs). Consent to treatment is also linked to human dignity, personal liberty and the inviolability of the person - values which can commonly be found in the preambles of international instruments relating to human rights. Advance directives are an important means of ensuring that a person can consent to or refuse medical treatment or care when they no longer have the capacity to do so.

A legal overview of advance directives

Alzheimer Europe is currently in the process of compiling an overview of the legal status of advance directives in Europe. Already, it is possible to detect a few differences. For example, in Austria it has been obligatory since 1957¹⁵² when recording a patient's case history to document instructions from the patient regarding certain forms of treatment which should not be carried out in the event of future incapacity.

In the Netherlands, the WGBO¹⁵³ contains a reference to advance directives which states that if patients who are over 16 years of age are incapable of reasonably assessing their interests with regard to care, care providers must comply with their apparent opinion expressed in writing while still capable of reasonable assessment. However, care providers are not legally bound by this statement and may deviate from it if there are good reasons for doing so.

Similarly, in Finland¹⁵⁴ the previous wishes of a person with incapacity must be taken into account by the legal representative or next of kin when making decisions on their behalf. With regard to emergency treatment, it is further stated that patients should not be treated against their will, if they have indicated this in a valid advance directive.

Hungary, Belgium and Georgia all have laws which grant people the right to express their wishes for medical treatment in advance of incapacity. In Estonia¹⁵⁵, doctors can in certain circumstances carry out medical treatment in the case of incapacity provided that it corresponds to the intentions expressed by the patient earlier or to his/her presumed intentions.

In Denmark¹⁵⁶, the law differentiates between requests on the basis of the medical condition of the patient. If the patient is facing unavoidable death, refusal of life-supporting treatment can be considered as legally binding. In other cases, such a refusal can only be considered as advisory. The Danish Law also has provisions covering the registration and consultation of advance directives concerning life-prolonging treatment. Health care professionals who are considering giving life-prolonging treatment to a person who is unable to consent must consult the Will Registry to check whether the person has made one.

In other countries, the situation is less clear in that the legal basis of advance directives may be indirectly based on constitutional, case or common law. This does not necessarily mean that they are less binding. For

¹⁵² Austrian Federal Hospital Law of 1957 (KAG)

¹⁵³ the Medical Treatment Contracts Act of 17 November 1994 (WGBO)

¹⁵⁴ Act on the Status and Rights of Patients (1992)

¹⁵⁵ Law of Obligations Act (2001)

¹⁵⁶ the Law on the Legal Status of Patients (1998)

example, in England and Wales, although there is no legislation which states that advance directives are legally binding, the Department of Health's Reference Guide to Consent for Examination or Treatment (2001) states, "While professionals cannot be required by such directives to provide particular treatments (which might be inappropriate), case law is now clear that an advance refusal of treatment which is valid and applicable to subsequent circumstances in which the patient lacks capacity is legally binding. (.....) Failure to respect such an advance refusal can result in legal action against the practitioner."

Advance directives have been considered by a number of countries where changes are currently being made to their legislation. This is the case in Luxembourg and Finland, where advance directives are considered as a means of ensuring greater self-determination of patients with regard to medical decisions.

Advance directives in medical practice

Doctors (and other medical professionals) are not always fully aware of the legal status of advance directives and may in certain cases fear the legal consequences of carrying out instructions contained in such documents particularly when it comes to withholding or stopping life-supporting treatment. Problems may also arise if the instructions contained in an advance directive conflict with the doctor's own beliefs and values. In such cases, doctors should be able to hand over treatment of the patient to a colleague.

Doctors may also find themselves in conflict with families over proposed treatment although in principle, advance directives could also prevent this kind of conflict. Another difficult situation is one in which the person who wrote the advance directive seems to have changed their mind or is showing signs that might indicate a change in position to that stated in the advance directive. The ethical debate surrounding this issue is about the extent to which the person who wrote the advance directive is the same person as the one to whom it is later applied.

Some theories emphasise the continuity of a person's life and the need to respect a former expression of autonomy whereas others emphasise the discrepancy between the former and current self which questions the moral validity of the advance directive. Information on the legal situation in some countries seems to indicate that doctors have the right to decide on such issues on the basis of their appraisal of the individual circumstances.

In most countries, there is no special form for advance directives. Some are written in very vague terms (e.g. "heroic measures", "terminally ill") and others are very specific (relating to precise situations or the use of specific medical apparatus). This can sometimes make it difficult for health care professionals to interpret what the person would have actually wanted when the time comes to make a decision.

Personal issues

People write advance directives for a number of different reasons. For some, the possibility to exercise autonomy is important. Some feel a need to protect themselves from treatment which they think would be degrading, painful or futile. Others have religious/philosophical reasons or want to avoid burdening their family or friends with difficult decisions. Yet others want to ensure that they have what they consider as being a more natural death. However, there are a few issues which should be borne in mind when writing an advance directive in the case of dementia. For instance, writing an advance directive following a diagnosis of dementia involves making informed decisions about future medical care or treatment over a fairly long period of time. However, as one cannot know what all the risks and consequences might be at some time in the future, one cannot really be said to be fully informed. Furthermore, in the time between writing the advance directive and it coming into effect, people will have been deprived of more recent knowledge about treatment options. People may also change their minds as the disease progresses and since writing the advance directive, particularly as their understanding of the real and potential implications of treatment or their condition develops.

Such issues should therefore be borne in mind when contemplating drawing up an advance directive but balanced against the advantage of being able to participate in decision making related to one's own health and wellbeing at a time when it would otherwise be impossible to do so. People should also be encouraged to update their advance directives in order to ensure that they reflect their most recent wishes and are in line with current medical practices and procedures. A diagnosis of dementia should not in itself be sufficient reason to prevent someone from doing this.

Limitations and safeguards

Although advance directives should not be limited to end-of-life decisions, they invariably include them. Not everyone wants to address such issues and some people would rather let others make decisions on their behalf. For this reason, it is important to ensure that people are never put under pressure to write them in order to satisfy economic, administrative or other requirements. Respecting autonomy must also include respecting a person's decision to let others decide on their behalf. Moreover, even if it were to become standard practice to write an advance directive, such documents could never in themselves totally resolve conflicts surrounding the application or non-application of treatment and care due to the possibility of lack of clarity, advances in medical science and situations that were not previously envisaged.

Bearing in mind the fact that many people will not write an advance directive (either from personal choice or due to a late diagnosis of dementia), there must be a system in place to ensure that people's rights are respected in the absence of such documents. In some countries, relatives and close friends are consulted in connection with healthcare decisions when a person lacks the necessary capacity to decide. In Denmark, for example, the Law on Patients' Legal Status (1998) permits the closest relative of a person who permanently lacks capacity to consent on their behalf. Whilst this might seem to be a good solution, it should not be presumed that a person's closest relative always has their best interests at heart. In many cases, the views of relatives and close friends are simply advisory in that doctors bear them in mind when deciding what would be in a patient's best interests.

All countries in Europe have a system of guardianship but not all permit legally appointed guardians to make healthcare decisions. In some countries, it is possible for people with capacity to personally appoint a health care proxy to make healthcare decisions on their behalf when they no longer have the capacity to do so themselves. This is the case in Belgium, Finland, France, Germany, Georgia, Hungary, Scotland and Switzerland. Health care proxies can be particularly useful when instructions contained in an advance directive are unclear or in cases where progress in medical science has made the instructions obsolete or inappropriate.

Different measures, designed to protect the rights and enhance the autonomy of people with dementia and other people with incapacity, may exist alongside each other. It therefore needs to be clear who has the authority to consent to treatment and care. In the coming months, Finland's Act on the Status and Rights of Patients (1992) will be amended to make it more clear who has the right to decide on behalf of an adult with incapacity. This will be: 1. the person's own decisions recorded in an advance directive, 2. a court appointed trustee with powers to make health care decisions, 3. a trustee appointed by the patient to make health care decisions and 4. a parent, spouse, child or other close friend or relative.

Every effort should be made to try to find out the views of people with incapacity and to inform them about treatment and care issues, as this may help healthcare professionals and proxy decision makers in their decision-making task. However, as stated earlier, this may lead to a dilemma if a person lacking capacity expresses disagreement, verbally or non-verbally, with a decision recorded in an advance directive or made by a proxy decision maker. In Scotland, the Adults with Incapacity (Scotland) Act 2000 contains a principle which states that doctors must "take account of" the "past and present" wishes and feelings of the patient and must use all available measures to do so. Some other countries also specify that the past and current wishes of people with incapacity should be taken into account when deciding on their behalf. In the Netherlands, if a person with incapacity shows the slightest resistance to treatment or a procedure, it cannot be continued except in case of emergency (Alzheimer Europe, 2001).

Irrespective of how health care decisions are made on behalf of a person with incapacity, it is clear that health care professionals and proxy decision makers should not overlook the current needs and wishes of the person with incapacity. The existence of an advance directive or health care proxy should not rule out the need to inform a person with incapacity of the treatment to be provided and to address any fears or concerns they may have. Moreover, it is important that incapacity be assessed in relation to each decision to be made and not once and for all.

Conclusion

Advance directives are a useful tool to promote the autonomy of people with dementia who, thanks to recent progress in the pharmaceutical field, greater awareness of dementia and improvements in obtaining a diagnosis, now have more opportunity to take an active role in planning their future lives and care. There are

also signs of progress in the legal domain in that more and more countries are developing laws which recognise the legal validity of advance directives, some even making certain advance requests legally binding. However, as advance directives become more popular, it is essential that governments develop palliative care facilities so that their citizens really can make valid and autonomous decisions.

Informations générales



Intérêt des directives anticipées pour les personnes atteintes de démence

Jean Georges, Executive Director
Alzheimer Europe, Luxembourg
www.alzheimer-europe.org

Introduction

La philosophie générale du plan d'action d'Alzheimer Europe défini par l'organisation et ses associations membres nationales consiste à renforcer la dignité, le respect et l'auto-détermination de la personne atteinte de démence et sa famille tout au long de l'évolution de la maladie.

Grâce à la mise au point de nouveaux traitements de la maladie d'Alzheimer et des autres formes de démence, ainsi qu'à l'établissement du diagnostic à un stade plus précoce, les personnes atteintes de démence ont de plus en plus d'influence sur leurs soins de santé et leur traitement actuel et futur. C'est pourquoi nous estimons qu'il est important d'annoncer le diagnostic aux personnes atteintes de démence. L'organisation reconnaît en outre que le droit d'être informé du diagnostic et la possibilité de rédiger des directives anticipées constituent des moyens efficaces pour permettre aux personnes atteintes de démence de jouer un rôle actif dans les décisions les concernant.

C'est pourquoi Alzheimer Europe a lancé en janvier 2004 un projet consistant à effectuer une synthèse sur le statut juridique des directives anticipées en Europe et une recherche documentaire approfondie sur l'utilisation des directives anticipées par les personnes atteintes de démence.

Ce travail est réalisé par un groupe multidisciplinaire, avec la participation de spécialistes¹⁵⁷ en droit, en philosophie, en bioéthique, en neurologie, en psychiatrie et en psychologie. L'un des participants présente un début de démence, certains sont membres d'associations nationales sur la maladie d'Alzheimer. Cette présentation est destinée à fournir des informations générales sur certaines questions d'ordre éthique, médical et personnel liées à l'utilisation de directives anticipées, en particulier dans le cas des personnes atteintes de démence. Elle donne également quelques précisions sur le statut juridique des directives anticipées dans certains pays européens.

Définition et champ d'application des directives anticipées

Les directives anticipées constituent un moyen pour les personnes atteintes de démence d'exercer leur droit à l'auto-détermination. Une directive anticipée (quelquefois nommée « déclaration anticipée », « refus anticipé » ou « testament de vie ») est une forme de planification anticipée des soins de santé. Il s'agit d'un document contenant les volontés d'une personne compétente quant aux soins médicaux et au traitement qu'elle souhaite ou ne souhaite pas recevoir, si elle se trouve dans l'incapacité de prendre de telles décisions.

Ce terme est souvent utilisé pour désigner un document en deux parties, à savoir les instructions/demandes relatives au traitement et/ou aux soins médicaux et un formulaire de procuration. La procuration, quelquefois

¹⁵⁷ Le groupe de travail est composé de Peter ASHLEY (Royaume-Uni), Holger BAUMGARTNER (Autriche), Dorthe BUSS (Danemark), Elaine GADD (Royaume-Uni), Alan JACQUES (Royaume-Uni), Nicole KERSCHEN (France) et Anna MÄKI-PETÄJÄ (Finlande) et assisté par Dianne GOVE et Jean GEORGES (Alzheimer Europe).

appelée procuration médicale, permet au patient de désigner une personne qui prendra en son nom des décisions relatives aux soins et aux traitements. Dans la plupart des cas, le terme « directive anticipée » est synonyme de « testament de vie », qui est alors le seul terme utilisé.

Lorsque ce terme a été utilisé pour la première fois par Luis Kutner en 1969 au cours d'une réunion de la Euthanasia Society of America, son champ d'application était restreint aux questions de la fin de vie. Cependant, la démence étant dans la plupart des cas une maladie incurable qui peut s'étendre sur plusieurs années, les volontés exprimées dans une directive anticipée pourraient englober des mesures liées au traitement et aux soins tout au long de l'évolution d'une maladie, plutôt que des mesures de maintien en vie ou de prolongation de la vie à l'approche de la mort.

Dans le cas des personnes atteintes de démence, les directives anticipées pourraient contenir des souhaits d'ordre général concernant les soins futurs, par exemple si ces personnes souhaitent se rendre dans un centre de jour, dans un service général, recevoir des visites ou prendre part à des recherches, etc. Elles apporteraient une aide considérable aux proches, aux amis et au personnel médical et éviteraient également à ces personnes la lourde tâche de prendre des décisions au nom de la personne atteinte de démence.

Cadre éthique des directives anticipées

Avant de traiter les questions d'ordre juridique, médical ou personnel relatives aux directives anticipées, il est important de placer ces dernières dans le cadre des principes éthiques existants

- **L'auto-détermination** est un principe essentiel en matière de soins de santé ; en Europe occidentale, l'on passe progressivement d'une approche paternaliste à une approche plus égalitaire et centrée sur le patient, qui joue un rôle plus actif dans sa santé et son bien-être. Cette approche signifie que les patients deviennent responsables de leurs propres décisions et assument les conséquences de leurs choix, et elle est liée au principe du respect de **l'autonomie** en bioéthique. La plupart des gens considèrent que les directives anticipées renforcent ces deux principes.
- **La bienfaisance** suppose une évaluation du rapport bénéfices/risques et bénéfices/coûts du traitement, tandis que la **non-malfaisance** signifie ne pas faire de mal à autrui. Etant donné que de nombreux traitements entraînent un mal plus ou moins important, le principe de non-malfaisance signifierait que le mal ne devrait pas être disproportionné par rapport aux bénéfices du traitement. Il est important de reconnaître que, même si les souhaits exprimés dans une directive anticipée peuvent aller à l'encontre de ces deux principes, ils constituent toujours une expression légitime de l'autonomie et de l'auto-détermination d'une personne.
- Dans les cas où le patient n'a pas la compétence juridique de prendre une décision et n'a pas rempli une directive anticipée, les professionnels de santé sont tenus d'agir dans **l'intérêt** du patient. A cet effet, ils peuvent se baser sur les principes de bienfaisance et de non-malfaisance. Si la personne dispose d'une directive anticipée, il devrait être plus facile de décider de l'évolution du traitement et des soins, bien qu'il puisse y avoir une divergence entre les souhaits exprimés et l'intérêt du patient tel que le conçoit le médecin.
- **La justice/égalité** est un autre principe applicable en matière de directives anticipées concernant les personnes atteintes de démence. Ce principe peut être décrit comme l'obligation morale de prendre une décision objective pour départager deux demandes contradictoires. En conséquence, ce principe est lié à la loyauté, au droit et à l'égalité. En matière de soins de santé, il se divise en trois catégories : distribution équitable des ressources limitées (justice distributive), respect des droits des patients (justice basée sur les droits) et respect des lois acceptables sur le plan moral (justice légale) (Gillon, 1994). Mais il y aura toujours des situations où des décisions devront être prises, où les ressources seront limitées, où il existera différentes options et/ou d'autres préoccupations morales divergentes. Il faut veiller à ce que les ressources en matière de santé soient utilisées de façon rationnelle et équitable. Les personnes atteintes de démence sont potentiellement vulnérables car elles sont susceptibles, à un certain stade de la maladie, de ne plus être capables d'exprimer leurs préférences et de veiller à ce que ces dernières soient respectées.

- Dans tous les cas, les directives anticipées fournissent des preuves écrites de leurs volontés, ce qui leur permettrait dans une certaine mesure de ne pas être désavantagées par rapport à d'autres lorsque des décisions critiques doivent être prises concernant leur santé et leur bien-être. Les procurations médicales pourraient également jouer un rôle important dans ce domaine, pour faire en sorte que les décisions des patients soient prises en compte et respectées autant que possible.

Cadre juridique des directives anticipées

La plupart des pays ont défini les critères de validité d'une directive anticipée. En général, la personne doit disposer de la capacité juridique, la directive préalable doit s'appliquer à la situation en cours, elle doit avoir été rédigée librement, sans aucune contrainte morale, et il doit s'agir de la version la plus récente.

Capacité juridique

Dans tous les Etats membres, un adulte est présumé disposer de la capacité juridique, sauf preuve du contraire. La capacité juridique se définit comme la capacité d'un individu à prendre certaines décisions et à réaliser certains actes. Si une personne ne dispose pas de la capacité juridique (par ex. suite à une maladie, une blessure ou des troubles du développement), l'Etat peut le juger incompétent et prendre les mesures nécessaires pour qu'une protection adéquate lui soit apportée. Ainsi, la capacité peut être considérée comme l'une des conditions permettant à une personne de conserver le pouvoir de prendre des décisions la concernant.

Selon Kennedy et Grubb (1994), si les médecins sont tenus de respecter l'autonomie de leurs patients, cela n'est valable que si le patient qui exprime sa volonté est capable de se conduire de façon autonome. Dans le cas de la démence, les personnes peuvent être compétentes dans certains domaines et ne le seront pas dans d'autres, et ceci évoluera avec le temps. La capacité devrait donc toujours être évaluée au cas par cas et en fonction de la décision à prendre.

Le respect de l'autonomie des patients est étroitement lié au droit d'accepter ou de refuser un traitement médical. Les lois régissant le consentement à un traitement médical sont d'une extrême importance et leur non respect peut mener à des accusations graves (par ex. coups et blessures volontaires, violences ou négligence, en fonction des circonstances et du pays concerné). Le consentement au traitement est également lié à la dignité humaine, aux libertés personnelles et à l'inviolabilité de la personne – des valeurs qui sont généralement énoncées dans les préambules des instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme. Les directives anticipées sont un moyen de faire en sorte qu'une personne puisse accepter ou refuser un traitement ou des soins lorsqu'elle n'aura plus la capacité de prendre des décisions.

Présentation des directives anticipées sur le plan juridique

Alzheimer Europe prépare actuellement une synthèse du statut juridique des directives anticipées en Europe. Certaines différences ont déjà été mises en évidence. Par exemple, en Autriche, il est obligatoire depuis 1957¹⁵⁸, lors de l'établissement d'un dossier médical, de recueillir les instructions du patient relatives aux traitements qu'il ne souhaite pas recevoir dans l'éventualité d'une incapacité future.

Aux Pays-Bas, la WGBO¹⁵⁹ fait référence aux directives anticipées, et stipule que si le patient âgé de plus de 16 ans est incapable d'évaluer raisonnablement ses intérêts en matière de soins de santé, le personnel soignant doit se conformer à la déclaration écrite que le patient a établie lorsqu'il était encore capable d'une évaluation raisonnable. Toutefois, cette déclaration n'est pas juridiquement contraignante, et les soignants peuvent s'en écarter s'il existe des bonnes raisons de le faire.

De même, en Finlande¹⁶⁰, les volontés anticipées d'une personne présentant une incapacité doivent être prises en compte par son représentant juridique ou ses parents proches lorsque ces derniers prennent des décisions en son nom. En ce qui concerne le traitement d'urgence, il est indiqué que les patients ne devraient pas recevoir un traitement contre leur volonté, s'ils l'ont précisé dans une directive anticipée valide. La Hongrie, la Belgique et la Géorgie disposent de lois donnant aux patients le droit d'exprimer par avance leurs volontés en matière de traitement médical. En Estonie¹⁶¹, les médecins peuvent, dans certaines

¹⁵⁸ Austrian Federal Hospital Law de 1957 (KAG)

¹⁵⁹ The Medical Treatment Contracts Act du 17 novembre 1994 (WGBO)

¹⁶⁰ Act on the Status and Rights of Patients (1992)

¹⁶¹ Law of Obligations Act (2001)

circonstances, réaliser un traitement médical dans le cas d'une incapacité, à condition que cela corresponde aux intentions exprimées auparavant par le patient ou à ses intentions présumées.

Au Danemark¹⁶², la loi différencie les demandes en fonction de l'état de santé du patient. Si le patient est confronté à une mort inévitable, le refus anticipé d'un traitement de maintien en vie peut être considéré comme juridiquement contraignant. Dans d'autres cas, un tel refus peut uniquement être considéré comme facultatif. La loi danoise prévoit également des dispositions relatives à l'enregistrement et à la consultation des directives anticipées concernant les traitements de prolongation de la vie. Les professionnels de santé qui envisagent de donner un traitement de prolongation de la vie à une personne incapable de consentement doivent consulter le Registre des testaments de vie pour voir si la personne en a rédigé un.

Dans d'autres pays, la situation est moins claire, car les directives anticipées peuvent reposer indirectement sur la loi constitutionnelle, la jurisprudence ou la common law. Cela ne signifie pas nécessairement qu'elles sont moins contraignantes. Par exemple, en Angleterre et au Pays de Galles, bien qu'il n'existe aucune législation énonçant que les directives anticipées sont juridiquement contraignantes, le Reference Guide to Consent for Examination or Treatment du Département de la santé (2001) stipule « Bien que de telles directives ne puissent pas demander aux professionnels de fournir des traitements particuliers (qui pourraient être inappropriés), la jurisprudence indique clairement qu'un refus anticipé de traitement, valable et applicable aux circonstances ultérieures dans lesquelles le patient ne dispose plus de la capacité juridique, est juridiquement contraignant. (.....) Le non-respect de ce refus anticipé peut entraîner une action en justice contre le praticien ».

Les directives anticipées ont fait l'objet d'études dans plusieurs pays où des changements de législation sont en cours. C'est le cas du Luxembourg et de la Finlande, où les directives anticipées sont considérées comme un moyen d'assurer une plus grande auto-détermination des patients en matière de décisions médicales.

Directives anticipées en pratique médicale

Les médecins (et autres professionnels de santé) ne sont pas toujours bien informés du statut juridique des directives anticipées et peuvent dans certains cas redouter les conséquences juridiques de l'application des instructions mentionnées dans ces documents, notamment lorsqu'il s'agit d'interrompre ou de mettre fin à un traitement de maintien en vie. Des problèmes peuvent également survenir si les instructions contenues dans une directive anticipée sont contraires aux convictions et valeurs du médecin. Dans de tels cas, le médecin devrait pouvoir confier le traitement du patient à l'un de ses confrères.

Les médecins peuvent également être en conflit avec les familles en ce qui concerne le traitement proposé, bien que les directives anticipées permettent en principe d'éviter ce genre de situations. Un autre problème peut se poser si la personne qui a rédigé la directive anticipée semble avoir changé d'avis ou manifeste des signes pouvant indiquer un changement de point de vue par rapport à celui exprimé dans la directive anticipée. Le débat éthique porte sur la question de savoir dans quelle mesure la personne qui a rédigé la directive anticipée est la même que la personne à laquelle s'applique ensuite cette dernière.

Certaines théories mettent l'accent sur la continuité de la vie d'une personne et la nécessité de respecter une expression antérieure de son autonomie, d'autres sur les divergences entre le moi actuel et le moi antérieur, remettant en question la validité morale d'une directive anticipée. Les informations relatives à la situation juridique dans certains pays semblent indiquer que les médecins ont le droit de trancher ces questions en se basant sur leur appréciation des circonstances particulières.

Dans la plupart des pays, il n'existe aucune forme prédéfinie de directive anticipée. Les unes sont définies de façon très vague (par ex. « mesures héroïques », « phase terminale »), les autres sont très spécifiques (se référant à des situations précises ou à l'utilisation de certains appareils médicaux en particulier). Par conséquent, les professionnels de santé peuvent rencontrer des difficultés pour définir ce que voulait réellement le patient lorsqu'il a pris sa décision.

¹⁶² Law on the Legal Status of Patients (1998)

Questions d'ordre personnel

La rédaction d'une directive anticipée peut être motivée par diverses raisons. Certains attachent une grande importance à la possibilité d'exercer leur autonomie. D'autres éprouvent le besoin de se préserver des traitements qu'ils jugent dégradants, douloureux ou futiles. Certains ont des convictions religieuses/philosophiques ou veulent éviter à leur famille et leurs amis de prendre des décisions difficiles. Enfin, d'autres veulent faire en sorte de bénéficier d'une mort plus « naturelle ». Toutefois, certaines questions doivent être prises en compte lors de la rédaction d'une directive anticipée par une personne atteinte de démence. Par exemple, la rédaction d'une directive anticipée à la suite d'un diagnostic de démence implique la prise de décisions éclairées quant aux soins/traitements futurs sur une période relativement longue. Toutefois, ne pouvant savoir quels seront les risques et les conséquences ultérieurs du traitement, une personne ne peut affirmer être totalement informée. De plus, les personnes concernées ne disposeront pas des connaissances les plus récentes en matière de choix thérapeutiques, entre la date de rédaction de la directive anticipée et son entrée en vigueur. Les personnes peuvent également changer d'avis au cours de l'évolution de la maladie et après la rédaction de la directive anticipée, car leur compréhension des répercussions potentielles et réelles du traitement ou leur état de santé évolueront.

De telles questions devraient par conséquent être prises en compte lorsque l'on envisage de rédiger une directive anticipée, mais mises en balance avec l'avantage de prendre part à une décision concernant la santé et le bien-être d'une personne à un moment où cela serait autrement impossible. Il faudrait également encourager les personnes à mettre à jour leurs directives anticipées de manière à ce qu'elles reflètent leurs souhaits les plus récents et soient conformes aux pratiques et procédures médicales en vigueur. Un diagnostic de démence ne devrait pas en lui-même constituer une raison suffisante pour empêcher une personne de le faire.

Limitations et garanties

Bien que les directives anticipées ne se limitent pas aux décisions en fin de vie, elles les englobent systématiquement. Tout le monde ne veut pas aborder ces questions, certains préfèrent laisser les autres prendre des décisions à leur place. C'est pour cette raison qu'il est important de veiller à ce que les personnes ne soient jamais contraintes à rédiger une directive anticipée afin de satisfaire à des exigences économiques, administratives ou autres. Le respect de l'autonomie doit également englober le respect de la volonté d'une personne de confier à d'autres la prise de décisions la concernant. En outre, même si les directives anticipées se généralisaient, elles ne pourraient pas à elles seules résoudre totalement les conflits liés à l'application ou la non-application des traitements et soins, suite à un éventuel manque de clarté, aux progrès de la médecine et à l'apparition de situations qui n'avaient pas été envisagées.

Etant donné que de nombreuses personnes ne rédigeront pas de directive anticipée (soit par choix personnel, soit en raison d'un diagnostic tardif de démence), il convient de mettre en place un système pour veiller au respect des droits des patients en l'absence de ces documents. Dans certains pays, les parents et amis proches sont consultés pour les décisions de santé lorsqu'une personne a perdu la capacité de prendre une décision. Au Danemark, par exemple, la Loi sur le statut juridique du patient (1998) permet au parent le plus proche d'une personne présentant une incapacité permanente d'effectuer un consentement en son nom. Même si cela peut sembler être une bonne solution, il ne faut pas en déduire que le parent agit toujours dans le meilleur intérêt du patient. Dans de nombreux cas, les avis des parents et amis proches sont simplement consultatifs : les médecins en tiennent compte lorsqu'ils déterminent quel est le meilleur intérêt du patient.

Tous les pays européens possèdent des systèmes de tuteurs, mais tous ne permettent pas à des tuteurs désignés de prendre des décisions en matière de santé. Dans certains pays, les personnes dotées de la capacité juridique peuvent nommer personnellement un représentant qui prendra les décisions de santé en leur nom lorsqu'ils n'auront plus la capacité de le faire. Ceci est le cas en Belgique, en France, en Allemagne, en Géorgie, en Hongrie, en Ecosse et en Suisse. Il peut être particulièrement utile d'avoir un tuteur lorsque les instructions mentionnées dans une directive anticipée ne sont pas claires, ou dans le cas où les instructions sont devenues obsolètes ou inappropriées en raison des progrès de la médecine.

Différentes mesures peuvent coexister pour protéger les droits et renforcer l'autonomie des personnes atteintes de démence et des personnes présentant une incapacité. Il faut donc définir clairement quelles sont les personnes autorisées à donner leur consentement au traitement et aux soins. Dans les prochains mois, la Loi finlandaise sur le statut et les droits des patients (1992) sera modifiée pour préciser qui est autorisé à prendre une décision au nom d'une personne présentant une incapacité, à savoir : 1. les décisions de la personne, enregistrées dans une directive anticipée, 2. un tuteur nommé par un tribunal pour prendre des décisions de santé, 3. un tuteur nommé par le patient pour prendre des décisions de santé et 4. un parent, époux/épouse, enfant ou ami/parent proche.

Tous les efforts doivent être mis en œuvre pour recueillir les opinions des personnes présentant une incapacité et les informer sur la question des traitements et des soins, ceci pouvant aider les professionnels de santé et les tuteurs dans leur prise de décision. Cependant, comme nous l'avons vu, ceci peut entraîner des difficultés dans le cas où une personne ayant perdu sa capacité juridique exprime son désaccord, verbal ou non verbal, avec une décision enregistrée dans une directive anticipée ou rédigée par un tuteur. En Ecosse, la Loi sur les adultes présentant une incapacité de 2000 contient un principe qui énonce que les médecins doivent « prendre en compte les souhaits et sentiments passés et présents » du patient et doivent utiliser tous les moyens disponibles à cet effet. Certains autres pays spécifient également que les souhaits passés et actuels des personnes présentant une incapacité devraient être pris en compte lorsque des décisions sont prises en leur nom. Aux Pays-Bas, si une personne présentant une incapacité refuse un traitement ou une procédure, ces derniers ne peuvent être poursuivis sauf en cas d'urgence (Alzheimer Europe, 2001).

Quelle que soit la façon dont les décisions en matière de soins de santé sont prises pour le compte d'une personne présentant une incapacité, il est évident que les professionnels de santé et concepteurs de décisions anticipées devraient prendre en compte les besoins et souhaits présents de la personne. L'existence d'une directive anticipée ou d'un testament de vie ne doit pas exclure la nécessité d'informer la personne présentant une incapacité sur son traitement, et de tenir compte de ses éventuelles craintes à ce sujet. En outre, il est important que l'incapacité soit évaluée à chaque nouvelle décision à prendre et non une fois pour toutes.

Conclusion

Les directives anticipées sont un moyen utile de favoriser l'autonomie des personnes atteintes de démence qui, grâce aux progrès récents dans le domaine pharmaceutique, à une meilleure connaissance de la démence et aux améliorations dans l'obtention d'un diagnostic, peuvent dorénavant jouer un rôle plus actif dans la planification de leurs soins et de leur futur. Il y a également des signes de progrès dans le domaine juridique, car un nombre croissant de pays élaborent actuellement des lois qui reconnaissent la validité juridique des directives anticipées, certaines les rendant même juridiquement contraignantes. Toutefois, étant donné que les directives anticipées gagnent en popularité, il est essentiel que les gouvernements créent des services de soins palliatifs pour que leurs citoyens puissent réellement prendre des décisions valides et autonomes.

A Summary of the responses to the questionnaire on the functioning of National Ethics Committees

Carlos de Sola
Council of Europe
Bioethics Department
www.coe.int/bioethics

Number of responses

CoE carried out a survey of NECs in 1998,
- 18 committees responded at that time
In the new survey we obtained information on 42
- 17 of which have been created since 1998

Aims of the National Ethics Committees

- Reflection and debate
- Promoting public debate
- Issuing Opinions
- Identifying new issues
- Anticipating future problems
- Contribution to social cohesion

Membership of Ethics Committees

- Multidisciplinarity
- Participation of lay persons
- Ideological plurality
- Committees vary greatly in size, from 6 members (Turkey) to 56 (Italy)
- Most committees are multidisciplinary
- But some do not include lay people (e.g. Poland)
- Only 7 committees have even a single member under the age of 30
- In only 2 committees (Finland and the Scottish Council on Bioethics) do females outnumber males, in most cases females remain significantly outnumbered

Independence

- The vast majority of committees consider themselves independent, but 5 regard themselves as controlled by the Government
- All but one of the Committees have been set up on a permanent basis

Budget, staff

- 7 committees have no secretariat at all
- 21 committees have no budget of their own. For such committees, the expenses are usually covered by another body such as the Government or professional institution. However, in at least 2 cases (Armenia and Serbia and Montenegro) there is no budgetary support whatsoever
- Most committee members receive no remuneration (22 cases)
- Travelling expenses may be refunded and rarely an attendance fee is offered

Meetings

- Most committees meet approximately monthly
- About two thirds of the committees work using sub-groups; of those that do, in the vast majority of cases the work of the sub-group is submitted to the plenary
- In most cases, the meetings of the Committee are not open to the public but in about a quarter of cases public attendance is possible
- All committees that answered the question said that they held hearings of experts when preparing an opinion, but only about 18 held hearings for members of the public
- Over half of the committees organise events for the public

Topics, Discussion

- All but 4 committees can choose to address a topic on their own initiative and have done so, although in most cases this does not occur frequently (once a year might be considered typical)
- Most committees aim to reach consensus, but in about half of the committees voting may also be used

Communication tools

- Most committees produce an annual report, although 16 committees do not do so
- 27 committees have websites, others are in the process of constructing them, and the addresses are given in the document (response to question 1.13)

Co-operation

- There seems to be a significant level of cooperation between committees at European level
- Cooperation at global level is much less frequent

Influence of Committees' work

- Almost all the Committees considered that their work had an influence on legislation
- Only a very small minority considered that their work influenced court decisions

Challenges for the future

In terms of challenges for the future, the following were frequent themes:

- Budgetary concerns
- Improving visibility of the Committee and public involvement
- A wide range of topics was also identified; some were of a general nature (e.g. importance of science in the society, France); many others more precise. About half of the committees referred to issues involving the embryo (e.g. stem cell research, PGD etc); a number of committees also mentioned patients' rights and end of life issues. Issues (not presently in the scope of the committee) like environment protection are also mentioned.

Résumé des réponses au questionnaire sur le fonctionnement des Comités Nationaux d'Ethique

Carlos de Sola
Conseil de l'Europe
Service de la Bioéthique
www.coe.int/bioethics

Nombre de réponses

Le Conseil de l'Europe a réalisé une étude sur les Comités nationaux d'éthique en 1998.

- A l'époque, 18 comités ont répondu

Grâce à la nouvelle étude, nous avons obtenu des informations sur 42 comités

- 17 d'entre eux ont été créés après 1998

Objectifs des Comités nationaux d'éthique

- Réflexion et débat
- Promotion du débat public
- Formulation d'avis
- Identification de nouvelles questions
- Anticipation des problèmes futurs
- Contribution à la cohésion sociale

Composition des Comités nationaux d'éthique

- Multidisciplinarité
- Participation de non-professionnels
- Pluralité idéologique
- La taille des comités est très variable : de 6 membres (Turquie) à 56 (Italie)
- La plupart des comités sont multidisciplinaires
- Mais certains ne comptent pas de non-professionnels parmi leurs membres (exemple : Pologne)
- Seuls 7 comités ont ne fût-ce qu'un membre âgé de moins de 30 ans
- Seuls 2 comités (celui de la Finlande et le Conseil écossais de bioéthique) comptent plus de femmes que d'hommes ; dans la plupart des cas, les femmes sont bien moins nombreuses que les hommes

Indépendance

- La grande majorité des comités se considèrent indépendants, mais 5 d'entre eux s'estiment contrôlés par le gouvernement
- Tous les comités sauf un fonctionnent de manière permanente

Budget, personnel

- 7 comités ne disposent d'aucun secrétariat
- 21 comités n'ont pas de budget propre. Leurs dépenses sont généralement prises en charge par une autre instance, telle que le gouvernement ou une institution professionnelle. Cependant, dans au moins 2 cas (Arménie et Serbie-Monténégro), les comités ne bénéficient d'aucun soutien budgétaire quel qu'il soit
- Dans la plupart des cas (22), les membres des comités ne perçoivent pas de rémunération
- Leurs frais de voyage peuvent leur être remboursés ; il est rare qu'un jeton de présence leur soit proposé

Réunions

- La plupart des comités se réunissent environ une fois par mois
- Environ deux tiers des comités fonctionnent par le biais de sous-comités ; pour ceux qui fonctionnent ainsi, dans la grande majorité des cas, les travaux des sous-comités sont soumis aux comités
- En règle générale, les réunions des comités ne sont pas ouvertes au public, mais elles le sont dans à peu près un quart des cas
- Tous les comités qui ont répondu à la question ont déclaré tenir des auditions d'experts lorsqu'ils élaborent leurs avis, mais seuls 18 comités environ ont déclaré tenir des auditions publiques
- Plus de la moitié des comités organisent des manifestations à l'intention du public

Thèmes, discussion

- Tous les comités sauf 4 peuvent choisir d'aborder un thème de leur propre initiative et le font, mais, en règle générale, pas très fréquemment (par ex. une fois par an)
- La plupart des comités recherchent le consensus, mais environ la moitié d'entre eux peuvent également procéder par vote

Outils de communication

- La majorité des comités produisent un rapport annuel, bien que ce ne soit pas le cas de 16 d'entre eux
- 27 comités ont un site Internet, d'autres sont en train d'en mettre un en place ; leurs adresses figurent dans le questionnaire (réponse à la question 1.13)

Coopération

- Il semble que les comités coopèrent beaucoup entre eux au niveau européen
- La coopération au niveau mondial est bien moins fréquente

Influence des activités des comités

- Presque tous les comités estiment que leur travail a une influence sur la législation
- Seule une très faible minorité d'entre eux estiment que leurs activités ont une influence sur les décisions de justice

Défis à venir

Au nombre des futurs défis à relever figurent les questions suivantes, souvent évoquées :

- Problèmes budgétaires
- Amélioration de la visibilité des comités et renforcement de la participation publique
- Toute une série de thèmes ont également été identifiés ; certains revêtent un caractère général (par exemple : importance de la science dans la société – France) ; beaucoup d'autres questions sont plus précises. Environ la moitié des comités ont mentionné des questions relatives à l'embryon (exemples : recherche sur les cellules souches, diagnostic génétique préimplantatoire, etc.) ; un certain nombre de comités ont également mentionné les questions relatives aux droits des patients et à la fin de vie. D'autres questions (qui ne sont pas, à l'heure actuelle, de la compétence des comités), telles que la protection de l'environnement, ont également été mentionnées.

Editorial

Opinion No. 30 of 5 July 2004 on surrogacy

Freddy Mortier

Belgium Advisory Committee on Bioethics
Doyen à la Faculté de Philosophie de l'Université de Gand

In 1998, noting that Belgium had no appropriate regulations on surrogacy (surrogate mothers), Mr Colla, who was then Minister for Public Health, asked the Advisory Committee on Bioethics to give its opinion on whether regulation was advisable and, if so, on the provisions to be included.

The Advisory Committee first noted that different terms were used in French to describe the same situation – ie the fact that a woman allows an embryo to develop in her uterus at the request of a commissioning couple. These terms are “*grossesse de remplacement*”, “*maternité de substitution*” et “*maternité porteuse*”. Since there are implicit in all these terms certain value judgments concerning this practice, the Committee decided to talk of “*gestation pour autrui*” (surrogacy), as it believed that this term was the least subjective.

In Belgium and in most European countries where surrogacy is practised, it appears that agreements (Fr: convention) have, in practice, no real legal force, irrespective of the contract drawn up between the surrogate mother and the commissioning couple. The woman who gives birth to the child is the legal mother and is “free” to choose whether or not to hand the child over to the commissioning couple for adoption. Moreover, in France, where it is possible to give birth anonymously, surrogate mothers are free to choose whether to give birth anonymously or not.

The opinion examines in detail the different legal difficulties that may arise, depending on whether the surrogate mother is or is not the genetic mother and on whether she is married or single. It also describes surrogacy as it is practised in Belgium, the Netherlands, France and the United Kingdom.

In “high technology surrogate motherhood”, that is surrogacy in which the gametes of the commissioning couple are used for the development of the child in the surrogate mother’s womb and which requires the intervention of a doctor, similar criteria are usually applied. The surrogate mother must be in good health, preferably be under 40 years of age and have shown that she can become pregnant without difficulty and give birth without any problems.

In practice, it is often the commissioning couple who find the future surrogate mother – a sister or a friend. In some European countries, non-commercial associations act as intermediaries between commissioning couples and women who have applied to be surrogate mothers.

In the United States, where surrogacy is strictly regulated but on a commercial basis, there is a trend towards legal recognition of “surrogacy contracts” and towards registering the names of the commissioning couple on the child’s birth certificate. This approach is contrary to what is considered acceptable in Europe, where the commercialisation of surrogacy is forbidden.

In its opinions, the Advisory Committee on Bioethics has, to date, always argued in favour of the non-commercialisation of the human body with regard to the donation of both gametes and embryos. The present opinion also contains a detailed presentation of the arguments against the commercialisation of the human body or of certain body parts. Nevertheless, it also presents the arguments that could be put forward in support of the commercialisation of the human body or certain body parts. The Committee also states that it will examine all of these arguments in detail in a later opinion, which it will draw up on its own initiative.

The Advisory Committee on Bioethics believes that surrogacy is ethically legitimate under certain conditions but that that great care must be taken to avoid, as far as possible, every foreseeable problem situation.

All the committee members consider it extremely important that clear agreements should be drawn up between the parties involved in surrogacy. Opinions differ, however, as to the extent to which these contracts are binding. Some members think that a woman who agrees to bear a child for a commissioning couple should be considered a responsible adult at the time she accepts the contract and consequently cannot later withdraw her consent. In their view the contract must be honoured, and the enforceability of the contract also means that there is less pressure on the surrogate mother during her pregnancy, because the situation is clear and irreversible, and that she will feel less guilty when handing over the child.

Other members believe that pregnancy and birth are emotional events of such an intensity that it is impossible to regard the prior consent given by the surrogate mother as absolute. They believe that the final decision lies with the surrogate mother, who should have the possibility of keeping the baby.

The fact that the contract drawn up between the two parties is not enforceable can, however, pose a problem in the opposite direction, which is prejudicial to the interests of the child. What happens if the commissioning couple change their minds and refuse to become the parents of the child? Or what happens if, in the case of a multiple pregnancy, the commissioning couple want only one baby or if they reject the child because it has a disability?

The opinion ends with some practical recommendations for framework regulations covering the pre-adoption period, supervision of the practice and the requirement that, for a trial period of at least ten years, strict medical indications be present before surrogacy is practised.

Finally, the Advisory Committee on Bioethics recommends that a federal evaluation committee be set up to carefully monitor the practice of surrogacy.

Micheline Roelandt
Chair
Member of the Bureau for the Select
Committee 98/3-quater-2004

Éditorial

Avis n°30 du 5 juillet 2004 relatif à la gestation pour autrui

Freddy Mortier

Membre du Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique
Doyen à la Faculté de Philosophie de l'Université de Gand

En 1998, constatant l'absence de réglementation adaptée en Belgique en ce qui concerne la pratique de la gestation pour autrui (mères porteuses), monsieur M. Colla, alors ministre de la Santé publique, a demandé au Comité consultatif de Bioéthique de s'exprimer sur le caractère opportun d'une réglementation en la matière et, le cas échéant, sur les modalités à prévoir.

Le Comité fait d'abord observer qu'il existe diverses dénominations pour désigner une même réalité – à savoir le fait qu'une femme laisse un embryon se développer dans son utérus à la requête de parents demandeurs –, notamment « grossesse de remplacement » (*surrogacy*), « maternité de substitution » et « maternité porteuse ». Attendu que tous ces termes comportent déjà implicitement certains jugements sur cette pratique, le Comité a décidé de parler de « gestation pour autrui », car il estime que cette dénomination comporte la plus faible implication subjective.

En Belgique et dans la plupart des pays européens où la gestation pour autrui est pratiquée, il semble que cette convention ne possède en pratique aucune valeur juridique, quel que soit le contrat passé entre la « mère porteuse » et le(s) parent(s) demandeur(s). La femme qui accouche de l'enfant est la mère légale et reste « libre » de remettre ou non l'enfant aux parents demandeurs, à des fins d'adoption. En France également, où l'accouchement anonyme est admis, la mère porteuse reste libre d'accoucher anonymement ou non.

L'avis examine en détail les différentes complications juridiques susceptibles de se poser, selon que la mère porteuse est ou non la mère génétique et selon qu'elle est mariée ou célibataire. La pratique de la gestation pour autrui est en outre décrite telle qu'elle se déroule chez nous, aux Pays-Bas, en France et au Royaume-Uni.

La maternité porteuse de haute technologie, c'est-à-dire une gestation pour autrui où l'on utilise les gamètes des parents demandeurs pour assurer le développement d'un enfant chez une mère porteuse, ce qui nécessite l'intervention d'un médecin, applique généralement des critères analogues. La mère porteuse doit être en bonne santé, être de préférence âgée de moins de 40 ans, avoir démontré sa capacité à être enceinte sans difficulté et à accoucher sans problème.

Dans la pratique, ce sont souvent les parents demandeurs qui trouvent la future mère porteuse – une sœur, une amie. Dans certains pays européens, des associations non commerciales servent d'intermédiaires entre les parents demandeurs et les candidates mères porteuses.

Aux États-Unis, où la gestation pour autrui est fortement réglementée, mais sur une base commerciale, on observe une tendance à reconnaître juridiquement les « contrats de gestation » et à faire apparaître les noms des parents demandeurs sur le certificat de naissance de l'enfant. Cette approche est contraire à ce qui est jugé acceptable en Europe, où toute commercialisation de la pratique est interdite.

Dans ses avis, le Comité consultatif de Bioéthique a jusqu'à présent toujours plaidé en faveur de la non-commercialisation du corps humain, tant en ce qui concerne le don de gamètes que le don d'embryons. Le présent avis contient également un exposé détaillé des arguments avancés contre la commercialisation du corps humain ou de certains de ses éléments. Cependant, il présente aussi les arguments susceptibles de soutenir la commercialisation du corps humain ou de certains de ses éléments. Le Comité signale par ailleurs qu'il examinera tous ces arguments de façon approfondie dans un avis ultérieur, qu'il élaborera de sa propre initiative.

Le Comité consultatif de Bioéthique considère que la gestation pour autrui est éthiquement légitime dans certaines conditions, mais qu'il faut faire montre d'une prudence accrue afin d'éviter, dans la mesure du possible, toutes les situations problématiques prévisibles.

Tous les membres jugent extrêmement important de conclure des conventions claires entre les parties impliquées dans le cadre d'une gestation pour autrui. Les avis sont toutefois partagés quant au degré d'opposabilité de ces contrats. Pour certains membres, la femme qui accepte de porter un enfant destiné à des parents demandeurs doit être considérée comme une personne adulte responsable au moment où elle accepte le contrat, de sorte qu'elle ne peut plus revenir sur son consentement par la suite. Il est à leurs yeux obligatoire de respecter le contrat conclu. Selon ces membres, la force exécutoire du contrat implique aussi des pressions moindres pour la mère porteuse pendant sa grossesse, puisque la situation est claire et irréversible, ainsi que des sentiments de culpabilité atténués lors de la cession de l'enfant.

Pour d'autres membres, la grossesse et l'accouchement sont des événements émotionnels et affectifs d'une telle intensité que l'on ne peut accorder aucune valeur absolue au consentement préalable des mères porteuses. Ils estiment que la décision ultime appartient à la femme, qui doit avoir la possibilité de garder le bébé.

Le fait que le contrat conclu entre les deux parties soit dépourvu de force exécutoire peut cependant poser problème dans le sens inverse, ce qui porte alors préjudice aux intérêts de l'enfant. Que se passe-t-il en effet si les parents demandeurs se ravisent et refusent leur parenté ? Ou si, en cas de grossesses multiples, les parents demandeurs veulent un seul bébé ou s'ils refusent l'enfant en raison d'un handicap ?

L'avis se termine par quelques recommandations concrètes relatives à un règlement cadre pour la pré-adoption, le contrôle de la pratique et le recours à des indications médicales strictes avant de procéder à une gestation pour autrui, au moins pendant une dizaine d'années.

Pour conclure, le Comité consultatif de Bioéthique plaide en faveur de la création d'une commission d'évaluation fédérale, qui serait chargée de contrôler soigneusement ces pratiques.

Micheline Roelandt
Présidente
Membre du Bureau pour la Commission
Restreinte
98/3-quater-2004

OPINION N°83

Generalised prenatal screening for cystic fibrosis

Professor Didier Sicard
President of the National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences

Membership of the Working Group

Sadek BÉLOUCIF
Jean-François BLOCH-LAINÉ
Pascale COSSART
Olivier de DINECHIN
Chantal DESCHAMPS
Chantal LEBATARD
Jean-Antoine LEPESANT (Moderator)
Jacqueline MANDELBAUM
Jacques MONTAGUT
Jean ROSA
Gwen TERRENOIRE

Experts consulted:

Marie-Louise BRIARD
Jean-Pierre FARRIAUX
Emmanuelle GIRODON
Alain KITZIS
Stéphanie de ROTSCCHILD

On December 19th, 2002, Professor KITZIS from the Poitiers CHU (university teaching hospital) referred to CCNE on the subject of screening mothers at the beginning of the 2nd trimester of pregnancy for the F508del mutation in the CFTR gene. The aim of the screening programme is to offer prenatal diagnosis in order to identify at-risk couples. The object of the intended pilot study is to assess if it is possible and acceptable to use such a test before perhaps making it available to all pregnant women. The F508del mutation, when homozygous or in combination with other mutations of the CFTR gene, is the most frequent cause of cystic fibrosis. The condition is, more often than not, very serious and invalidating. At this time, no decisive treatment is available, and when a foetal diagnosis is made, the mother is authorised to request termination.

International debate regarding prenatal screening for cystic fibrosis remains open and there is no definitive conclusion (see in annex an analysis on this subject by G. Terrenoire).

- I – The context of the referral.

A serious genetic disorder. In France, cystic fibrosis is one of the most frequent of the severe hereditary diseases (almost 200 births a year); it is a multi-systemic ailment caused by mutation in the *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator* (CFTR) gene that leads to an anomaly in the movement of chloride across cellular membranes. As a result, among other effects, there is an accumulation of mucus in the lungs and the pancreas provoking severe respiratory and digestive problems.

Prevalence in France is about 1/5,000 births, with considerable regional variation. In Brittany, prevalence is 1/2,000, whereas in the Paris area and the south of France, it is about 1/10,000. It is estimated that, at this time in France, almost 2,000,000 people are heterozygous carriers of a mutation in the CFTR gene, and 5,000 suffer from the disease.

Transmission is autosomal recessive. Producing a child with cystic fibrosis is therefore a **1/4 risk** for two heterozygous parents carrying a mutation in the CFTR gene.

The F508del mutation is the most frequent of the mutations causing cystic fibrosis. In France, it represents 70% of them. Almost 1,200 different mutations in the CFTR gene have been identified since it was discovered in 1989. The available genotype detection kits cover about 30 mutations. There is not always any close correlation between the genotype (combination of mutations) and the phenotypes (clinical manifestation of the disease). The homozygous state for the F508del mutation is generally associated with a severe early onset form of the condition, but other mutations may be associated with moderate or late onset forms.

The natural history of the disease varies considerably. Two thirds of patients are diagnosed before one year of age, sometimes at the neo-natal stage on the occasion of the appearance of meconium ileus, but this is increasingly rare now that ultrasound screening is performed during pregnancy. Using molecular diagnosis an increasing number of rare forms characterised by moderate symptoms (sinusitis, bronchitis) have been identified. Sometimes, they are only diagnosed when the patient is adult, following pulmonary or digestive problems, or male primary infertility, or more recently female reproductive problems. Early therapy and improved care have progressively increased life expectancy of patients from 15-20 years to 30-35 years on average.

Social representation and experience of the condition have now increased to some extent through television broadcasts with a large audience (Telethon). However, the underlying genetic data does not seem to be accessible to such large audiences at the present time.

The special characteristics and severity of cystic fibrosis are such that this genetic disease is greatly feared. There is no known cure as yet, and all that can be done is to **prevent** infections. Some organ grafting (mainly lungs) is sometimes possible. The relative rarity of the disease and the increase of life expectancy should not be a reason to forget the distress of affected children, adolescents, and young adults, and also of their families, nor that therapeutic progress is still modest. At present, it is estimated that at the age of 20, patients will have spent on average 2 years of their lives seeing physiotherapists, and almost 3 hours of every day in therapy. This is a considerable strain on families and it is very difficult for sufferers to comply with the constraints of school and the workplace.

Screening takes place in varied circumstances:

- Systematic *neonatal* screening has been performed in France since 2002, although this is not the case in many other countries. This has been a factor in organising early management starting from birth with the aim of improving life expectancy and quality of life. The first stage of screening is a biochemical test (assay of a pancreatic enzyme, immunoreactive trypsin) performed on a blood

sample taken at birth. If an abnormal trypsin level is detected, molecular diagnosis based on the detection of mutated alleles is performed (the kit includes 20 mutations at present and is to be replaced shortly with a 30-mutation unit). Children for whom a CFTR gene mutation is evidenced will then be given a sweat test in the month following their birth, the results of which in some cases are not easy to interpret¹⁶³. Understandably, this rapid succession of urgent testing, biochemical to begin with and then genetic if there is the slightest doubt, and then again biochemical, with parents being asked to report back at short notice with the child, leads to a considerable amount of anguish. It should be underlined that more than 90% of children undergoing these test procedures turn out to be healthy... An ongoing evaluation of psychological tolerance for this systematic neonatal screening process should help to gain a more precise appreciation of how cautious implementation should be.

It is worth noting that neonatal screening makes it possible to detect indirectly two heterozygous parents before a new pregnancy and possibly to supply genetic information to the family as a whole who would then be able to benefit from genetic screening testing.

Consent to neonatal screening and the way it is done do raise some new issues. It is only for molecular screening that there must be prior written consent. As it happens, consent is sought in a **climate of foreboding** because it occurs very soon after biochemical screening for which the amount of information supplied is limited. The genetic information provided after testing is of a complex nature and sometimes parents find it difficult to understand. This may lead in particular to a feeling of stigmatisation because of a heterozygous status, which has just been revealed and may sometimes cause a modification of the parent-child relationship, although this may fade away later on.

Planning for the possibility of prenatal screening does involve being aware of all the ramifications.

- *prenatal diagnosis* is presently offered to at-risk families when a child has cystic fibrosis or when one of the parents is aware of being heterozygous. The screening, which is part of the process of dissemination of genetic information starting with the sick person (see CCNE's Opinion n°76¹⁶⁴), can lead, after testing the father, to performing trophoblastic biopsy and possibly to termination of the pregnancy.
- discovery of maternal or paternal CFTR gene mutation may lead to considering a *pre-implantation diagnostic* procedure before transferring into the uterus embryos obtained through in vitro fertilisation. But the fact is that this is a taxing, and sometimes very taxing procedure for the mother, and that 3 in 4 of the embryos are unaffected.

This means that these screening procedures, which may be viewed as a "personal" or a "family" matter, if they are "extended" to a given population, or "generalised", become so many adaptations to specific situations.

The proposal to extend prenatal screening to a sample of a random population, which is the subject of this referral, raises the major issue of generalisation to a given population, or even in time, to the population as a whole. Such screening would have the following consequences:

- to enable diagnosis before the neonatal stage of a serious condition that can no longer be prevented;
- to giving informed parents the possibility of making an enlightened choice regarding recourse to prenatal diagnosis that could be followed by information about the possibility of terminating pregnancy.

As proposed, the protocol would consist in screening for mutation F508del in the mother during the 2nd trimester of pregnancy. If the F508del mutation is not found, the probability of the unborn child being affected is extremely low. If the mutation is present, the father is then tested for the presence of mutation F508del and for other mutations over the whole of the CFTR gene by scanning. If that test is negative, the risk of an affected child is 1 in 3,300 because of the possibility of other non-tested or unknown genotypes. If the test is positive, the risk becomes 1 in 4.

¹⁶³ Sweat is collected after placing an electrode stimulating perspiration on the forearm. This painless test takes 5 minutes. The amount of sodium in the sweat is measured and it should normally be less than 40 mmol/l. The level is higher in the event of cystic fibrosis.

¹⁶⁴ Opinion N°76. Regarding the obligation to disclose genetic information of concern to the family in the event of medical necessity.

What can therefore be considered as “effective” prevention does raise some ethical issues that CCNE has identified. Some of them refer to the protocol as such, but most have more general implications that will also be examined.

- II – Analysis of the proposed protocol

I – Technical aspects

Reliability. Testing of maternal and then paternal blood samples is a completely innocuous procedure. Identification of the F508del mutation is technically reliable. However, a large number of other rarer mutations (30% of known mutations) could be involved. So despite the reliability of the test, it does not totally cover the risk and will not eliminate the need for neonatal screening, because the presence of mutations, which are not accessible to the test, and of a child born with cystic fibrosis cannot be altogether excluded. If one accepts that mutation F508del represents only **70%** of the number of mutations affecting gene CFTR, seeking out that single mutation in both parents would mean evidencing only 50% of the at-risk situations ($0.7 \times 0.7 = 0.49$). For that reason, the male partner of a woman diagnosed as positive would undergo a more exhaustive testing procedure for mutations in the CFTR gene; however, this would still only permit a maximum detection of 80% of at-risk couples.

Predictive characteristics. **The molecular test cannot predict with certainty the severity of the disease.**

Accessibility, cost. The test’s supporters commend its accessibility. An assessment of the global cost of extending the test in the prenatal phase, and of its possible economic “profitability” as compared to the particularly heavy expenditure required for looking after cystic fibrosis patients throughout their lives, is a matter for conjecture.

Population for analysis, delimitation, extension.

The protocol covers a non-targeted population as is appropriate to mass screening purposes. However, the following comments would apply:

- Populations are very heterogeneous. That being so, it is permitted to wonder whether there is a threshold risk figure, which justifies mass screening. Would that figure be 1/2000, 1/5000 or 1/10000?
- The protocol suggests combining prenatal screening for cystic fibrosis and trisomy 21. However, the way in which the public perceives trisomy 21 and genetic diseases differs radically. As a consequence, associating several screening procedures with such diverse connotations simultaneously during pregnancy (or at different times as could be provided for in a modified version of the protocol) could lead to serious confusion. The risk of amalgamating screening for cystic fibrosis which is a monogenic recessive genetic condition, with trisomy 21 which is a disability resulting from a chromosomal anomaly, must be emphasised.

Epidemiological outlook

As regards the recently introduced practice of generalised neonatal screening, epidemiological knowledge about cystic fibrosis would be enhanced by prenatal screening insofar as healthy heterozygous carriers would be systematically tested, women in particular. This actually raises the question of choosing the gender, women rather than men. A negative test for the father would suffice to exclude any risk for 1 in 4 of children. But it is easier to test mothers because they are the ones who seek prenatal healthcare.

Even if prenatal screening opens up the possibility of reducing prevalence of the disease, the results to be expected are bound to be limited by the existence of a small, but irreducible, proportion of mutations that remain undetected by molecular tests and by the impossibility of predicting with any certainty the status of the unborn child on the basis of its genotype. **The very concept of “eradication” of the disease is thereby void of any meaning.**

Implementation of the study.

A fairly considerable workload will be generated by the management, as is proposed in the protocol, of a group of 3,000 women (30 women a week for 100 weeks), and then of their partners, to arrive at an annual discovery rate of about 3 couples with a 1 in 4 risk of having a child with cystic fibrosis.

2 – Legal considerations

French law regarding genetic testing. Rules for genetic testing are stated in decree 2000-570 dated June 23, 2000 which sets the conditions for prescribing and performing an examination of a person's genetic characteristics:

- Information to be provided prior to free and informed consent;
- Requirement to secure the consent of a child's parents or guardian before studying a child's DNA;
- Requirement for authorised institutions and practitioners;
- Communication of results by the prescribing physician in a clear and appropriate form on the occasion of a personal medical appointment;
- The right not to be informed of the results;
- The results to be kept for thirty years.

Such conditions would seem to be achievable in the event of a protocol for genetic testing of the mother and then the father, but they have not all been explicitly provided for in the protocol now under examination.

Possible request for termination of pregnancy: the verified risk of cystic fibrosis, "a disease of particular severity and incurable at the present time", is generally recognised as giving access to this possibility in conformity with French law.

Is this the beginning of a eugenics policy, which is contrary to French law? Clearly, screening aimed at **systematically** eliminating the birth of a child suffering from any particular disease would be of that nature. However, the plan here is to give women all the available information so as to avoid the possibility of their giving birth to a severely stricken incurable child without having been warned of that eventuality. It is essential above all to ensure that couples do have freedom of choice in a specific context. This is in fact the general purpose of reproductive medicine, be it based on biological and/or ultrasonic data. The pertinent issue is rather the extension of screening to other diseases for which the frequency of heterozygous carrying is fairly close to that of cystic fibrosis. It is possible that in the future, identical questions are asked for 2 or 3 other genetic diseases on the occasion of wider-reaching screening efforts. That is why this question is important.

3 – Psycho-relational consequences of uncertainty

Information to parents: the successive phases from the offer of screening to announcing the results.

The entire process and its different phases are as many events in the relationship between the investigating physicians offering the procedure and the women and men concerned. In other words, the information given at the outset and during the follow-up of the women in the study cannot be "neutral". The information will be provided and received in a particular context, specific to their plans for parenting, and therefore on very sensitive ground. In particular, the following moments are critical:

- the initial offer is to be made at a fairly advanced phase in pregnancy (14 to 17 weeks of amenorrhoea, week n)¹⁶⁵, which is really very late for any exploratory procedure on either foetus or mother;
- the announcement (in week n+1) of the result to pregnant women, which in the event that it is positive, leads to seeing both parents, with a genetic test offered to the father (n+2);
- the announcement (in week n+3 or 4) of the results of the father's test and of possible risk to the foetus;
- trophoblastic puncture which also represents a risk and cannot be a peaceful episode;
- so that it is only at 18-21 weeks of gestation, after a lengthy period of uncertainty and anxiety, that a woman who has been informed will be able to ask for termination of pregnancy for medical reasons, if she so decides.

¹⁶⁵ An amendment proposed by the authors of the protocol would no longer link the two screening processes – trisomy and cystic fibrosis – so that a blood sample could presumably be taken less tardily.

This is far from being a dispassionate and easy progression, and is in fact a stressful and disquieting time in the life of the family concerned. It requires meaningful and specific medical attention. But in fact the proposed protocol is extremely, or even totally lacking in this respect.

The protocol's information form does not describe the disease, does not specify the time lapse between medical appointments, mentions only very sketchily termination of pregnancy, does not reveal the objective of the pilot test, does not mention the circular which governs the performance of a genetic test procedure, does not consider the possibility of the test being refused.

Finally, one might well have doubts regarding the possibility of an erroneous perception of absolute reliability of the test on the part of those being tested. As has been mentioned above, if the father is not a carrier of the most frequent mutations, he may carry rarer mutations so that the child turns out to have cystic fibrosis, and complaints of medical negligence or incompetence will ensue. In the same way, a pregnant woman screened as negative, the father of whose child is an unknown carrier of the F508del mutation, may herself be a carrier of a rare mutation. The child will be born with cystic fibrosis which may lead to similar complaints. In other words, screening may be either reassuring or worrying, but cannot provide certainty, either positive or negative. The difficulty of putting that message across is probably not negligible.

Clearly, turning this kind of screening process into a routine and systematic procedure will not be compatible with the complexities of comprehension, the lateness of decisions to be taken, the excessive apprehension caused by the simple fact that one is a carrier of a mutation, all of which can certainly be explained to one person. **However, if screening is generalised, it is much more likely to be a source of confusion than to facilitate understanding.** This has already been noticed at the neonatal stage.

4 – The social perception of the choice between termination of pregnancy and the birth of sick children

Image, stigmatisation. The French population does not have a clear picture of cystic fibrosis. The condition has been the subject of prime time television broadcasts, so that there has been every opportunity for vast audiences to grasp the facts as presented by moving reports of personal experience. However, there has been no spontaneous demand for screening.

Women who have undergone screening procedures in the circumstances described above, and who have turned out to be heterozygous carriers, are satisfied with being given this information and of the possibility of a prenatal diagnostic procedure in order to avoid the birth of an afflicted child. However, only rare studies have been made of the anxiety experienced by these women while they await the results of screening.

Two complementary observations on this subject were made:
--

- certain countries, where medical tradition is particularly focused on genetic issues, have in the last few years been practising this type of prenatal screening followed by the offer of termination of pregnancy for medical reasons; the approach has been cautious, but evaluation shows that there is increasing acceptance; the families consulted have chosen what they see as the safer option;
- on the whole, one could fear that in future, if people were born with that condition which would mean that their parents either eluded systematic screening or refused it, they would be the object of increased social stigmatisation. It is also quite possible that children with cystic fibrosis might see as extremely offensive that their very birth is now viewed as being inappropriate...

- III – Ethical issues arising out of the protocol

A certain number of ethical issues become visible following the analysis above.

Although the matter under consideration here has some specific characteristics, the general recommendations made by CCNE in its Opinion n° 46 dated October 30th 1995 on the subject of genetic screening, have some bearing. They made the six followings points which could serve as a reference:

1. Requirement that the person tested have "as complete an understanding as possible of the consequences of his decision to accept the test or not";
2. Medical confidentiality must be observed as regards third parties, including other members of the family;
3. Information on personal identifiable data and computer storage must comply with legal rules and CCNE recommendations;
4. Agreement with persons concerned regarding the use made of results;
5. Approval procedures for the reagents used in tests;

6. "Basic" medical genetics training to be given to health care providers with the object of ensuring the quality of medical information provided to those concerned.

As regards the proposed protocol, CCNE has given particular attention to the following difficulties, which are less concerned with scientific or legal considerations than with medical ethics, particularly as regards the relationship between investigators and their subjects of observation.

Consent: this is more complex than is generally realised. It is sought at various times and on several occasions: when pregnant women are asked for samples, then when fathers are approached, and then again for the possibility of a foetal test. These contacts, which may be followed by consideration of whether a termination for medical reasons is to be decided, certainly justify the need for genetic counselling. However, it will probably be difficult to make it perfectly clear to all mothers and fathers the exact significance of a heterozygous status, and all the more so because as the prenatal diagnosis comes very late in the day, it may well be a major cause for anxiety. For that matter, hoping to get that message across to the general public so that it is completely understood and common knowledge is probably wishful thinking. Similarly, it will probably always be fairly difficult to explain how a risk of 1 in 3,300 if the mother alone is a heterozygous carrier, becomes a risk of 1 in 4 if both parents are heterozygous. In the circumstances, one may wonder whether consent will ever be sufficiently informed to be of real value. Taking a blood sample at 14 to 17 weeks of amenorrhoea, i.e. late in pregnancy, would be reason enough to provide specific information. In fact, the *information sheet* proposed by the protocol has many gaps, as has been noted above. Finally, the most enlightening information must be supplied to the mother for her consent to termination to be as free as possible.

Screening the father is more complex than would seem. If, as proposed, the procedure is sequential, i.e. performed after the discovery of F508del heterozygous status in the mother, awaiting the father's results can be particularly nerve-racking whereas the probability of discovering the mutation in the father is close to 1 in 30.

Other strategies could be proposed with the object of detecting at-risk pregnancies for prenatal diagnosis. The blood sample could be taken at the same time for both partners. The test would be done for the mother. If it is positive, the test can then be done for the father. However results would be given to the couple, and not to the individual, so as to avoid anxiety while awaiting the result. Or else, tests could be performed simultaneously, instead of sequentially, for both partners without waiting for the mother's test results. The cost of screening would simply be doubled. However, it must be noted that protocols based on the couple are contrary to French law which requires individual genetic testing.

If both parents are found to be heterozygous carriers for a mutation of the CFTR gene, prenatal diagnosis is proposed. In 1% of cases, trophoblastic sampling damages the foetus so that pregnancy is terminated. The risk linked to the intervention therefore leads to a termination of pregnancy of healthy children, as is also the case in screening for trisomy 21. In fact, because mutations in gene CFTR are recessive, 3 in 4 of future births will be healthy individuals although both parents are heterozygous for the disease. There is a risk that discovery of heterozygous status could lead to an inflation in the number of requests for further examination from individuals who are worried by the possibility that their partners might be carriers of an unknown or rare mutation.

The prospects of a medical and anthropological objective extended to a whole population.

What are the expected advantages and justification of a pilot test involving 3,000 women? In view of the epidemiological data that the extension of the neonatal test has already provided, the major advantage lies elsewhere. It could be, however, the possibility of evaluating difficulties connected to performing the test and its acceptance by patients, how much time has to be spent by healthcares on supplying genetic information and matters relating to psychological tolerance for such testing, in comparison with studies carried out in other areas or abroad. It should therefore focus much more on these matters rather than on the collection of scientific data for which it will not contribute any new information. It would, for instance, be very useful to test

the way in which information is understood as transmitted by various actors, and the psychological tolerance thereof.

Another interest served by this kind of pilot test would be to compare the effects of non-targeted as opposed to targeted transmission of information. Extension of screening to a general population raises the issue of the possible discovery by chance of mutations in the CFTR gene in families where the risk had remained totally unknown. This could then be the cause of irrational anxiety and incomprehension about a pathology that is of course serious, but arises with a frequency of about 1 in 2,000 to 1 in 10,000. It would be significant to be able to compare the reactions to such discovery in uninformed populations with those of populations already aware of the relatively high risk of onset of the disease.

It should be noted that there is an **almost total absence of French studies concerning the psychological aspects** (acceptance by individuals, psychological tolerance, comparison between targeted and non-targeted information) of genetic screening tests. Such studies have been undertaken in other countries and they are our only source of information. However, the results of these other studies need not necessarily coincide with the French situation, since the social and cultural context, the relationship to disease and to medicine are always specific for a given country. It would therefore be very useful to encourage French studies of this description.

Economic and financial aspects. Generalising prenatal diagnosis would be quite a costly undertaking (about 100 million Euros). The cost of existing neonatal screening is approximately 7 million Euros. It is true that the cost of care for a child with cystic fibrosis is considerable (evaluated at about 23,000 Euros per annum), but thinking along purely financial criteria in itself raises difficult ethical issues⁴. Although it is clear that prenatal, or even pre-conceptual screening should be encouraged in families who already have had a child suffering from cystic fibrosis, it is no less clear that generalised screening in present circumstances would appear to be an extremely costly exercise, for a truly uncertain benefit and in ignorance of the effects of such a scheme.

Conclusions regarding the protocol

CCNE has already remarked that the protocol is lacking on various essential points. These gaps constitute a major ethical objection to any implementation in that form.

The protocol's worth would **rather be in the direction of anthropological and psychological objectives than epidemiological or cognitive research**. It only becomes significant in generalisation, so that our thinking was based on that viewpoint which is justification for the reservations expressed above.

IV – General points raised by the proposal.

Examination of this protocol has led CCNE into considering the whole issue of an extension of prenatal screening, and remarking that there are several degrees in that process:

- for a given disease, there is a choice to be made between either a relatively exposed population, which can therefore be targeted, or the population as whole.
- generally, the question arises of what diseases would call for an extension and according to what criteria.

This raises a certain number of further questions:

1 – Would this be participation in a eugenics policy?

If one sets out to prevent any unforeseen birth of children suffering from cystic fibrosis, and therefore to embark on mass screening, then the issue of whether it is possible to provide information on an entirely risk-free basis must be addressed. Today's society considers that progress in molecular biology is such that the birth of a child afflicted by any kind of severe pathology, of which the parents could have been forewarned, is ever less acceptable. As a result, we are confronted with a contradiction between a perfectly legitimate fear of allowing a new form of eugenics to emerge, and the no less legitimate temptation to take advantage of progress in molecular biology to avoid the grief of giving birth to a severely handicapped child.

2 – Are we opening the floodgates of unlimited routine screening for all genetic diseases?

The limits of screening are not just quantitative; they are also qualitative. Mass screening for certain genetic diseases in the neonatal phase is of great value for the effective prevention of the consequences of

⁴ CCNE will be considering these issues in the near future in an Opinion on the subject of taking economic criteria into consideration when making medical decisions.

those diseases; this is for instance the case for hypothyroidism or phenylketonuria. For what reasons should generalised screening for another genetic disorder be prohibited or authorised? This question, which arises in connection with screening for cystic fibrosis, could be extended to other pathologies.

3 – If a technique is available, should its **use be generalised** to the population as a whole?

This raises an ethical principle. Certain countries have launched exhaustive controlled screening programmes justified by the very pronounced prevalence of a given disorder in the population to be screened, for example thalassemia in Cyprus or Tay Sachs disease in Israel, as a result of some kind of social pressure by the group. Generalising such activities for low or moderately prevalent diseases is hardly conceivable and it is therefore necessary to be extremely vigilant on the issue of whether the side effects of screening do not turn out to be more of a disturbance than they are worth.

4 – Is this a **real priority** as regards public health and is the cost-benefit ratio acceptable?

In this regard, the notion of priorities needs to be addressed. In order to tackle a public health problem, a prerequisite is to have available a simple and unambiguous solution and to provide easily understandable information, leading to clear, non-stressful and effective courses of action. It is obvious for example that systematic neonatal screening for hypothyroidism, phenylketonuria, and congenital adrenal hyperplasia serve to take highly effective preventive action. In the case of cystic fibrosis, the predictive character of prenatal testing and the difficult task of communicating complex genetic information to parents, are substantial obstacles. Furthermore, care must be taken to remember the discrepancy between the sometimes dramatic severity of this disorder and its actual prevalence. A fundamental question, as always in matters of public health, is to be clear about whether we are dealing with collective or individual prevention; it is essential to compare the investment required for creating a generalised prenatal screening system and the investment required for organising increasingly effective management of patients. It is to be noted that systematic registration at national level of children born with cystic fibrosis is well on the way to completion thanks to the coordinated networking organised by the Cystic Fibrosis Resource and Competence Centres (*Centres de Ressources et Compétences de la Mucoviscidose/CRCM*).

Generalised prenatal screening could not obviously do away with the need for neonatal screening because of unknown mutations. The situation would therefore be prenatal screening combined with neonatal screening.

5 – Is it possible to supply parents with comprehensible information in a generalised setting? Who are the people who could provide it, and how would they be trained?

Parents must be able to fully exercise their freedom of decision. The tenor of information and the quality of the process of imparting it to those concerned are of paramount importance. In the present state of medical practice, it is unlikely that anyone could guarantee that this quality would always be optimal. Furthermore, the side effects of screening are probably extremely heterogeneous which is good reason to carry out structured studies, better suited to persons being tested than to purely scientific considerations.

Conclusion and recommendations

Prenatal screening for mutations in the CFTR gene is entirely justifiable in cases where there is a family history of cystic fibrosis or if one of the members of the couple is known to be heterozygous. It should be encouraged before union or conception for at-risk families, and it may be defensible in areas where the mutated gene has high prevalence. However, generalisation to the population as a whole raises problems which are not only ethical, but also scientific, legal, and economic.

Such screening would involve a large number of uncertainties.

- **Uncertainty** as regards the possibility that the child's mother or father are heterozygous carriers of an undetected mutation.
- **Uncertainty** about the severity of the disorder, even with homozygous F508del mutation or trans heterozygous situations with other mutations.
- **Uncertainty** on the risk of foetal death of a "normal" child, brought about by trophoblastic sampling.
- **Uncertainty** in neonatal screening about the final and absolute interpretation of sweat tests which may remain doubtful.

It may seem logical and rational to use scientific knowledge and technological progress to full advantage to prevent a serious disease from appearing, but the risk of excessive and futile screening must be kept in mind.

Generalised prenatal screening cannot therefore be attempted before a solution has been found to the problem of communicating high quality information about the disease and its detection, as present deficiencies on this score in neonatal screening have demonstrated. This would require **considerable investment in genetic counselling** which is not the case at present. Supposing this were done, there is still the problem of inducing unjustified anxiety at a really late stage in pregnancy, and therefore the possibility that the parent to child relationship may suffer disturbances out of proportion with the real risk of cystic fibrosis appearing in the future child. The timing of screening remains a fundamental issue. Should one wait for pregnancy before taking any action? Would it not be preferable to act before union or before conception? If this is a desirable objective, it is unrealistic to suppose that screening could be generalised, and all the more so because of a rather odd fact, which is that, some women conceal their heterozygous status when they are not pregnant, which reveals an instinctive self-censoring attitude regarding this information. This latter point means that generalisation would be a fallacy.

CCNE considers that implementing a generalised prenatal screening system for cystic fibrosis raises the issue of its possible eugenic connotation. Although such screening is not a true public health issue in the present state of epidemiological knowledge, it does provoke thoughts about the secondary consequences of apparently innocuous actions. The major problem is that efforts deployed on screening could be to **the detriment of the sick** whose need for solidarity from the community has increased because their lives are now prolonged. Patients are crying out for **active research** on how to deal with their condition. Generalised screening could absorb resources to the detriment of this research. **Progress in this respect is possible** and does not entirely consist in gene therapy.

Finally, the recurrence of these debates on screening compels us to raise the substantive issue which arises out of the knowledge that it is always difficult to reverse the situation once screening is initiated. Therefore, preliminary reflection must be very soundly argued before moving from targeted screening to generalised screening.

CCNE believes that a circumscribed study, with specific objectives, based on a limited population sample, taking into account social, psychological and economic risks, could be considered. However, it does not believe that as matters now stand, generalised prenatal screening for cystic fibrosis should be encouraged at the present time in France.

March 25, 2004

¹⁷¹ Le recueil de la sueur s'effectue après avoir placé sur un avant bras une électrode dont la stimulation provoque la sudation. Cet examen indolore dure 5 minutes. On mesure dans la sueur le taux de sodium normalement inférieur à 40 mmol/l et qui s'élève anormalement dans la mucoviscidose.

AVIS N°83

Le dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose

Professeur Didier Sicard

Président du Comité Consultatif National D'éthique Pour Les Sciences De La Vie Et De La Santé, France

Membres du Groupe de Travail

Sadek BÉLOUCIF
Jean-François BLOCH-LAINÉ
Pascale COSSART
Olivier de DINECHIN
Chantal DESCHAMPS
Chantal LEBATARD
Jean-Antoine LEPESANT (Responsable)
Jacqueline MANDELBAUM
Jacques MONTAGUT
Jean ROSA
Gwen TERRENOIRE

Personnalités consultées :

Marie-Louise BRIARD
Jean-Pierre FARRIAUX
Emmanuelle GIRODON
Alain KITZIS
Stéphanie de ROTSCCHILD

Le CCNE a été saisi, le 19 décembre 2002, par le Professeur KITZIS du CHU de Poitiers, d'un projet d'étude pilote concernant le dépistage de la mutation F508del du gène CFTR chez la mère en début de 2^{ème} trimestre de grossesse. La finalité de ce dépistage est de proposer un diagnostic prénatal afin d'identifier les couples à risque. L'objectif de l'étude pilote envisagée est d'évaluer s'il est possible et acceptable de réaliser un tel test avant son éventuelle généralisation à l'ensemble des femmes enceintes. La mutation F508del, à l'état homozygote ou en combinaison avec d'autres mutations du gène CFTR, est la plus fréquemment responsable des manifestations de la mucoviscidose. Il s'agit d'une maladie le plus souvent très grave et invalidante, qui ne bénéficie actuellement d'aucun traitement décisif, et pour laquelle l'interruption de grossesse en cas de découverte fœtale peut être demandée par la femme.

Le débat international concernant le dépistage prénatal de la mucoviscidose reste ouvert et n'apporte aucune réponse définitive (voir à ce sujet le document de l'analyse de G. Terrenoire joint en annexe).

- I - Le contexte de la saisine.

Une maladie génétique grave. La mucoviscidose est dans notre pays une des maladies héréditaires graves les plus fréquentes (près de 200 naissances par an) ; c'est une maladie multi-systémique causée par des mutations du gène *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator* (CFTR) qui entraînent une anomalie du transport du chlore à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque notamment une accumulation de mucus dans les poumons et le pancréas, d'où de graves difficultés respiratoires et digestives.

La prévalence en France est de l'ordre de 1/5 000 naissances avec d'importantes différences régionales. Ainsi, en Bretagne la prévalence est de 1/2 000. En région parisienne et dans le sud de la France, elle est de l'ordre de 1/10 000. On estime à près de 2.000.000 le nombre de personnes porteuses à l'état hétérozygote d'une mutation du gène CFTR et à 5 000 le nombre de personnes malades en France actuellement.

La transmission se fait sur un mode autosomique récessif. Deux parents hétérozygotes pour une mutation du gène CFTR ont ainsi **un risque de 1/4** d'avoir un enfant atteint de mucoviscidose.

La mutation F508del est la plus fréquente des mutations responsables de la mucoviscidose. En France, elle représente 70% de ces mutations. Près de 1200 mutations différentes ont été identifiées dans le gène CFTR depuis sa découverte en 1989. Les troupes de recherche, génotypique disponibles concernent environ 30 mutations. Il n'y a pas toujours une corrélation étroite entre le génotype (combinaison de mutations) et les phénotypes (manifestations cliniques de la maladie). L'homozygotie pour la mutation F508del est généralement accompagnée d'une forme grave de manifestation précoce, mais d'autres mutations peuvent être associées à des formes modérées ou de révélation tardive.

L'histoire naturelle de la maladie est très variable. Deux tiers des malades sont diagnostiqués avant un an, parfois chez le nouveau-né à l'occasion d'un ileus méconial, situation devenue rare depuis le dépistage échographique durant la grossesse. Le diagnostic moléculaire a permis d'identifier un nombre croissant de formes rares qui sont caractérisées par des symptômes modérés (sinusite, bronchite). Elles ne sont parfois découvertes qu'à l'âge adulte, à l'occasion de manifestations pulmonaires ou digestives ou encore à l'occasion d'une stérilité primaire masculine et, plus récemment, de difficultés de reproduction chez la femme. La précocité de la prise en charge et l'amélioration des soins ont permis une augmentation de l'espérance de vie des personnes malades qui est passée progressivement de 15 - 20 ans à 30 - 35 ans en moyenne.

La représentation sociale et l'expérience de la maladie se sont relativement répandues à travers des émissions télévisées de forte audience (Téléthon). Cependant, les connaissances génétiques sous-jacentes ne semblent pas actuellement accessibles à un aussi large public.

Le caractère particulier et la gravité de la mucoviscidose en font une maladie génétique redoutée. Aucun traitement curatif n'est actuellement disponible et tout se limite en effet à une **prévention** des infections. Il est possible de réaliser parfois des greffes d'organes (essentiellement pulmonaires). La relative rareté de cette maladie et l'augmentation de l'espérance de vie ne doivent pas faire perdre de vue la souffrance des enfants, des adolescents, des jeunes adultes atteints et de leur entourage ainsi que la modestie actuelle des progrès thérapeutiques. On estime ainsi qu'à l'âge de 20 ans, un patient a passé en moyenne 2 années chez son kinésithérapeute et qu'il consacre près de 3 heures par jour à son traitement. Ceci entraîne pour les familles une charge considérable et de très grandes difficultés pour les personnes atteintes de respecter les contraintes de la vie scolaire et professionnelle.

Le dépistage se fait dans des circonstances variées :

- Le dépistage *néonatal* systématique est généralisé en France depuis 2002, ce qui n'est pas le cas dans la plupart des pays. Il a permis l'organisation d'une prise en charge précoce de l'enfant dès sa naissance dans le but d'améliorer l'espérance et les conditions de vie des malades. La première étape du dépistage est un test biochimique (dosage d'une enzyme pancréatique, la trypsine immunoréactive) pratiqué sur un prélèvement sanguin effectué à la naissance. La détection d'un niveau anormal de trypsine conduit à réaliser un diagnostic moléculaire fondé sur la détection d'allèles mutés (la trousse à 20 mutations en usage sera bientôt remplacée par une trousse à 30 mutations). Les enfants chez lesquels une mutation du gène CFTR aura été mise en évidence subiront dans le mois suivant leur naissance un test à la sueur dont les résultats sont dans un certain nombre de cas difficiles à interpréter¹⁷¹. On conçoit que cette cascade d'examen demandés en urgence, d'abord biochimique, et au moindre doute, génétique, enfin de nouveau biochimique, en faisant revenir rapidement les parents avec le nouveau-né, est responsable d'une angoisse non négligeable ; il est à souligner que plus de 90% des enfants qui subissent de tels tests se révèlent en fait non atteints... Une évaluation en cours de la tolérance psychologique de ce dépistage néonatal systématique permettra de mieux mesurer la prudence avec laquelle on doit l'aborder.

Il est à noter que le dépistage néonatal permet de réaliser le dépistage indirect des deux parents hétérozygotes avant une nouvelle grossesse et de permettre éventuellement de fournir une information de nature génétique pour l'ensemble de la famille qui pourra alors bénéficier d'un test génétique de dépistage.

Le consentement au dépistage néonatal et les conditions de sa réalisation ne sont pas sans poser quelques questions nouvelles. Seul le dépistage moléculaire doit être précédé d'un consentement écrit ; or son recueil se fait dans un **climat d'inquiétude** car il suit très rapidement le dépistage biochimique qui ne fait lui-même l'objet que d'une information réduite. La complexité de l'information génétique transmise à l'issue des tests est quelquefois difficilement comprise par les parents. Ceci peut aboutir en particulier à un sentiment de stigmatisation pour un état hétérozygote ainsi révélé et peut entraîner parfois une modification de la relation parents-enfant, qui pourra toutefois s'estomper secondairement.

Envisager un dépistage prénatal implique une prise de conscience de tous ces aspects.

- Le *dépistage prénatal* est actuellement proposé dans des familles à risque lorsqu'un enfant est né atteint d'une mucoviscidose ou lorsque l'un des parents a connaissance de son hétérozygotie. Ce dépistage qui s'intègre dans le cadre d'une diffusion de l'information génétique à partir de la personne atteinte (voir l'avis 76 du CCNE¹⁷²), peut alors aboutir, après test chez le père, à effectuer une ponction trophoblastique puis à envisager une interruption de grossesse.

- La découverte d'une mutation du gène CFTR chez la mère et chez le père peut conduire à envisager un *diagnostic pré-implantatoire* avant l'implantation utérine d'embryons obtenus par fécondation in vitro. Mais il ne faut pas oublier qu'il s'agit d'un parcours lourd, voire très lourd, pour la mère et que 3/4 des embryons ne sont pas atteints.

Ainsi ces dépistages que l'on peut qualifier de " personnel ", " familial ", " étendu " à une population déterminée, ou " généralisé ", constituent autant d'adaptations à des situations particulières

La proposition de dépistage prénatal étendu sur un échantillon d'une population aléatoire qui fait l'objet de la présente saisine, pose la question majeure de sa généralisation sur une population donnée, voire, à terme, sur l'ensemble de la population. Un tel dépistage aurait pour conséquences :

- de permettre de faire le diagnostic avant le stade néonatal d'une maladie grave qu'on ne peut plus prévenir;
- de permettre aux parents informés d'exercer un choix éclairé de recourir à un diagnostic prénatal qui pourra être suivi d'une information concernant la possibilité d'une interruption de grossesse ;

Le protocole proposé consiste à effectuer le dépistage de la mutation F508del chez la femme au 2^{ème} trimestre de la grossesse. Si la mutation F508del n'est pas retrouvée, la probabilité que l'enfant à naître soit atteint devient extrêmement faible. Si la mutation est présente, le père est alors testé pour la présence de la mutation F508del et d'autres mutations sur la totalité du gène CFTR par des méthodes de balayage. Si ce test est négatif, le risque d'avoir un enfant atteint est de 1 pour 3 300 en raison de la possibilité d'autres génotypes non testés ou inconnus. Si le conjoint testé est positif, le risque est alors de 1 sur 4.

¹⁷² Avis N°76. A propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale.

Ce que l'on peut considérer donc comme une prévention " efficace " pose cependant un certain nombre de problèmes éthiques que le CCNE a relevés. Certains d'entre eux concernent le protocole lui-même, mais la plupart ont des prolongements généraux dont il sera fait également état.

- II - Analyse du protocole proposé

1 - Aspects techniques

Fiabilité. Le test opéré par prélèvement sanguin sur la mère, puis sur le père, est d'une totale innocuité. Le repérage de la mutation F508del est techniquement fiable. Cependant, un nombre élevé d'autres mutations plus rares (30 % des mutations connues) peuvent être en cause. Le test, aussi fiable soit-il, ne couvre donc pas le risque de façon absolue et ne supprimera pas le recours au dépistage néonatal, car la présence de mutations inaccessibles au test ne pourra écarter, de façon définitive, le risque de la naissance d'un enfant atteint de mucoviscidose. Si l'on admet que la mutation F508del ne représente **que 70%** du nombre des mutations affectant le gène CFTR, la recherche de cette seule mutation chez les deux parents aboutirait à ne mettre en évidence que 50% des situations à risque ($0,7 \times 0,7 = 0,49$). C'est pourquoi le conjoint de la femme détectée positive serait l'objet d'une étude plus exhaustive des mutations du gène CFTR ; toutefois ceci ne permettrait d'aboutir à ne dépister au maximum que seulement 80% des couples à risque.

Caractère prévisionnel. **Le test moléculaire ne peut prédire de manière certaine la gravité de la maladie.**

Accessibilité, coût. Les promoteurs du test font valoir son accessibilité. L'estimation du coût global d'une extension du test au stade prénatal et de son éventuelle " rentabilité " économique au regard du coût particulièrement lourd de la prise en charge durant toute sa vie d'une personne atteinte de mucoviscidose, fait l'objet de conjectures.

Population analysée, délimitation, extension.

Le protocole porte sur une population non ciblée, correspondant à la visée d'un dépistage de masse. Cette visée invite aux observations suivantes :

- Les populations sont très hétérogènes. Dès lors, on peut se demander s'il existe un chiffre seuil de risque qui justifie un dépistage de masse. Ce chiffre se situe-t-il à 1/2000, 1/5000 ou 1/10000 ?
- Le protocole propose de coupler le dépistage prénatal de la mucoviscidose avec celui de la trisomie 21. Or, la manière dont est perçue dans la population, la trisomie 21 ou une maladie génétique, est radicalement différente. En conséquence, l'association de plusieurs dépistages de significations aussi différentes au même moment de la grossesse (ou à des moments différents comme il peut être envisagé dans une version modifiée du protocole), est susceptible de prêter à de graves confusions. Il convient de souligner le risque d'une assimilation du dépistage de la mucoviscidose, qui est une maladie génétique monogénique récessive, à celui de la trisomie 21, qui est un handicap résultant d'une anomalie chromosomique.

Perspective épidémiologique

Par rapport à la pratique récemment instituée du dépistage néonatal généralisé, la connaissance épidémiologique de la mucoviscidose serait améliorée par le dépistage prénatal dans la mesure où les porteurs hétérozygotes sains seraient systématiquement testés, en particulier les femmes. Ceci pose d'ailleurs la question du choix du sexe, femme plutôt qu'homme. Un test négatif sur le père pourrait suffire à écarter le risque 1/4 pour les enfants. Mais il est plus facile de tester la mère parce que c'est elle qui consulte pendant sa grossesse.

Même si le dépistage prénatal permet d'ouvrir la perspective d'une diminution de la prévalence de la maladie, les résultats escomptés resteront toutefois limités par l'existence d'une proportion faible mais irréductible de mutations non détectées par les tests moléculaires et par l'impossibilité de prédire avec certitude la situation de l'enfant à naître à partir de son génotype. **Ceci rend vide de sens le concept même " d'éradication " de la maladie.**

Mise en oeuvre de l'étude.

Une charge de travail importante sera entraînée par la prise en charge, comme il est proposé dans le protocole, d'un ensemble de 3000 femmes (30 femmes par semaine sur 100 semaines), puis de

leurs partenaires pour aboutir à la découverte annuelle d'environ 3 couples ayant un risque 1/4 de mettre au monde un enfant atteint de mucoviscidose.

2 - Aspects juridiques

Le cadre de la loi française concernant les tests génétiques. Les règles pour la réalisation d'un test génétique sont énoncées dans le décret 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne :

- Information préalable au consentement libre et éclairé ;
- Nécessité du consentement par les titulaires de l'autorité parentale à l'occasion de l'étude de l'ADN chez un enfant ;
- Nécessité d'établissements autorisés et de praticiens agréés ;
- Communication des résultats par le médecin prescripteur dans le cadre d'une consultation médicale individuelle sous une forme claire et appropriée ;
- Droit de ne pas connaître le résultat ;
- Conservation des résultats pendant trente ans.

Ces conditions semblent réalisables dans le cadre d'un protocole de tests génétiques sur la mère puis sur le père, mais elles n'ont pas toutes été prévues explicitement dans le protocole étudié ici.

Demande d'une éventuelle interruption de la grossesse : le risque avéré de mucoviscidose, " maladie d'une particulière gravité et incurable dans les conditions actuelles ", est reconnu généralement comme donnant accès à cette possibilité conformément à la législation française.

S'agirait-il de la mise en place d'une politique eugénique, contraire à la loi française ? Il est évident qu'un dépistage qui viserait à supprimer **systématiquement** la naissance d'un enfant atteint de telle ou telle maladie s'inscrirait dans un projet de cette nature. Cependant, il s'agit ici de donner aux femmes tous les éléments d'information afin d'éviter qu'elles n'accouchent, sans en avoir été avisées, d'un enfant atteint d'une maladie grave et incurable. Il est essentiel d'assurer avant tout la liberté de décision du couple face à un contexte particulier. Tel est le dessein général de la médecine de la procréation, qu'elle repose sur des données biologiques et/ou échographiques. La question pertinente est plutôt celle de **l'extension** des dépistages à d'autres maladies pour lesquelles la fréquence du portage du trait hétérozygote est assez proche de celui de la mucoviscidose. Il est possible que dans l'avenir, des questions identiques se posent pour 2 ou 3 autres maladies génétiques à l'occasion de campagnes de dépistage plus larges, d'où l'importance de la question posée.

3- Conséquences psycho-relationnelles de l'incertitude

Information des parents : les étapes successives depuis la proposition de dépistage jusqu' à l'annonce du résultat.

L'ensemble de la démarche proposée et ses différentes étapes seront autant d'événements dans la relation entre les médecins investigateurs qui proposent la démarche et les femmes et les hommes concernés. Autrement dit, l'information dispensée au départ et dans le suivi des patientes ne pourra être " neutre " : elle interviendra et sera reçue dans des contextes particuliers, propres à leur projet parental, et donc fort sensibles. On soulignera en particulier les moments suivants :

- la proposition de départ est prévue à une étape déjà avancée de la grossesse (14 à 17 semaines d'aménorrhée, semaine n)¹⁷³, qui est vraiment un stade très tardif pour les explorations à faire chez le fœtus, comme pour la mère ;
- l'annonce (à la semaine n + 1) du résultat à la femme enceinte, résultat qui, s'il est positif, conduit à une consultation des deux parents, avec proposition de test génétique paternel (n + 2) ;
- l'annonce (à la semaine n+ 3 ou 4) du résultat paternel, et donc du risque pour le fœtus ;
- une ponction trophoblastique qui comporte son risque propre et ne peut être une étape sereine ;
- ce n'est donc qu'à 18-21 semaines de gestation que la femme informée pourra, après une longue période d'incertitude et d'inquiétude, demander, le cas échéant, une interruption médicale de grossesse.

¹⁷³ Un amendement proposé par les auteurs du protocole ne lie plus les deux dépistages trisomie et mucoviscidose, permettant donc une prise de sang à un moment probablement moins tardif.

Ce parcours est donc loin d'être neutre et facile, mais bien lourd et inquiétant, dans la vie familiale où il prendra place. Il appelle une réelle et spécifique relation médicale. Or le protocole proposé est extrêmement, voire totalement lacunaire sur cet aspect.

La feuille de renseignements du protocole proposé ne décrit pas la maladie, n'annonce pas les délais entre les consultations, évoque fort sommairement l'interruption de la grossesse, ne dit pas le but du test pilote, ne mentionne pas la circulaire qui régit la réalisation d'un test génétique, n'envisage pas le cas de refus du test.

On peut se poser enfin des questions concernant la perception erronée de la fiabilité absolue du dépistage par les personnes qui s'y soumettraient. En effet, comme il a été discuté ci-dessus, si le père n'est pas porteur des mutations les plus fréquentes, il peut être porteur de mutations plus rares et l'enfant pourra être atteint d'une mucoviscidose, avec les reproches de négligence ou d'incapacité alors adressés à la médecine. De même, une femme dépistée négative enceinte d'un enfant dont le père est un porteur ignoré de la mutation F508del, pourrait être éventuellement porteuse d'une mutation rare. L'enfant naîtra alors avec une mucoviscidose ce qui peut entraîner les mêmes protestations. Autrement dit, le dépistage peut être rassurant ou inquiétant, mais il ne peut être une certitude positive ou négative. La difficulté à faire passer ce message n'est probablement pas négligeable.

On voit que la banalisation d'un tel dépistage, devenu systématique, ne pourra pas prendre en compte la complexité de la compréhension, le stade tardif des décisions à prendre, l'inquiétude excessive provoquée par le simple portage d'une mutation, tous éléments parfaitement explicables pour une personne ; en revanche, **la généralisation du dépistage a beaucoup plus de chance d'être à la source d'une confusion que d'une véritable compréhension.** On le constate déjà au stade néonatal.

4- La perception sociale du choix entre interruption de grossesse et naissance d'enfants atteints

Image, stigmatisation. La mucoviscidose n'a pas dans la population française une image précise. Des émissions télévisées de forte audience en ont pourtant présenté la réalité, à travers des témoignages impressionnants. Mais il n'a pas été enregistré de demande spontanée de dépistage.

Les femmes dont le dépistage, réalisé dans les circonstances indiquées ci-dessus, a montré qu'elles sont hétérozygotes, sont satisfaites de disposer de cette information et de la possibilité de réaliser un diagnostic prénatal pour éviter la naissance d'un enfant atteint. Cependant les études sont rares concernant l'anxiété des femmes pendant l'attente du résultat de ce dépistage.

Deux observations, complémentaires entre elles, ont été apportées sur ce point :

- certains pays, de tradition médicale plus attentive aux questions génétiques, pratiquent depuis quelques années ce type de dépistage prénatal suivi de proposition d'interruption médicale de grossesse ; ils l'ont entrepris avec prudence, mais l'évaluation montre que son acceptation va croissant ; les familles consultées choisissent ce qui leur apparaît comme une sécurité ;
- d'une façon générale, on peut craindre à l'avenir que les sujets nés atteints de la maladie, et leurs parents ayant donc échappé au dépistage systématique ou l'ayant refusé, ne soient l'objet d'une stigmatisation sociale accrue. On peut même penser que des enfants atteints de mucoviscidose pourraient considérer comme une grande violence le fait que leur naissance soit désormais perçue comme inappropriée...

- III - Questions éthiques sur le protocole

Un certain nombre de questions éthiques apparaissent au vu de l'analyse précédente.

Bien que la situation examinée ici présente certaines spécificités, il est approprié de rappeler les recommandations générales émises par le CCNE dans son avis n° 46 du 30 octobre 1995 concernant le dépistage génétique. Elles portaient sur les six points suivants susceptibles de servir de repères:

1. exigence, pour le sujet testé, d'une " compréhension aussi complète que possible de sa décision de se soumettre ou non à cet examen " ;
2. respect du secret médical vis-à-vis des tiers, y compris des autres membres de la famille ;
3. information sur les données nominatives et informatisation conforme aux dispositions légales et aux recommandations du CCNE ;
4. accord avec les personnes concernées à propos de l'utilisation des résultats ;

5. procédure d'agrément pour les réactifs utilisés par les tests
6. formation "indispensable" d'un personnel de santé en génétique médicale ayant pour objectif la qualité de l'information médicale à donner aux sujets concernés.

Concernant le protocole proposé, le CCNE a prêté une attention particulière aux difficultés suivantes, qui ne sont pas tant d'ordre scientifique ou juridique que relatives à l'éthique médicale, notamment dans la relation entre investigateurs et sujets d'observation.

Le consentement : il est plus complexe qu'on ne le croit. En effet, il est sollicité à diverses reprises et à des moments différents, à l'occasion du prélèvement chez la femme enceinte, puis chez le père, puis de nouveau à l'occasion d'un éventuel test fœtal. Ces démarches qui peuvent amener à envisager une interruption médicale de grossesse, justifient l'importance d'un conseil génétique. Or, il sera probablement difficile de faire comprendre à l'ensemble des mères et des pères ce que signifie un statut hétérozygote, et ce d'autant plus que le moment très tardif de réalisation du diagnostic prénatal peut être une source d'anxiété majeure. Il est d'ailleurs sans doute utopique d'envisager de généraliser ce message dans le public pour en faire une connaissance banalisée et assimilée. Il sera de même probablement toujours assez difficile de faire comprendre le passage d'un risque de 1/3 300 dans le cas d'une hétérozygotie chez la mère seule à un risque de 1/4 en cas d'hétérozygotie des deux parents. Dès lors, il est à craindre que ce consentement ne soit jamais suffisamment éclairé pour lui donner une valeur réelle. La prise de sang à 14 - 17 semaines d'aménorrhée c'est-à-dire à un moment tardif de la grossesse, justifierait une information spécifique, or *la feuille de renseignements* proposée par le protocole est très lacunaire, comme cela a été noté ci-dessus. Enfin, l'information la plus éclairante doit être fournie à la mère pour que son consentement à une interruption de grossesse soit le plus libre possible.

Le dépistage du père est plus complexe qu'il n'y paraît. Si, comme il est proposé, ce dépistage est séquentiel, c'est-à-dire effectué après découverte d'une hétérozygotie F508 del chez la femme, l'attente du résultat chez le père peut être particulièrement anxiogène alors que la probabilité de découvrir la mutation chez le père est voisine de 1/30.

D'autres stratégies pourraient être proposées dans l'objectif de repérer les grossesses à risque en vue d'un diagnostic prénatal. Le prélèvement sanguin pourrait être effectué en même temps sur les deux partenaires. Le test serait réalisé chez la mère. S'il est positif, le test serait alors effectué chez le père. Mais la délivrance du résultat se ferait au niveau du couple et non plus de l'individu, afin d'éviter l'inquiétude de l'attente d'un résultat. Enfin, les tests pourraient être réalisés simultanément, et non plus seulement de façon séquentielle, chez les deux membres du couple sans attendre le résultat du test chez la mère. Le coût de ce dépistage en serait simplement doublé. Cependant, il est à noter que la stratégie de couple n'est pas conforme à la législation française qui retient le test génétique individuel.

Si les deux parents sont découverts porteurs d'une hétérozygotie pour une mutation du gène CFTR, un diagnostic prénatal est alors proposé. Dans 1% des cas, le prélèvement trophoblastique entraîne des lésions du fœtus conduisant à l'interruption de la grossesse. Ce risque opératoire conduit à l'interruption de grossesse d'enfants normaux, comme c'est le cas pour le dépistage de la trisomie 21. En effet, en raison du caractère récessif des mutations du gène CFTR, **3/4 des enfants à naître sont indemnes de la maladie** dans la situation d'une double hétérozygotie parentale. On peut craindre que la découverte d'une simple hétérozygotie n'entraîne une inflation des demandes d'examen par des sujets inquiets, dans le doute de la présence d'une mutation inconnue ou rare chez le conjoint.

La perspective d'un objectif médical et anthropologique élargi à une population.

Quels sont l'intérêt et la justification éventuelle d'un test pilote sur 3 000 femmes ? Etant données les connaissances épidémiologiques déjà fournies par l'extension du test néonatal, son intérêt majeur n'est pas à ce niveau. Il peut être en revanche d'évaluer les difficultés liées à la réalisation du test et à son acceptation par les personnes, le temps consommé par des soignants au plan de l'information génétique et de la tolérance psychologique d'un tel dépistage, en comparaison avec des études dans une autre région et dans un pays étranger. Il devrait donc privilégier beaucoup plus ces aspects plutôt que le recueil de données scientifiques pour lesquelles il n'apportera aucune connaissance nouvelle. Il serait par exemple très utile de tester la compréhension d'une information donnée par des acteurs différents, ainsi que sa tolérance psychologique.

Un autre intérêt d'un tel test pilote serait de comparer les effets d'une information non ciblée et d'une information ciblée. L'extension du dépistage à une population générale soulève la question de la possibilité de découvrir par hasard des mutations du gène CFTR dans des familles au sein desquelles le risque est

complètement inconnu. Ceci pourrait alors être à la source d'une angoisse irraisonnée et d'une incompréhension pour une pathologie qui, certes grave, reste comme on l'a vu d'une fréquence de l'ordre de 1/2 000 à 1/10 000. Il serait important de pouvoir comparer les réactions à cette découverte d'une population non avertie avec celles d'une population déjà informée d'un risque relativement élevé de survenue de la maladie.

Il convient de souligner **l'absence quasi totale d'études françaises concernant les aspects psychologiques** (acceptation par les personnes, tolérance psychologique, comparaison d'une information ciblée avec une information non ciblée) des tests de dépistages génétiques. Ces études ont été réalisées dans d'autres pays, et sont notre seule source de renseignements. Or, il n'est pas évident de plaquer leurs résultats sur les cas français, puisque le contexte socioculturel, le rapport à la maladie et à la médecine sont toujours spécifiques pour un pays donné. D'où l'importance d'encourager ce type d'études en France.

Aspects économiques et financiers. La généralisation du dépistage prénatal serait d'un coût non négligeable (environ 100 millions d'Euros). Le coût du dépistage néonatal actuel est d'environ 7 millions d'Euros. Certes, le coût de la prise en charge d'un enfant atteint de mucoviscidose est considérable (estimé à environ 23.000 Euros/an), mais réfléchir selon des critères uniquement financiers soulève en soi de difficiles questions éthiques⁴. Autant il paraît évident qu'il faut encourager le dépistage prénatal, voire pré-conceptionnel, dans les familles où un enfant est né atteint de mucoviscidose, autant un dépistage généralisé dans l'état actuel paraît extrêmement coûteux, pour un bénéfice vraiment incertain et dans l'ignorance des effets induits par une telle mesure.

Conclusions sur le protocole

Le CCNE a noté le caractère lacunaire du protocole sur plusieurs points essentiels. Ces lacunes constituent une objection éthique majeure à une mise en œuvre sous cette forme.

L'intérêt de ce protocole se situe **plus au niveau d'objectifs anthropologiques et psychologiques qu'épidémiologiques ou cognitifs**. Il ne trouve de sens que dans sa généralisation, base de notre réflexion menée dans cette optique, justifiant donc l'évaluation des réserves discutées ci-dessus.

- IV - Questions générales ouvertes par cette proposition.

L'examen de ce protocole a conduit le CCNE à s'interroger sur l'extension des dépistages prénataux, en remarquant qu'elle comporte plusieurs degrés :

- à propos d'une maladie déterminée, le choix peut se porter soit vers une population relativement sensible et donc susceptible d'être ciblée, soit vers la population générale.
- sur un plan général, la question se pose de savoir quelles maladies appelleraient une telle extension et selon quels critères.

Une série de questions sont ainsi soulevées :

1 - s'agirait-il d'une participation à une politique eugénique ?

Vouloir empêcher toute naissance imprévue d'enfants atteints de mucoviscidose et donc en faire un dépistage de masse, nécessite de se poser la question de la possibilité d'une information qui écarterait tout risque. Notre société considère que le progrès de la biologie moléculaire rend de plus en plus insupportable la mise au monde d'un enfant atteint d'une pathologie grave, quelle qu'elle soit, dont on aurait pu avertir les parents. On voit donc naître une contradiction entre une crainte certainement légitime face à la possibilité d'émergence d'un nouvel eugénisme et la tentation non moins légitime de demander aux progrès de la biologie moléculaire que soit évitée la douleur liée à la naissance d'un enfant lourdement handicapé.

2 - ouvre-t-on la porte au dépistage banalisé et sans limites de toutes les maladies génétiques ?

La limite du dépistage n'est pas seulement quantitative mais qualitative. Le dépistage de masse de certaines maladies génétiques au stade néonatal a pour intérêt majeur une prévention efficace des conséquences de la maladie comme c'est le cas pour l'hypothyroïdie ou la phénylcétonurie. Quelles sont les raisons qui permettront d'interdire ou d'autoriser le dépistage généralisé d'une autre maladie génétique ? Cette question, qui se pose à propos du dépistage de la mucoviscidose, peut être élargie à d'autres pathologies.

3 - une technique étant disponible, doit-on **généraliser son utilisation** à l'ensemble d'une population ? Ceci pose un problème éthique de principe. Certains pays ont lancé des programmes de dépistage exhaustifs et encadrés justifiés par la prévalence très importante de telle ou telle maladie dans la population dépistée, par exemple la thalassémie à Chypre ou la maladie de Tay Sachs en Israël, en fonction de telle ou telle pression sociale du groupe. La généralisation de telles mesures pour des maladies à prévalence modérée ou faible est difficilement concevable et il convient de demeurer extrêmement attentif à la question de savoir si les effets induits d'un dépistage ne seront pas plus perturbants que son efficacité propre.

4 - S'agit-il d'une **véritable priorité** en termes de santé publique avec un rapport coût/bénéfice raisonnable ?

On peut s'interroger sur la notion de priorités dans ce domaine. En effet, un préalable pour aborder un problème de santé publique est de disposer d'une solution simple et sans ambiguïté et de dispenser une information facile à comprendre, débouchant sur des conduites claires, non angoissantes et efficaces. Il est évident par exemple que le dépistage néonatal systématique de l'hypothyroïdie, de la phénylcétonurie et de l'hyperplasie congénitale des surrénales aboutit à prendre des mesures préventives d'une grande efficacité. Dans le cas de la mucoviscidose, le caractère prédictif des tests prénataux et la difficulté de communiquer aux parents une information génétique complexe sont des obstacles importants. De plus, il convient d'être attentif à l'écart qu'il y a entre la gravité parfois dramatique de cette maladie et sa prévalence réelle. Une question fondamentale, comme toujours en santé publique, est de savoir s'il s'agit d'une prévention collective ou individuelle. Ici il s'agit d'une prévention collective ; il est essentiel de mettre en parallèle les investissements nécessaires pour la mise en place d'un dépistage prénatal généralisé et les investissements nécessaires à une prise en charge de plus en plus performante des malades. Il convient de signaler qu'un repérage systématique des naissances d'enfants atteints de mucoviscidose et leur inscription sur un registre national sont déjà en bonne voie de réalisation grâce à l'organisation en réseau coordonné des Centres de Ressources et Compétences de la Mucoviscidose (CRCM).

Un dépistage prénatal généralisé ne permettrait pas bien sûr de supprimer le dépistage néonatal compte tenu des mutations inconnues. La situation serait ainsi celle d'un dépistage prénatal associé à un dépistage néonatal.

5 - Une information compréhensible pour les parents est-elle possible dans sa généralisation ? Quelles personnes avec quelle formation sont-elles susceptibles de la donner ?

Permettre aux parents d'exercer pleinement leur liberté de décision est essentiel. Le contenu de l'information et la qualité de sa transmission aux personnes concernées restent au premier plan. Il est peu vraisemblable de pouvoir garantir, dans l'état actuel de la médecine, que cette qualité soit toujours optimale. De plus, les effets induits d'un dépistage sont probablement très hétérogènes ce qui justifie la réalisation d'études structurées et plus adaptées aux personnes testées qu'aux enjeux proprement scientifiques.

Conclusion et recommandations

Le dépistage prénatal des mutations du gène CFTR est entièrement justifié en cas d'antécédents familiaux ou de connaissance d'hétérozygotie chez un des membres du couple. Il est à encourager au stade prénuptial ou pré-conceptionnel pour des familles à risque et il peut trouver une légitimité dans les régions à prévalence importante du gène muté. En revanche, sa généralisation à l'ensemble d'une population pose des problèmes non seulement éthiques, mais aussi scientifiques, juridiques et économiques.

En effet, ce dépistage est confronté à un grand nombre d'incertitudes.

- **incertitude** en ce qui concerne une hétérozygotie possible pour une mutation non détectée chez la femme ou chez le père de l'enfant.

- **incertitude** sur la gravité de la maladie, même dans le cas d'une homozygotie pour la mutation F508del ou en trans hétérozygotie avec d'autres mutations.

- **incertitude** sur les risques de la mort fœtale d'un enfant « normal », induite par la ponction trophoblastique.

- **incertitude** dans le cadre du dépistage néonatal sur l'interprétation définitive et absolue d'un test à la sueur qui peut rester douteux.

Il peut apparaître logique et rationnel de mettre à profit les connaissances apportées par la science et les avancées technologiques pour empêcher la survenue d'une maladie grave mais il ne faut pas méconnaître les risques d'un acharnement au dépistage.

Le dépistage prénatal généralisé ne peut donc être envisagé sans avoir au préalable résolu les problèmes liés à la diffusion d'une information de qualité sur la maladie et sa détection comme le montrent les lacunes actuelles du dépistage néonatal dans ce domaine. Ceci requiert un **investissement considérable en termes de conseil génétique** qui reste à faire. A supposer que ceci soit acquis, le problème demeurera de provoquer à un stade bien tardif de la grossesse une inquiétude injustifiée et susceptible de laisser des séquelles dans la relation parent-enfant, sans commune mesure avec le risque réel de survenue d'une mucoviscidose chez l'enfant à naître. Le moment du dépistage reste une question fondamentale. Doit-on attendre la grossesse pour le faire ? Ne faudrait-il pas préférer la phase préconceptionnelle ou pré-nuptiale ? Si ceci est un objectif souhaitable, il est irréaliste dans son adaptation à un dépistage généralisé; d'autant plus qu'un aspect un peu étrange concerne l'occultation par certaines femmes, en dehors de la grossesse, de leur statut d'hétérozygote, révélant ainsi la situation naturelle d'auto-censure d'une telle information. Ce dernier élément rend illusoire sa généralisation.

Le CCNE estime que la mise en place d'un dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose pose la question de sa possible résonance eugénique. Si un tel dépistage ne constitue pas un véritable enjeu de santé publique dans l'état actuel des connaissances épidémiologiques, il incite cependant à réfléchir aux conséquences secondaires d'actes apparemment anodins. Le problème majeur est que l'effort qui pourrait être porté sur ce dépistage risquerait de l'être au détriment des malades qui ont besoin d'une solidarité nationale d'autant plus importante que leur vie s'allonge. Les malades réclament une recherche active de procédés permettant de traiter leur affection. Le financement d'un dépistage généralisé risque de se faire au détriment de celui d'une telle recherche. Or des progrès en ce domaine sont possibles ; ils ne reposent pas uniquement sur la thérapie génique.

Enfin, la récurrence de ces questions de dépistage nous oblige à poser le problème de fond qui découle de la constatation que l'on ne peut difficilement revenir en arrière dès lors qu'un dépistage a été institué. Il est donc nécessaire que la réflexion en amont soit très argumentée avant de passer d'un dépistage ciblé à un dépistage généralisé.

Le CCNE considère qu'une étude ponctuelle, avec des objectifs précis, sur une population limitée, prenant en compte les risques respectifs au plan social, psychologique et économique, peut être envisagée. En revanche, il considère qu'un dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose n'est pas à encourager actuellement en France dans l'état présent de la question.

Le 25 mars 2004

Informed consent in genetic research

Conclusions from an Icelandic survey

Ólöf Ýrr Atladóttir
National Bioethics Committee of Iceland
www.visindasidanefnd.is

Summary of presentation

Iceland, the sixth largest island on earth, has a population of just below 300 thousand people. Due to its tough climate as well as difficult ecological and societal circumstances through the ages, the population has grown slowly and in relative isolation, often going through severe bottlenecks. Therefore Icelanders are generally considered to be fairly homogenous genetically. Added to this, record-keeping has a long tradition in Iceland and gives a concise and remarkably precise history of the generations that have been born there, their ancestry and progeny. These facts gave rise to the idea in the 1990's that the Icelandic population had an inherent scientific value in itself, a value that might become a foundation for a new industry.

Several factors interplayed to create the environment within biotechnological and medical research in Iceland today, among others new technological and high-throughput approaches in genetic research, which made a population based approach to genetically based diseases viable. Also, special circumstances in the patenting environment made pharmacological research in Iceland attractive. Recent advances in the field of pharmacogenomics, enabling in a way the fusion of these two fields of research is now prominent within the Icelandic research sector. And last but not least, the positive attitude of the Icelandic people themselves towards participating in research projects is extremely important.

Scientific research within the health sector has been a field of great dispute in the past years in Iceland. It has been the task of official bodies, such as the National Bioethics Committee of Iceland, to address new realities and advances in technology, securing the integrity, dignity and self-determination of participants in research projects. One of the main tools used for this purpose is the informed consent. Much work was done in the development of guidelines for such material in Iceland, not least the specific texts pertaining to participation in genetic research and the donation of biological samples for such research. As the research projects have become more derived and advanced, the informational material about them has followed suit, increasing in complexity and length. So the question arises: is informed consent really informed – or is it just a bunch of gibberish to browse through, looking for the right line to sign one's name on? Do participants in research projects really understand what the projects are all about?

To address these questions, we formulated a questionnaire addressing the understanding of informed consent. We focussed on questions concerning the content of texts addressed to prospective participants, the fate of their donated information and samples, the rights to utilisation they transferred to the researchers and their understanding of the process involved.

We were permitted to send the questionnaire to recent participants in research projects pursued by Decode, a genetics company based in Iceland, and one of those that have sought to utilise the characteristics of the Icelandic population. 400 questionnaires were sent out and responses received from 212, or 53%. **Women comprised 76% of the respondents. The skewness of the sample can be explained by the fact that one of research projects in question addressed a disorder affecting only females.** 30% of participants had the disease or disorder in question, 39% were relatives and 31% part of the reference group.

Participants were divided into three groups by age, and were also asked about their educational status. Education seemed to have some impact on understanding and reading time, whereas gender and age did not. Those and other results need to be interpreted in terms of the low response rate and may only serve as indicators of possible trends.

Some confusion seemed to exist concerning the content and meaning of the information material and consent sheets. 80% of those that responded did not remember which kind of consent they had signed

(restricted or wider). A large proportion also maintained that they had transferred autonomy over donated biosamples to researchers, i.e. had permitted the unspecified future use of samples or other data, regardless of whether they remembered which consent they had signed or not. A surprisingly high proportion believed the data to be subsequently connected to the as yet nonexistent Health sector database, an option that is not offered.

The data indicates that despite the well publicised debate over autonomy and self determination in Iceland, the criticism on private companies within the genetic research sector, and notwithstanding the positive attitude towards participation in genetic research, the general public participates in research without reflecting on what such participation may involve with regards to the possible divulgence of sensitive personal information. This is somewhat surprising in such a small country, where privacy has long been an indulgence worth striving for.

Consentement éclairé et recherche génétique

Conclusions d'un sondage islandais

Ólöf Ýrr Atladóttir
Comité national de bioéthique d'Islande
www.visindasidanefnd.is

Résumé de l'exposé

L'Islande, la sixième plus grande île au monde, a une population d'un peu moins de 300.000 personnes. En raison de la dureté du climat et des difficultés écologiques et sociétales qu'elle a subies à travers les âges, la population s'est développée lentement, dans un isolement relatif, et a souvent connu de graves stagnations. Aussi les Islandais sont-ils généralement considérés comme assez homogènes sur un plan génétique. Par ailleurs, l'Islande a une longue tradition de conservation des archives, ce qui permet de retracer de manière concise et remarquablement précise la généalogie du peuple islandais. Dans les années 1990, ces caractéristiques conjuguées ont inspiré aux chercheurs l'idée que la population islandaise possédait une valeur scientifique inhérente qui pouvait servir de fondement à une nouvelle industrie.

L'interaction de plusieurs facteurs a permis dans le cadre de la recherche médicale et biotechnologique islandaise actuelle (parmi d'autres nouvelles approches technologiques et à haut débit de la recherche génétique) de rendre viable une approche des maladies génétiques basée sur l'étude de la population. Le système des brevets d'invention est en un attrait supplémentaire de la recherche pharmacologique islandaise. Les récentes avancées de la pharmacogénomique, qui permettent d'une certaine manière de faire fusionner ces deux domaines, en font désormais l'un des principaux secteurs de la recherche islandaise. Dernier point, mais non le moindre, les Islandais sont tout disposés à prendre part à des projets de recherche.

Ces dernières années, la recherche scientifique dans le secteur de la santé a suscité bien des polémiques en Islande. C'est à des organismes officiels tels que le Comité de bioéthique d'Islande qu'il appartient de faire face aux nouvelles réalités et aux avancées de la technologie, en garantissant l'intégrité, la dignité et l'autodétermination des participants aux projets de recherche. De nombreux travaux ont été consacrés à l'élaboration de lignes directrices relatives au consentement éclairé, instrument indispensable pour parvenir à ces fins, et de textes sur la participation à la recherche génétique et au don d'échantillons sanguins. Au fur et à mesure que les projets de recherche progressent et se diversifient, les données d'information les concernant s'adaptent et augmentent en complexité et en durée. Une question se pose donc: les questionnaires et données sont-ils compréhensibles et permettent-ils aux sondés de donner leur consentement en toute conscience – ou ne s'agit-il que de documents confus qu'il faut défricher pour trouver l'endroit où apposer sa signature? Les participants aux projets de recherche comprennent-ils vraiment ce sur quoi portent ces derniers?

Pour répondre à ces questions, nous avons conçu un questionnaire qui a trait à la compréhension de ce qu'est le consentement éclairé. Nous avons axé nos travaux sur le contenu des documents adressés aux candidats, sur le devenir des informations et échantillons sanguins qu'ils fournissent, sur les droits d'utilisation qu'ils cèdent aux chercheurs et sur leur compréhension des diverses procédures.

Nous avons été autorisés à envoyer le questionnaire aux participants récents à un projet de recherche pour le compte de Decode, l'une des sociétés spécialisées dans la génétique basées en Islande qui cherchent à exploiter les spécificités de la population islandaise. Quatre cents questionnaires ont été diffusés et 212 personnes, soit 53% des sondés, y ont répondu. Les femmes représentaient 76% ; cette proportion est due au fait que l'un des projets concernait un trouble n'affectant que la seule population féminine. Trente pour cent des participants étaient atteints de la maladie ou du trouble en question, 39% étaient des parents de personnes affectées et 31% faisaient partie du groupe de référence. Les participants ont été divisés en trois groupes d'âge et ont également été interrogés sur leur niveau d'instruction. Il est apparu que, contrairement au sexe ou à l'âge, celui-ci avait une certaine incidence sur la compréhension du texte et le temps de

lecture. Ces résultats, comme d'autres, doivent être interprétés en tenant compte du faible taux de réponses et peuvent seulement servir d'indicateurs de tendances éventuelles.

Le contenu et la signification des matériels d'information et des formulaires de consentement ont semblé créer une certaine confusion. Quatre-vingt pour cent des personnes ayant répondu ne se souvenaient pas quel type de consentement (restreint ou élargi) elles avaient signé. Nombreuses aussi étaient celles qui maintenaient - qu'elles se souviennent ou non de la sorte de consentement qu'elles avaient signé - avoir accordé aux chercheurs une complète autonomie pour utiliser à leur guise des échantillons sanguins ou autres données. Une proportion étonnamment forte de personnes croyait que les données seraient par la suite reliées à la base de données du Secteur santé encore inexistante, option qui n'est pas proposée.

Les données indiquent qu'en dépit du débat bien médiatisé sur l'autonomie et l'autodétermination et des critiques envers les entreprises privées du secteur de la recherche génétique, le grand public se porte candidat à la recherche sans penser que ceci peut impliquer l'éventuelle divulgation de renseignements personnels sensibles. Ce fait est quelque peu surprenant dans un si petit pays où le respect de la vie privée est depuis longtemps un droit qui mérite qu'on se lutte pour le préserver.

Medically assisted procreation

Opinion no. 44 by the National Council of Ethics for the Life Sciences (CNECV) of Portugal

Paula Martinho da Silva
Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
pres.cnecv@sg.pcm.gov.pt

ABSTRACT

There were two main reasons by which the Portuguese Council (CNECV) made the decision to reflect more widely on the ethical framing of problems relating to Medically Assisted Procreation (hereafter designated MAP):

1. First the Council was aware of the relevance and impact on Portuguese society of the matter of Medically Assisted Procreation (Portugal is currently without any legal instrument).
2. The Council was also requested by the Portuguese Parliament to give an ethical opinion on two distinct legal projects in this area.

In the next sentences we will briefly try to trace the main points of our opinion on MAP¹⁷⁴.

WHY - Such techniques must be used for medical reasons, in situations of infertility and/or sterility, perceived as a disease by the couple. Exceptionally, and on the basis of well-considered, strictly medical reasons in order to prevent the transmission of serious diseases of genetic or other origin, derogations may be allowed.

WHO - The beneficiaries of MAP techniques will be heterosexual couples, having a stable relationship, regardless of their having contracted matrimony or living together in *de facto* union.

HOW

(1) MAP techniques must use exclusively gametes from the couple. Exceptionally, and on the basis of well-considered strictly medical reasons, donation of gametes may be considered. Donation, when authorised, must not permit any type of retribution and the donor's biological child should have the right (if requested) of donor's identification.

(2) The beneficiaries of MAP techniques must be clearly informed of the technical-scientific nature of the process and consent must be given and may be revoked.

(3) The implementation of MAP techniques must avoid the production of surplus embryos. Promoting embryo adoption is, in the opinion of Council, the most appropriate ethical procedure regarding the future of the surplus embryos which due to imponderable circumstances or reasons, might come to be excluded from their original parental project. Scientific research on human embryos is ethically legitimate when conducted to benefit of the embryo. Derogations from this general enunciate may be considered when the only alternative will be destruction of that embryo. In such a situation, embryos may be used in scientific research that, while it does not act to benefit of those embryos, results in benefit to mankind. The creation of embryos solely for the purpose of scientific research is ethically unacceptable.

(4) All the possible derogations described above must be authorised by an independent entity of a multidisciplinary nature, dedicated to the technical, ethical and social monitoring of the application of MAP techniques as proposed in the last point of the opinion.

Paula Martinho da Silva

¹⁷⁴ *This is only a very short version of our opinion; some points should be completed with a further reading of the entire text*

Assistance médicale à la procréation

Avis n° 44 du Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie (CNECV) du Portugal

Paula Martinho da Silva

Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie
pres.cnecv@sg.pcm.gov.pt

RESUME

Le Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie (CNECV) du Portugal a pris la décision de réfléchir plus largement au cadre éthique des problèmes liés à la procréation médicalement assistée (ci-après désignée PMA) pour deux raisons principales :

3. Premièrement, le Conseil était conscient de l'importance et des conséquences de cette question sur la société portugaise (le Portugal ne dispose actuellement d'aucun instrument juridique).
4. Deuxièmement, le Conseil a par ailleurs été invité par le Parlement portugais à formuler un avis éthique sur deux projets juridiques distincts dans ce domaine.

Dans ce qui suit, nous allons essayer de rappeler brièvement les principaux points de notre avis sur la PMA¹⁷⁵.

POURQUOI ?

Ces techniques doivent être utilisées pour des raisons médicales, dans des situations d'infertilité et/ou de stérilité, perçues comme une maladie par le couple. A titre exceptionnel et sur la base de raisons strictement médicales bien étudiées visant à empêcher la transmission de maladies graves de nature génétique ou autre, des dérogations pourront être accordées.

QUI ?

Les bénéficiaires des techniques de PMA seront des couples hétérosexuels ayant une relation stable, quel que soit leur statut marital (mariés ou vivant *de facto* en union libre).

COMMENT ?

- (1) Les techniques de PMA doivent exclusivement utiliser des gamètes du couple. A titre exceptionnel et sur la base de raisons strictement médicales bien étudiées, la donation de gamètes pourra être envisagée. La donation, si elle est autorisée, ne devra permettre aucun type de rémunération et l'enfant biologique du donneur devra avoir le droit (s'il le souhaite) de connaître l'identité du donneur.
- (2) Les bénéficiaires des techniques de PMA doivent être clairement informés de la nature technico-scientifique du processus et donner leur consentement, qui pourra être révoqué.
- (3) La mise en œuvre des techniques de PMA doit éviter la production d'embryons excédentaires. De l'avis du Conseil, encourager l'adoption d'embryons est la procédure éthique la plus appropriée eu égard à l'avenir des embryons excédentaires qui, en raison de circonstances ou motifs impondérables, risquent d'être exclus du projet parental initial. La recherche scientifique sur les embryons humains est légitime d'un point de vue éthique lorsqu'elle est menée dans l'intérêt de l'embryon. Des dérogations à ce principe général ne sauraient être envisagées que si la seule alternative est la destruction de cet embryon. Dans ce cas, les embryons pourront être utilisés pour la recherche scientifique dans l'intérêt de l'humanité - si ce n'est pas pour le bien de l'embryon. La création d'embryons dans le seul but de la recherche scientifique est inacceptable d'un point de vue éthique.
- (4) Toutes les dérogations éventuelles décrites ci-dessus doivent être autorisées par un organe indépendant de nature multidisciplinaire, qui se consacre à la surveillance technique, éthique et sociale de l'application des techniques de PMA, comme cela est proposé dans le dernier point de l'avis.

¹⁷⁵ Ce n'est là qu'une très courte version de notre avis ; certains points devront être complétés par la lecture du texte dans son intégralité.

Health Council of the Netherlands - Disputed memories

Professor André Knottnerus, Chair of Health Council of the Netherlands

Health Council of the Netherlands. Disputed memories (Advisory report to the Dutch government) The Hague: Health Council of the Netherlands, 2004; publication no. 2004/02. ISBN: 90-554-512-3

www.gr.nl

Executive summary

The Minister of Health, Welfare and Sport requested advice from the Health Council concerning the scientific situation with regard to therapies involving recovered memories of traumatic childhood experiences, especially of sexual abuse. The Committee, which was established to respond to the request for advice, formulated the sub-questions as follows: 'could the stored memories of traumatic events be inaccessible and, if so, what might account for this? Under what circumstances might inaccessible memories become accessible once again? Is it possible to recall memories of traumatic events which were never experienced and, if so, what might account for this? What part might psychotherapy play in retrieving such memories?'. The Committee's findings, which are set out below, provide answers to these questions.

Traumatic childhood experiences are major risk factors

Sexual abuse and other traumatic childhood experiences are major risk factors for psychological problems and psychopathology in adults. There is every reason for caregivers to be alert for certain memories of traumatic childhood experiences which people find difficult to discuss. However, the relationship is neither specific nor imperative. On the basis of a clinical picture it is impossible to draw conclusions about the occurrence of specific traumatic events in a patient's history.

Memories are reconstructions with a present-day function

Experiences were long thought to be recorded and stored as discrete memories. This view is now known to be incorrect. Experiences are stored in multiple memory systems. This means that the various aspects of an experience are stored in different places, and that they are linked together by associations. Recalling a memory always involves reconstruction rather than instant portrayal. This reconstruction is linked to the current situation. It is influenced by the social context, which can either stimulate or obstruct certain memories. Even though a memory may be perceived as a reliable and authentic portrayal of a past event, its content may differ substantially from those of the actual event.

Forgetting and recovering are normal occurrences

Events that have not been stored in the memory can not be recalled, forgotten or recovered. If it becomes difficult to access a stored memory, then that memory gradually will be forgotten. A forgotten memory can, in theory, be recalled if the right cues are provided. These help subjects to recall the correct associations, provided that there are no processes which might counteract the conscious perception of the recalled memory. Forgetting and recovering are normal, functional occurrences, which can involve a range of different mechanisms.

Important emotional or traumatic experiences (and certainly specific elements of these experiences) are more strongly recorded than everyday experiences. As a result, they are generally well remembered, albeit sometimes in fragmentary form. It is remarkable, yet plausible, that these memories too can become inaccessible. This may be partial or complete, temporary or context-dependent. Furthermore, they may eventually be recovered. It is not clear to what extent this occurs. It has been shown that excessive anxiety and stress can have a marked influence on memory function, affecting coding, storage and retrieval. The exact nature of the mechanisms which cause humans to forget traumatic experiences is not known.

It is difficult to interpret a failure to report, denial and self-reports of forgetting and recovering

The non-reporting or denial of having experienced sexual abuse is quite common. This is not necessarily associated with forgetting or with special mechanisms of memory. Something that is particularly difficult to interpret is when someone reports that they initially forgot a memory of a traumatic experience only to recall it at a later date. It is not always clear what the subject means by 'forgot' or the extent to which the memories in question were genuinely inaccessible. In practice it is not always easy to distinguish between not telling, not wanting to remember and not being able to remember.

Imagined memories are more common under certain circumstances

Everybody experiences imagined memories. The most common explanation is that the subject has confused the source of recalled images and thoughts, which can be fantasies, the power of imagination, dreams, stories recounted by others and their own experiences. The meaning of a memory can also change, through reinterpretation, reassessment or reattribution. It has also been shown that individuals can experience imaginary, false memories as dramatic personal events. There is an above-average risk of this when subjects with certain personality traits or psychological disorders are exposed to the suggestive influence of authority figures or other important sources.

Psychotherapy can enable memories to be accessed and recalled

There are many reasons why some patients will only broach the subject of certain feelings and memories in the context of psychotherapy. Such settings usually offer safety and the acceptance of negative emotions such as anxiety, aggression, guilt, shame, vengeance and forbidden desires. Within this safe environment, subjects may feel at liberty to verbalise painful memories. In many cases, these individuals are subsequently able to discuss these memories with others.

During psychotherapy, the discussion always centres on certain aspects of the patient's ability to function. This facilitates the retrieval of related memories. Special cues can occur in therapeutic situations. These may help subjects to recall details or events that had previously been inaccessible.

Psychotherapy stimulates the reinterpretation of memories

Virtually all forms of psychotherapy focus, to some extent, on changing the meaning of symptoms for patients, so that they will find them less of an impediment in their day-to-day functioning. This changed meaning is, of necessity, coupled with a changed view of aspects of the patient's history, and a reinterpretation of memories. The new interpretation is primarily one which is easier for the patient to deal with, it is not necessarily a more accurate reflection of reality. The aim of discussing the past is not to uncover the truth, it is to assign a meaning to memories.

The reinterpretation of memories changes the substance of an individual's life history. Accordingly, it may also cause subjects to revise their relationship with significant individuals from their past. This process can have both positive and negative repercussions. The relationship in question can improve or become more distant, and the new version of history may be more in keeping with other people's experiences or it may conflict with them.

Influencing memories by suggestion must be avoided

Therapists who adopt a suggestive approach when the patient tries to recall memories, are at risk of creating false memories whose content is related to the suggestion used. This is particularly true of situations in which the therapist is trying to account for a patient's symptoms in terms, for instance, of a possible trauma in their past. The risk is greater in certain cases. These include patients with certain personality traits and psychiatric disorders, vague memories and symptoms that are difficult to explain, as well as therapists who tend to firmly impose their personal convictions. The risk of false memories is exacerbated by the use of certain methods for stimulating memories.

In therapy, memories that are perceived as authentic are a given, but they are not always historically accurate

Memories that are perceived to be authentic are seen as being 'true'. The sense of authenticity is reinforced by factors such as sensory details and accompanying emotions. False memories can also be perceived as authentic, and as having the same intensity as genuine memories. In therapy, the story told by the individual

seeking assistance is an important factor. However, unless he is acquainted with the historical facts, the therapist has no way of knowing whether the story is historically accurate.

Those providing treatment must inform patients about the relevant aspects of the proposed treatment. Particularly in situations where it may be important to discuss emotional memories, it is appropriate to provide information about the purpose of discussing memories in therapy. It should be emphasised that the focus is on the current meaning of such memories, and not on uncovering the actual course of events. Here, also, it should be pointed out that, in the absence of further supporting evidence, memories are unreliable when it comes to finding out what really happened.

The professionals involved must speak out

The current consensus within the field of experimental and clinical scientific research into certain aspects of memory pertaining to emotional experiences is sufficient for the formulation of judgements and guidelines for clinical practice. This in no way detracts from the fact that empirical research into the underlying mechanisms of memory phenomena associated with traumatic experiences in particular has still left many questions unanswered, and that further research is needed. Current knowledge of the scientific situation regarding the memory is extremely relevant to the conduct of therapy. In practice, however, it appears to have had insufficient impact in this area. Professionals in this area are registered under the Individual Health Care Professions Act (BIG). The Committee feels that this group can and should speak out about the findings in contemporary memory research that are discussed in this advisory report, and the repercussions for the conduct of therapy. This is particularly applicable to the opportunities and risks implicit in dealing with the memories of traumatic childhood experiences during a course of therapeutic treatment. The Committee cites several specific quality conditions in the area of requisite expertise, diagnosis and treatment, file handling, therapeutic stance and a possible legal context.

At a more general level, the professionals involved should produce a kind of 'instruction leaflet' containing general information about the various forms of psychotherapy. This would contain details of their effectiveness, drawbacks and alternatives, and of the procedures used.

In view of the part that memories play in all forms of psychotherapy, judgements and guidelines in this area could be most relevant. The Committee expects that the guidelines for those professionals who are registered under the Individual Health Care Professions Act (BIG) could serve as an example for professionals working in the areas of psychosocial and social care who are not registered under the BIG. It takes the view that those offering alternative therapies should also take such findings into account.

Educational programmes must not become outdated

It is enormously important that newly trained professionals in various fields be fully informed about the implications of contemporary memory research. Universities and institutes of higher vocational education (HBO) should openly incorporate these developments into vocational courses on the provision of care to individuals with psychological symptoms and psychosocial problems.

Therapy can conflict with the course of law

Sexual abuse is an unlawful act or criminal offence. Memories of such experiences that are retrieved during therapy can sometimes lead to claims for damages or to incidents being reported to the police, possibly resulting in a prosecution. However, memories, although perceived as authentic, do not qualify as social or legal facts. It is not the attending therapist's task to assist the criminal justice system in arriving at the truth. On scientific grounds and for reasons of professional ethics, therapists should refrain from commenting on the reliability of statements made by a patient. Regarding the retrieved memories of possible unlawful acts or punishable offences, the therapist should – if at all possible – raise the issue of the relationship between therapeutic and legal processes during his interview with the patient. He should not encourage the patient to take legal action. Instead, he should point out that therapy and jurisdiction are sometimes mutually exclusive, albeit temporarily.

Conseil de santé des Pays-Bas - Souvenirs contestés

Professeur André Knottnerus, Président du Conseil de santé des Pays-Bas

Rapport consultatif au gouvernement néerlandais, La Haye, Conseil de santé des Pays-Bas, 2004, publication n° 2004/02. ISBN : 90-554-512-3

www.gr.nl

Résumé

Le ministre de la santé, de la protection sociale et du sport a demandé au Conseil de santé de formuler un avis concernant la situation scientifique relative aux thérapies qui impliquent de retrouver le souvenir d'expériences traumatiques, en particulier de violences sexuelles, subies dans l'enfance. Le comité établi pour répondre à la demande d'avis a défini comme suit les questions qui se posent : « les souvenirs d'événements traumatiques inscrits dans la mémoire peuvent-ils être inaccessibles et, dans l'affirmative, pour quelles raisons ? Dans quelles circonstances peuvent-ils redevenir accessibles ? Est-il possible de faire vivre des souvenirs d'événements traumatiques qui n'ont jamais été expérimentés et, si tel est le cas, pourquoi ? Quel rôle la psychothérapie peut-elle jouer dans le rappel d'événements de ce type ? ». Les conclusions du comité, énoncées ci-dessous, apportent des réponses à ces questions.

Les expériences traumatiques subies dans l'enfance sont d'importants facteurs de risques

Les violences sexuelles et autres expériences traumatiques subies dans l'enfance sont parmi les principaux éléments qui causent des problèmes psychologiques et des psychopathologies chez les adultes. Les prestataires de soins ont tout lieu d'être vigilants quant à certains souvenirs d'expériences traumatiques de l'enfance que les intéressés ont du mal à aborder. Toutefois, la relation n'est ni spécifique ni impérative. Sur la base d'un tableau clinique, il est impossible d'aboutir à des conclusions sur des événements traumatiques particuliers qui seraient survenus au cours de la vie d'un patient.

Les souvenirs sont des reconstructions ayant une fonction actuelle

On a longtemps pensé que les expériences étaient enregistrées dans la mémoire sous la forme de souvenirs bien tranchés. Il est désormais admis que ce point de vue était erroné. Les expériences sont emmagasinées dans des systèmes de mémoire multiples, ce qui veut dire que les divers aspects d'une expérience sont enregistrés à différents endroits et que ces enregistrements sont liés entre eux par associations. Le rappel d'un souvenir implique toujours une reconstruction plutôt que l'apparition instantanée d'une image. Cette reconstruction est liée à la situation présente et influencée par le contexte social, qui stimule ou entrave certains souvenirs. Alors même qu'un souvenir est perçu comme la représentation fiable et authentique d'un événement passé, il arrive que son contenu diffère considérablement de celui de l'événement en question tel qu'il s'est réellement produit.

L'oubli et le rappel sont des phénomènes normaux

On ne peut se souvenir d'événements qui n'ont pas été enregistrés dans la mémoire, les oublier, puis se les rappeler à nouveau. Si l'accès à un souvenir devient difficile, il sera graduellement oublié. En théorie, il est possible de le faire réapparaître dès lors que les clés appropriées sont fournies. Elles aident les sujets à remettre en place les associations correctes, à condition qu'il n'existe pas de processus s'opposant à la perception consciente du souvenir retrouvé. L'oubli et le rappel sont des phénomènes normaux, fonctionnels, dans lesquels entre en jeu un éventail de mécanismes différents. Des expériences affectives importantes ou traumatiques (et certains éléments spécifiques de ces expériences) s'impriment plus fortement dans la mémoire que des expériences quotidiennes. En conséquence, l'intéressé s'en souvient généralement bien, quoique parfois de manière fragmentaire. Il est remarquable, et cependant plausible, que ces souvenirs puissent eux aussi devenir inaccessibles, de façon partielle ou complète, temporaire ou tributaire du contexte. En outre, un rappel ultérieur est possible, sans que l'on sache néanmoins dans quelle mesure. Il a été démontré qu'une anxiété et une tension excessives peuvent avoir une influence marquée

sur les fonctions de la mémoire et affecter le codage, le stockage et la recherche des données. La nature exacte des mécanismes qui font oublier les expériences traumatiques n'est pas connue.

Le fait qu'un phénomène d'oubli et de rappel soit passé sous silence, nié ou signalé par l'intéressé est difficile à interpréter

Il est très fréquent qu'un individu passe sous silence ou nie le fait d'avoir expérimenté des violences sexuelles. Cette attitude ne s'explique pas nécessairement par l'oubli ou par un fonctionnement spécial de la mémoire. L'un des cas dans lesquels l'interprétation est particulièrement complexe est celui d'une personne qui affirme avoir initialement oublié une expérience traumatique, pour se la rappeler à une date ultérieure. Le sens que le sujet donne au terme « oublié » n'apparaît pas toujours clairement, pas plus que la mesure dans laquelle les souvenirs en question ont été authentiquement inaccessibles. En pratique, il n'est pas toujours évident de faire une distinction entre les comportements qui consistent à ne pas dire, à ne pas vouloir se rappeler et à ne pas pouvoir le faire.

Les souvenirs imaginés sont plus fréquents dans certaines circonstances

Chacun d'entre nous a des souvenirs imaginés. En effet, une confusion s'opère entre la source d'images remémorées et des pensées qui peuvent trouver leur origine dans l'imagination, dans des fantasmes, des rêves, des histoires racontées ou des expériences vécues par d'autres. Le sens d'un souvenir peut aussi se modifier sous l'effet d'une réinterprétation, d'une réévaluation ou d'une réattribution. Il a été montré également que des individus font l'expérience de souvenirs faux, imaginaires, vécus comme des événements personnels dramatiques. Ce risque est supérieur à la moyenne quand des sujets ayant certains traits de caractère ou certains troubles psychologiques sont exposés à l'influence suggestive de personnages investis d'une autorité ou d'autres sources importantes.

La psychothérapie peut permettre d'accéder à des souvenirs et de se les rappeler

Nombreuses sont les raisons pour lesquelles des patients n'abordent certains sentiments et souvenirs que dans le contexte d'une psychothérapie. Ce cadre offre habituellement la sécurité et permet l'acceptation d'émotions négatives telles que l'anxiété, l'agressivité, la culpabilité, la honte, le désir de vengeance et d'autres pulsions interdites. Dans cet environnement sécurisé, les sujets peuvent se sentir libres de verbaliser des souvenirs pénibles. Ils sont ensuite, très souvent capables d'en parler avec d'autres personnes. Pendant la psychothérapie, la discussion est toujours axée sur certains aspects des aptitudes fonctionnelles du patient, ce qui facilite la recherche de souvenirs liés à ces aspects. Des clés particulières peuvent se présenter dans des situations thérapeutiques. Elles aident alors les sujets à se rappeler des détails ou événements qui leur étaient précédemment inaccessibles.

La psychothérapie stimule la réinterprétation des souvenirs

Pratiquement toutes les formes de psychothérapie tendent, jusqu'à un certain point, à changer le sens des symptômes aux yeux des patients, pour que ces symptômes les gênent moins dans leur fonctionnement quotidien. Par nature, ce changement est lié à une perception différente de certains faits de la vie du patient et à une réinterprétation des souvenirs. La nouvelle interprétation est surtout plus facile à admettre pour l'intéressé, mais ne reflète pas nécessairement la réalité avec plus d'exactitude. L'examen du passé n'a pas pour but de découvrir la vérité mais de donner un sens aux souvenirs.

La réinterprétation des souvenirs transforme profondément le vécu d'un individu.

Par conséquent, les sujets sont aussi amenés à revoir leur relation avec des personnes qui ont compté dans leur passé. Ce processus a des répercussions aussi bien positives que négatives. La relation en question peut s'améliorer, devenir plus distante ou se révéler, dans la nouvelle version des antécédents de l'intéressé, plus en harmonie ou plus en contradiction avec l'expérience d'autres personnes.

Il faut éviter d'exercer par la suggestion une influence sur les souvenirs

Les thérapeutes qui adoptent une approche de suggestion au moment où le patient fait un effort de mémoire risquent de créer des souvenirs faux dont le contenu est lié à la suggestion employée. Cette remarque s'applique particulièrement aux cas dans lesquels le thérapeute essaie, par exemple, d'évoquer un traumatisme possible du passé pour expliquer les symptômes d'un patient. Le risque est encore accru quand

ce patient a certains traits de personnalité et troubles psychiatriques, ou encore des souvenirs et symptômes vagues difficiles à interpréter, ou quand le thérapeute veut imposer avec fermeté ses convictions personnelles. Le risque de souvenirs faux est également exacerbé par le recours à certaines méthodes en vue de stimuler la mémoire.

Dans la thérapie, les souvenirs perçus comme authentiques sont une donnée mais ils ne sont pas toujours conformes à la réalité

Les souvenirs perçus comme authentiques sont considérés comme « vrais ». Le sentiment d'authenticité est renforcé par des éléments tels que les détails sensoriels et les émotions qui ont accompagné l'événement. Des souvenirs faux peuvent aussi être perçus comme authentiques et avoir la même intensité que des souvenirs véritables. Lors d'une thérapie, l'histoire racontée par l'individu qui sollicite une aide est un facteur important. Toutefois, à moins de connaître les antécédents de son patient, le thérapeute n'a aucun moyen de savoir si cette histoire est conforme à la réalité.

Les prestataires de soins doivent informer les patients des aspects pertinents du traitement proposé. En particulier, dans les situations pour lesquelles l'évocation de souvenirs affectifs peut être importante, il est approprié de communiquer des informations sur le but poursuivi lorsque des souvenirs sont examinés au cours d'une thérapie. Il convient de souligner que l'accent est mis sur le sens présent de ces souvenirs, et non sur la divulgation d'événements réels. Là encore, en l'absence d'éléments de preuve venant les appuyer, les souvenirs ne doivent pas être considérés comme fiables dès lors qu'il s'agit de déterminer ce qui s'est réellement passé.

Les professionnels concernés doivent faire entendre leur voix

Le consensus présent dans le domaine de la recherche scientifique expérimentale et clinique sur certains aspects de la mémoire liés aux expériences émotionnelles est suffisant pour formuler des jugements et des orientations sur la pratique clinique. Ceci ne veut pas dire que la recherche empirique sur les mécanismes qui sous-tendent les phénomènes de la mémoire associés aux expériences traumatiques, en particulier, ait répondu à toutes les questions, et les travaux doivent bien entendu se poursuivre. Les connaissances scientifiques présentes sur la mémoire sont extrêmement pertinentes pour la façon de mener une thérapie. En pratique, toutefois, elles semblent avoir un impact insuffisant dans ce domaine. Les professionnels de ce secteur sont enregistrés en application de la loi sur les professions de santé (BIG). Le comité estime que ce groupe peut et doit exprimer son point de vue sur les conclusions des recherches contemporaines ayant trait à la mémoire examinées dans le présent rapport consultatif et sur leurs conséquences pour la conduite d'une thérapie. Cette observation s'applique notamment aux possibilités et aux risques qu'implique le traitement des souvenirs d'expériences traumatiques vécues dans l'enfance au cours d'une thérapie. Le comité cite plusieurs conditions de qualité spécifiques en matière d'expertise, de diagnostic et de traitement, de gestion des fichiers, de position thérapeutique et de contexte juridique éventuel.

A un niveau plus général, les professionnels intéressés devraient produire une sorte de « brochure d'instructions » contenant des informations générales sur les diverses formes de psychothérapie. Elle contiendrait des précisions sur leur efficacité, leurs inconvénients, les autres solutions possibles et les procédures utilisées.

Étant donné le rôle des souvenirs dans toutes les formes de psychothérapie, des jugements et orientations en la matière seraient extrêmement utiles. Le comité s'attend à ce que les lignes directrices destinées aux professionnels enregistrés aux termes de la loi sur les professions de santé (BIG) servent d'exemple aux professionnels qui assurent une prise en charge psychosociale et sociale sans être enregistrés en application de la loi. Il est d'avis que les thérapeutes proposant des traitements non conventionnels devraient également prendre en compte les conclusions susmentionnées.

Les programmes de formation ne doivent pas être périmés

Il est d'une importance capitale que les professionnels récemment formés dans les domaines visés soient totalement au courant des incidences de la recherche présente sur la mémoire. Les universités et instituts de formation professionnelle supérieure (HBO) devraient ouvertement intégrer les résultats de ces travaux aux cycles d'études professionnels sur les soins aux individus présentant des troubles psychologiques et psychosociaux.

La thérapie peut entrer en conflit avec le fonctionnement de la justice

Les violences sexuelles sont des actes illégaux ou des infractions pénales. Les souvenirs de telles expériences revenus à la mémoire au cours de la thérapie peuvent conduire à des demandes de dédommagement ou à des notifications à la police d'incidents, susceptibles d'entraîner des poursuites. Toutefois, des souvenirs, même perçus comme authentiques, ne sauraient être considérés comme des faits sociaux ou juridiques. Il n'appartient pas aux thérapeutes d'aider le système de justice pénale à déterminer la vérité. Pour des motifs scientifiques et dans un souci d'éthique professionnelle, les thérapeutes devraient s'abstenir de commenter la fiabilité des allégations d'un patient. En ce qui concerne les souvenirs retrouvés d'actes illégaux ou d'infractions pénales, le thérapeute devrait – si possible – aborder la question des relations entre les processus thérapeutique et juridique au cours de ses entretiens avec le patient. Il ne devrait pas encourager ce dernier à introduire une action en justice, mais plutôt lui signaler que la thérapie et la procédure judiciaire s'excluent parfois mutuellement, ne serait-ce que de manière provisoire.

Intergovernmental activities in Bioethics worldwide

Bart Wijnberg

Ministry of Health, Welfare and Sports
Netherlands

Introduction

International organisations on the global level seem to get involved more and more with bioethics in their programmes of work. Bioethics is “in”, which is reflected in the level of activity. My presentation will try and give an overview of activities that our Ministry has focused on. This, therefore, will be a presentation that is far from complete; however, it is closest to the fields your Commissions are working in. My presentation will be divided into four parts.

1. organisations involved and the fields of their activities
2. the types of output
3. threats and opportunities
4. conclusions and recommendations

I am not speaking here on behalf of the Netherlands government or more in particular the Ministry of Health, Welfare and Sports, where I work. The opinions expressed here are my own.

The scope of this intervention is, as indicated in the title: I take that roughly as that covered in the Oviedo Convention. I will include some regional developments as well.

Organisations involved and the fields of their activities

Once the topic of bioethics had “taken off” and many UN organisations wanted to put it on their agendas, it was time for taking stock of who was doing what and how cooperation could be improved. The Director-General of UNESCO took the initiative to call a meeting of principal agencies of the United Nations system concerned with issues relating to bioethics and the ethics of science. The U.N. agency members of this committee are the [Food and Agriculture Organisation \(FAO\)](#), the [International Labor Organisation \(ILO\)](#), the [Office of the U.N. High Commissioner on Human Rights \(UNHCHR\)](#), the [U.N. Educational, Scientific, and Cultural Organisation \(UNESCO\)](#), the [World Intellectual Property Organisation \(WIPO\)](#) and the [World Health Organisation \(WHO\)](#). One would have maybe expected the World Trade Organisation (WTO) to be there as well, but this was not the case. The UN itself, in the active work of the General Assembly, the Social, Humanitarian & Cultural (“Third”) Committee, the Legal (“Sixth”) Commission, which dealt with the cloning issue, was, as such, not there. Other international organisations are participating as Associate Members. These are representatives from international and regional intergovernmental organisations (European Commission, Council of Europe, the Arab League Educational, Cultural and Scientific Organisation - ALESCO, the Organisation for Economic Cooperation and Development - OECD), and members of the UNESCO International Bioethics Committee (IBC), the UNESCO Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) and the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB).

I will focus my presentation on WHO, UNESCO, some OECD work, and on the United Nations General Assembly. It is to be noted that the FAO does not use the word “bioethics” but uses “ethics” instead.

WHO

The World Health Organisation has a rich programme of bioethics. The following paragraphs draw on the text on WHO’s internet site <http://www.who.int/ethics/en/> . In October 2002, the World Health Organisation launched its Ethics and Health Initiative to provide a focal point for the examination of the ethical issues raised by activities throughout the organisation, including the regional and country offices, and to develop activities regarding a wide range of global bioethics topics, from organ and tissue transplantation to developments in genomics, and from research with human beings to fair access to health services. Work in ethics and health is now carried out by a department that has – in my opinion – a significant name, viz. Department of Ethics, Trade, Human Rights and Health Law and is located in the Sustainable Development and Healthy Environments cluster at headquarters (SDE/ETH).

Strategic areas of focus in "Ethics and Health" include biotechnology ethics, professional ethics, ethics of health systems, and ethics of human subjects research. Biotechnology ethics within the WHO ambit deals with global/local issues in genetic databases, organ and tissue transplantation, implications of human stem cell research, ethical and cultural issues in genetics/genomics, human research and reproductive cloning and GMOs. Professional ethics includes integrity and conflicts of interest in practice and research, standards for scientists in "dual use" research, and the topic of ethics, mental health and substance abuse. Ethics of health systems addresses equitable access to treatment and care for HIV/AIDS, ethics of long-term care and rationalization and prioritization of services. Finally ethics of human subjects research endeavours *inter alia* the establishment of WHO Inter-Cultural Research Assessment Materials ("WICRAM"), building capacity in countries for research ethics review and developing core principles to guide collaborative trials.

Recent publications include a document entitled "Guidance on ethics and equitable access to HIV treatment and Care" (2004); a report on Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern (2003); Guidelines for research on reproductive health involving adolescents; Ethical standards and procedures for research with human beings; Guiding principles on human organ transplantation. The WHO website provides "A dozen questions (and answers) on human cloning".

A document containing "a global ethical framework" on human genetic databases is being developed. WHO notes that despite the value of the guidance developed by UNESCO, the World Medical Association and the Council of Europe, no regulatory framework for genetic databases has been developed that is specific enough to provide guidance.

It has been our experience that WHO, at a relatively late stage, has picked up the bioethics challenge. Work traditionally has been left to the Council for International Organisations of Medical Sciences (CIOMS) <http://www.cioms.ch/>, an international, non-governmental, non-profit organisation established jointly by WHO and UNESCO in 1949. The membership of CIOMS in 2003 includes 48 international member organisations, representing many of the biomedical disciplines, and 18 national members mainly representing national academies of sciences and medical research councils. It therefore could be considered as a little more than yet another NGO. One of the main objectives of CIOMS is to facilitate and promote international activities in the field of biomedical sciences, especially when the participation of several international associations and national institutions is deemed necessary. CIOMS is housed in Geneva with WHO.

Although it was a regional endeavour I would like to mention here the pioneering activity in the field of patients' rights, developed by WHO-EURO in the early nineties. The "Amsterdam Declaration of Patients Rights" (formally: Principles of the rights of patients in Europa: a common framework) was the outcome of that activity.

UNESCO

The UNESCO Bioethics Programme was created in 1993 and has been a principal priority of UNESCO since 2002. UNESCO is at the crossroads of science and ethics. Not surprisingly therefore, many of the topics this organisations is dealing with, are closely linked to topics WHO is treating as well, albeit not necessarily from the same angle.

Let me therefore start by quoting you some of the articles of an agreement from 1948 between both organisations. The organisations " will act in close co-operation with each other". "In particular, it is recognized by UNESCO that WHO shall have the primary responsibility for the encouragement of research, education, and the organisation of science in the fields of health and medicine, without prejudice to the right of UNESCO to concern itself with the relations between the pure and applied sciences in all fields, including the sciences basic to health." In a speech in 2003 by the WHO Director-General for the London School of Economics he remarked: "We are working more closely than ever before with other specialized agencies."

UNESCO's Bioethics Programme is part of UNESCO's Division of the Ethics of Science and Technology in the Social and Human Sciences Sector. It is primarily responsible for the Secretariat of two advisory bodies: the International Bioethics Committee (IBC), composed of 36 independent experts, and the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC), composed of representatives of 36 member states. These Committees cooperate to produce advice, recommendations and proposals that each submits to the Director-General for consideration by UNESCO's governing bodies.

UNESCO describes its programme as developing four main action areas, viz. intellectual forum, standard-setting action, advisory role and capacity-building, and education and awareness raising. UNESCO intends to foster both national and international debate on the major ethical issues arising from recent developments in the life sciences and their applications in order to work out ethical guidelines for the international

community and member states. The programme aims to define and promote a common ethical standard-setting framework that states can use in formulating and putting into practice their own policies in the field of bioethics. The adoption of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights by the General Conference in 1997, and in 2003 of the International Declaration on Human Genetic Data are outcomes of UNESCO's work. At present UNESCO is in the process of elaborating a Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO issued extensive documentation on human cloning.

UNESCO acts as an adviser to member states wishing to promote reflection and debate on bioethics, to set up national ethics committees and to define national standards and/or legislation in the field. The programme also aims at contributing to national and regional capacity building by facilitating the establishment of networks of institutions and specialists concerned with bioethics, and encourages the establishment or strengthening of regional bioethics information and documentation centres.

The programme takes part in education and awareness raising of bioethics among specialists (researchers, jurists, journalists, etc.), decision-makers, the general public and specific target groups. At university level, the UNESCO Chairs in Bioethics facilitate regional cooperation between universities and UNESCO in bioethics education.

UNITED NATIONS General Assembly

Through its work of the Commission on Human Rights the United Nations as a global organisation has been taking its share of work in Bioethics. The Commission on Human Rights regularly passes resolutions on Human rights and bioethics (e.g. see 1999/63, 2001/71 and 2003/69). Addressees of these resolutions include UNESCO, the UN Commissioner for Human Rights and Governments.

Through its work in the Legal Committee (the so-called 6th Committee) the UN has been deeply involved in the debate about the prohibition of human cloning. As is known, a long debate that lasted for more than three years has ended in the adoption of a political declaration. The topic has been so controversial that in the end, and against the usual mores in that Committee a vote was necessary. One can wonder whether the General Assembly and the Sixth Committee were the most appropriate forum for this debate.

The Social, Humanitarian & Cultural ("Third") Committee deals with human rights as well. Topics that are included are the rights of children, the elderly, women and the promotion of human rights in general.

The General Assembly, this time without much debate, endorsed the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights in 1999.

OECD

The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) is mentioned here, although strictly speaking it is not a worldwide organisation. It is however broader than just a regional one. The OECD as well has been involving itself in work that has interfaces with bioethics. Googling OECD and bioethics yielded 24 results. The linking pin to bioethics is biotechnology. In 1997 the OECD published a report under the title "The Economic Aspects of Biotechnologies Related to Human Health". In 2002 OECD addressed topics related to genetic inventions, intellectual property rights and licensing practices and in 2004 it published a document on Patents and Innovation: Trends and Policy Challenges. It does address ethical issues as well and concludes that from an ethical point of view there can be no doubt that intellectual property rights (IPRs) and adequate patent protection are legitimate. IPRs and patenting are means to provide legitimate protection of inventions, foster scientific and economic development, guarantee transparency and, as far as they are sought in the area of biomedicine, serve the provision of health care services. However, ethical problems arise where the tried legal instruments of IPRs and patenting are applied to new scientific and technical areas. This is apparent in the life sciences and their application, particularly in medicine and notably in the areas of genome research and genetic technology. My conclusion is that here, again, bioethics and yet another international organisation have common areas. The angle, though, of OECD is different.

I will not deal with the products or procedures of the other participants in the Interagency Committee as my experience with them is extremely limited. In the next section I will draw some further comparisons as to the outcomes of the work.

Output: form and content

What are the “products” of international organisations in the field of bioethics? I will distinguish between form and content. As for the form the products vary between binding legal instruments (treaties, conventions, additional protocols, regulations) and other, less binding instruments like declarations, recommendations, guidelines and standards. Some other products include reports, conferences and assistance, e.g. in capacity building. The reports can be officially endorsed by the organisation or may have a less formal status. The products might be addressed to member states, to organisations and citizens or to all of the above.

WHO has a tradition of producing non-binding instruments. The bioethical field has seen guidelines and reports. The Amsterdam Declaration on Patients’ Rights was an attempt at producing soft law, which, in a way, was an unusual step for the WHO-EURO office. More often, the organisation produces reports and “standards”. Some of these will have passed the World Health Assembly (WHA) and will have been enshrined in WHA resolutions.

UNESCO has launched itself in the field of soft law, by adopting declarations. Some of the debate around these has included the wish by some member states and sometimes by UNESCO itself to produce conventions. The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (in preparation, official title has not been decided yet) is seen as a first step by some states. The mechanism of preparation of these instruments merits some attention. The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights had been prepared by the International Bioethics Committee (IBC), a group that at that time consisted of a rather large group of experts chosen by the Director General of UNESCO in their personal capacity. The result of that group was submitted to the conference of Government Experts and later to the General Conference. It was noted that the Committee sometimes regretted the changes made by the member states to the text. In later instances this was not a point any longer. The IBC took great care to hold consultations as widely as possible on draft texts. Yet, one may wonder whether the IBC is the most suitable preparatory forum for the production of legal texts. Its main task, viz. to promote reflection on the ethical and legal issues raised by research in the life sciences and their applications and to encourage the exchange of ideas and information, particularly through education, the nature of its composition and the place in the decision machinery within UNESCO might not be the most suitable. This is not to say that the IBC should change, but it may mean that UNESCO may want to find other ways to prepare legal texts.

The United Nations as such, more specifically its Sixth Committee, can produce recommendations and could be asked to prepare legally binding texts. Such has been the case when Germany and France took the initiative to ask this body to prepare a Convention banning reproductive cloning. The outcome was a sorry one: where the Sixth Committee normally works by consensus, this time it proved necessary to put proposals to a vote, and this in a highly political environment, and about a topic that would have benefited from consensus. One may doubt, in retrospect, whether the Sixth Committee was the best forum to prepare such a treaty. Other members of the UN family, like UNESCO, or even WHO, might be better placed to undertake such an endeavour.

As to the contents of the work of these international organisations, one notices that interest in a great many topics is shared by several of them. Genetics, genetic data, cloning, medical research, ethical commissions, all of these and more have been the object of one or more products of these organisations. Add to this the regional attention given to these topics as well, and one can see a busy travel schedule for the experts involved. I will come back to this later. It has to be appreciated, however, that regional instruments sometimes can provide inspiration for global approaches, although the opposite effect can sometimes be noticed. What is invented in Europe (or the US, for that matter) is not always seen as suitable for the world as a whole. This may be an example of “not invented here”, it may also be the fear for a certain cultural domination. The flipside is that sometimes European governments, by the very fact that they are at times ahead in regulating bioethics matters, seem to have less interest in collaborating to expand their regulations to a worldwide scale, one of the fears being that this might dilute their own “acquis”, or might lead to a “menu” of legal texts, which industry or researches can just take their pick from and thereby have the opportunity to apply that text that offers least protection to research subjects or binds these industries least.

Threats and opportunities

This brings us immediately to the threats to further international developments. This rivalry between regional and global texts on the one hand, and the overlapping nature of some of the legal texts and other work of various intergovernmental organisations, on the other, are threats. I mentioned a few topics in the previous paragraph: genetics, genetic data, cloning, medical research, ethical commissions. Many organisations were tempted to give their contribution. Human cloning might have beaten them all. Never have I seen such a stack of press releases and declarations from all corners than after the appearance of the sheep Dolly.

So the first threat is the overlapping of texts.

A second threat is of an entirely different nature. It has to do with the level of ambition of states to regulate a certain topic. An example is cloning. Another example might be embryos. Yet another example might be “human beings” or the protection of human life. Let me be more specific. Where in 1948 the world might have been relatively simple when one looks back, science and bioethics since then have made quantum leaps. The same words, used years ago, have gotten a different context because of these developments. Protection of human life in the context of preventing war atrocities and banning the death penalty is an entirely different context from the debate when life starts. One could call this debate futile, because the issue should not be so much the biological question of what is the beginning of human life, but should be about adequate protection. The key word is adequate, which supposes a certain balance, and possibly a certain minimum. If states want to impose too much of their own thinking on others, the end result might be even less protection. The level of ambition should be dampened. One advice would be not to try to impose your vision on others if it is not absolutely vital to your interests. The failure of regulating cloning on a worldwide scale has shown where wanting too much leads to. Some member states for a long time would not have anything if it were not a total ban on all forms of cloning, some other states would not want anything if it would limit them in their national policy of allowing some forms of cloning.

It is worthwhile to explore some mechanisms for compromise. “Constructive ambiguity” might be one way out. The illustrative use of the term “inasmuch as” in the final cloning resolution of the UN makes this point clear. All forms of cloning would have to be banned “inasmuch as” they are contrary to human dignity. Now, “inasmuch as” can both mean: “for the reason that”, and “to the extent that”, in this case leading to diametrically opposed interpretations of the same text. The French text had to make a choice, and as nations in the Francophone bloc were less adamant among themselves about it, “dans la mesure où” (to the extent that) was the formulation retained there.

Sometimes the interpretation of a certain term is best left to domestic law. This was the solution chosen by the Council of Europe when it used the term “human being” in the context of the Additional Protocol on Cloning, and also earlier in the text of the Oviedo Convention. We will have to wait and see whether states will show the same wisdom during the elaboration of the text of a Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

Sometimes one of the ways out is including language in the Preambular Paragraphs where it turned out to be too difficult to put it in the Operative Paragraphs of a resolution or declaration.

Sometimes a matter is best left alone. One notices in some international fora that matters like the beginning and the end of life are not being touched upon, or “temporarily” shelved. States, knowing that they will for the time being, not reach a compromise on the embryo, will want to postpone pronouncing themselves on the issue. International law cannot solve an issue under these circumstances.

There is one more area having to do with ambition, and that is where states want to be overly precise. They then regulate “techniques” in the field of biomedicine, rather than principles of bioethics. Or they go too deep, and will have to provide for exceptions, and exceptions to exceptions. I can give as an example the way medical research involving incapacitated persons has been approached, in particular the case of emergency cases like “ambulance experiments”. Once you go down the road of wanting to finely regulate all aspects, one cannot but also provide for the last exception to the exception to the main rule. In this case: the main rule implies written informed consent, the exception is: proxy consent and the exception to the exception is: “no consent yet, but...”.

Bioethics poses yet another challenge: the challenge of having to define itself vis-à-vis human rights. It is an old antithesis between law on the one hand and ethics on the other. Where “principles” of bioethics might be promoted in the future to the level of a Convention, it would be wise to have further reflection on the nature of the rules in question. The time and the space are lacking here to go deeper into this.

A threat to coherence is the tendency of bureaucracies, international intergovernmental organisations not excluded, to wanting to be autarkic, and not wanting to cooperate. In the field of bioethics this, alas, is not an imaginary case. Just as an example: when bioethics texts want to include protection of privacy, it is important that “state of the art” and internationally agreed terminology is used. Yet, the organisation drafting the text, nor the delegates to the particular meeting are always experts in this field. The ensuing danger is new, or imprecise or in the worst case wrong and confusing terminology. This is to be avoided. Beyond the example given, I sometimes have the feeling that everyone has a tendency to invent the wheel, and everyone wants to be the lead agency. Some websites and (draft) texts even declare that in so many words. This leads to

competition instead of cooperation, to diverging views, instead of to converging texts, to unnecessary difficulties in the interpretation of the “state of the legal art” and to unnecessary duplication of work.

The threats mentioned here - and possibly more could be mentioned - all present as many opportunities. Sometimes it is a good thing that more experts can look at a topic, and from different angles. Just as an example: OECD and genetic testing will focus on the safety side and economic side. But in the case of UNESCO and WHO, it might be necessary to have some further analysis done within the United Nations system. I recall the 1948 agreement. It might even be necessary to redefine the boundaries between these two organisations or to make more precise agreements on who is doing what, given the traditions and the legal possibilities and the constituencies of both organisations. Bioethics, after all, is not just the realm of the health ministry.

One last threat, and also opportunity, would have me focus, not on the international organisations, but on the member states themselves, in the diplomatic lingo: the capitals. It is there that decisions should be taken on what to regulate where. In other words, what organisation is taking up what topic. The choice of forum, and if that is not possible, the harmonization of standpoints defended by the same country (but oftentimes by different civil servants or ministers) is a domestic matter. If it is inevitable that more than one organisation takes up an issue, states owe it to themselves to be consistent. I know that that is not always easy, as it oftentimes involves different ministries that are in the lead for a certain organisation. WHO will be guided by Health Ministries, UNESCO by Education and Science Ministries, OECD by Economic Affairs, and the UN itself by Foreign Affairs.

Conclusions and Recommendations

Bioethics is described in many different ways. As a field of study, as a practical set of operational guidelines and anything in between or even beyond that. That fact alone makes it a challenge to draw general conclusions for desired government activities in the international field. Let me try and draw a few.

Bioethics is still expanding, both in depth, as in breadth. The notion has been picked up politically and is in the limelight. It is therefore to be expected that intergovernmental organisations will still have a broad and ever expanding field of activities ahead of them. Busy times lie ahead of us. A further proliferation of legal texts and texts of soft law therefore is to be expected. It will be vital, and yet extremely difficult to reach consensus on certain matters. Some other matters are better left alone, at least consensus should not be tried.

The choice of forum for a certain topic becomes important, but it is to be expected that capitals alone will not be able to solve this. Therefore, it is important that the Interagency Committee on Bioethics, as initiated by UNESCO, continue its functioning. It might be considered to further look into the “ownership” of this Committee. Should it be one organisation be the lead? Should it be rotating (with the risk of becoming weaker)? Should it be the responsibility of the Secretary-General of the United Nations (and will that work)? It is important that regional organisations like the Council of Europe with its strong tradition and wide experience in bioethics and human rights, remain associated with this Committee.

It might be important to start a horizontal project between organisations to foster further debate on how to best go ahead in the regulation of the bioethics field. The proposed Universal Declaration on Bioethics and Human Rights should be considered to be a first step, both in the sense of “ownership” by one daughter of the UN family, and in its conceptual thinking. If the UNESCO would want to continue to either further legally “upgrade” existing declarations on the human genome and human genetic data, or to try and explore the possibilities for a convention on other specialized topics (like medical research or organ transplantation), it would be advisable that further procedural steps are taken to ensure fruitful cooperation between all the UN agencies that are involved. The UN might have to devise further procedural rules or guidelines within the organisation as a whole to attain the goal of sufficient cooperation.

Horizontal debate between several international stakeholders, and the legal and ethical community in the capitals might be necessary to provide further reflection on the breadth and depth of future bioethics texts. Let 1000 flowers flower is one strategy, but there might be other ones.

If the legal texts should have any influence at all, they should both provide scope for governments to be addressed as well as citizens and non-governmental organisations. Comparative studies might be useful between human rights lawyers and bioethicists to define common concepts, discover boundaries, signal differences between texts emanating from different international bodies, and learn from the longer experience of the first category.

Activités intergouvernementales mondiales en matière de bioéthique

Bart Wijnberg

Ministère de la Santé, du Bien-être et du Sport
Pays-Bas

Introduction

Les organisations internationales au niveau mondial semblent accorder une place de plus en plus importante à la bioéthique dans leurs programmes de travail. La bioéthique est un concept « à la mode », comme en témoigne le niveau d'activité dans ce domaine. Je m'efforcerai, dans cette présentation, de donner une vue d'ensemble des activités sur lesquelles notre ministère a concentré ses efforts. Cette présentation ne prétend donc pas être exhaustive mais touche néanmoins aux domaines dans lesquels vos Commissions travaillent. Elle s'articulera en quatre parties :

5. organisations concernées et domaines d'activités
6. types de réalisations
7. menaces et opportunités
8. conclusions et recommandations

Je m'exprime ici ni au nom du gouvernement néerlandais en général, ni au nom du ministère de la Santé, du Bien-être et du Sport en particulier où j'exerce. Les opinions exprimées ici sont donc les miennes.

Le cadre de la présente intervention est précisé dans l'intitulé : je reprends approximativement celui de la Convention d'Oviedo en y ajoutant quelques aspects régionaux.

Organisations concernées et domaines d'activités

Dès lors que la bioéthique a eu pris son envol et que de nombreux organismes des Nations Unies en ont fait une de leurs priorités, il a fallu se soucier de savoir qui faisait quoi et de quelle manière la coopération pouvait être améliorée. Le Directeur général de l'UNESCO a pris l'initiative de réunir les principales agences du système des Nations Unies intéressées par les questions relatives à la bioéthique et à l'éthique des sciences. Parmi elles figurent l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation internationale du travail (OIT), le Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (UNHCHR), l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). On aurait pu s'attendre à ce que l'Organisation mondiale du commerce (OMC) figure sur cette liste mais il n'en est rien. Les Nations Unies elles-mêmes, dans le cadre des travaux actifs de l'Assemblée générale, de la (troisième) Commission sociale, humanitaire et culturelle, de la (sixième) Commission juridique, qui s'occupe de la question du clonage, n'y figurent pas non plus. D'autres organisations internationales participent en tant que membres associés. Il s'agit de représentants d'organisations intergouvernementales internationales et régionales (la Commission européenne, le Conseil de l'Europe, l'Organisation arabe pour l'éducation, la culture et les sciences - ALESCO, l'Organisation de coopération et de développement économiques - OCDE), et des membres du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (CIB), le Comité intergouvernemental de bioéthique de l'UNESCO (CIGB) et le Centre international pour le génie génétique et la biotechnologie (CIGGB).

Dans cette présentation, je m'attarderai sur les travaux de l'OMS, de l'UNESCO, sur certaines activités de l'OCDE et sur l'Assemblée générale des Nations Unies. Notez que la FAO n'utilise pas le terme « bioéthique » mais lui préfère celui « d'éthique ».

OMS

L'Organisation mondiale de la Santé dispose d'un vaste programme de bioéthique. Les paragraphes suivants sont tirés du site Internet de l'OMS <http://www.who.int/ethics/en/>. En octobre 2002, l'Organisation mondiale de la Santé a lancé l'Initiative pour l'éthique et la santé pour fournir un cadre propice à l'examen des questions éthiques que suscitent les activités dans l'ensemble de l'organisation, y compris dans les bureaux régionaux et nationaux, et développer les activités qui touchent à toute une gamme de sujets relatifs à la bioéthique, de la transplantation d'organes et de tissus aux avancées en matière de génomique et de la recherche impliquant des êtres humains à l'accès équitable aux soins de santé. Les activités dans le domaine de l'éthique et de la santé relèvent désormais de la responsabilité d'un département, qui, selon moi, porte un nom évocateur : Département éthique, commerce, droits de l'homme et législation sanitaire qui dépend de la Direction « Développement durable et Milieux favorables à la santé » (SDE/ETH) du siège de l'OMS.

Parmi les principaux thèmes abordés dans le cadre de « Ethique et santé », figurent l'éthique de la biotechnologie, la déontologie, l'éthique des systèmes de santé et l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains. L'éthique de la biotechnologie, dans le cadre de l'OMS, s'intéresse à des questions internationales/locales relatives aux banques de données génétiques, à la transplantation d'organes et de tissus, aux implications de la recherche sur des cellules souches humaines, aux questions d'ordre éthique et culturel dans le domaine de la génétique/génomique, de la recherche humaine et du clonage reproductif et des OGM. La déontologie concerne l'intégrité et les conflits d'intérêt dans la pratique et dans la recherche, les normes applicables aux scientifiques en matière de recherche « à double usage », l'éthique, la santé mentale et l'abus de certaines substances. L'éthique des systèmes de santé porte sur l'accès équitable aux traitements et soins concernant le VIH/SIDA, l'éthique des soins au long cours ainsi que la rationalisation et la hiérarchisation des services. Enfin, l'éthique de la recherche impliquant des êtres humains s'efforce entre autres de mettre en place le système "WICRAM" (Inter-Cultural Research Assessment Materials) de l'OMS, de renforcer les capacités de certains pays pour faire le point sur leur éthique de la recherche et d'élaborer des principes fondamentaux pour guider les expérimentations réalisées en collaboration.

Parmi les publications récentes figurent : un document intitulé « Guide sur l'éthique et l'accès équitable au traitement et aux soins concernant le VIH/SIDA » (2004) ; un compte-rendu de la conférence « Ethique, accès et sécurité en matière de transplantation de tissus et d'organes: des questions d'intérêt général » (2003); Lignes directrices pour la recherche sur la santé génésique impliquant des adolescents; Normes et procédures éthiques pour la recherche impliquant des êtres humains; Principes directeurs sur la transplantation d'organes humains. Le site Internet de l'OMS comporte par ailleurs une rubrique « Douze questions-réponses sur le clonage humain ».

Un document comportant un « cadre éthique global » sur les banques de données génétiques humaines est en cours d'élaboration. L'OMS reconnaît certes la valeur de l'orientation fournie par l'UNESCO, l'Association médicale mondiale et le Conseil de l'Europe, mais note qu'aucun cadre réglementaire pour les banques de données génétiques qui soit suffisamment spécifique pour servir d'orientation n'a été mis en place.

Nous avons observé que ce n'est que tardivement que l'OMS a commencé à s'intéresser aux questions de bioéthique. Celles-ci étaient jusqu'alors traitées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) <http://www.cioms.ch/>, une organisation non-gouvernementale, internationale, à but non lucratif créée conjointement par l'OMS et l'UNESCO en 1949. En 2003, le CIOMS comptait parmi ses membres 48 organisations internationales, représentant un grand nombre de disciplines biomédicales, et 18 membres nationaux, représentant essentiellement des académies nationales de sciences et des conseils de recherche médicale. Aussi pourrait-on dire que ce n'est pas une ONG comme les autres. L'un des objectifs principaux du CIOMS est de faciliter et de promouvoir les activités internationales dans le domaine des sciences biomédicales, notamment lorsque la participation de plusieurs associations internationales et institutions nationales est jugée nécessaire. Le CIOMS est basé à Genève avec l'OMS.

Bien qu'il s'agisse d'une initiative régionale, je souhaiterais mentionner l'activité novatrice dans le domaine des droits du patient réalisée par l'OMS-EURO au début des années 90. Elle a donné lieu à la « Déclaration d'Amsterdam sur les droits du patient » (officiellement : Principes relatifs aux droits du patient en Europe : un cadre commun).

UNESCO

Le programme de bioéthique de l'UNESCO a été créé en 1993 et figure parmi les grandes priorités de l'organisation depuis 2002. L'UNESCO se trouve à la croisée de la science et de l'éthique. Il n'est donc pas étonnant que parmi les thèmes de travail de cette organisation, beaucoup soient étroitement liés à ceux de l'OMS, même s'ils ne sont pas abordés sous le même angle.

Permettez-moi alors de commencer en vous citant certains articles d'un accord entre les deux organisations conclu en 1948. Les organisations "agiront en coopération étroite". "En particulier, l'UNESCO reconnaît que l'OMS est responsable en premier lieu pour ce qui concerne les encouragements en matière de recherches, d'enseignement et d'organisation scientifique dans les domaines de la santé et de la médecine, sans préjudice du droit, pour l'UNESCO, de s'intéresser aux rapports existant entre les sciences pures et les sciences appliquées, dans tous les domaines, y compris les sciences fondamentales de la santé." S'adressant en 2003 à la London School of Economics, le Directeur Général de l'OMS a fait remarquer : "Nous n'avons jamais travaillé en aussi étroite collaboration avec les autres agences spécialisées."

Le programme de bioéthique de l'UNESCO fait partie de la Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO dans le Secteur des sciences sociales et humaines. Il assure en outre le secrétariat de deux organes consultatifs : le Comité international de bioéthique (CIB), composé de 36 experts indépendants, et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB), composé des représentants de 36 Etats membres. Ces Comités coopèrent afin de produire des avis, recommandations et propositions qui sont soumis au Directeur général pour ensuite être examinés par les organes représentatifs de l'UNESCO.

L'UNESCO décrit son programme comme s'articulant autour de quatre axes d'action principaux : forum intellectuel, action normative, rôle de conseil et de renforcement des capacités nationales et action pédagogique et sensibilisation. L'UNESCO entend favoriser un débat, tant national qu'international, sur les grands enjeux éthiques posés par les récents développements des sciences de la vie et leurs applications, afin d'élaborer des repères éthiques, voire des lignes directrices, pour la communauté internationale et les Etats membres. Le programme vise à définir et à promouvoir un cadre éthique normatif commun que les Etats pourront utiliser afin de formuler et de mettre en place leurs législations dans le domaine de la bioéthique. Les travaux de l'UNESCO ont donné lieu à l'adoption de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme par la Conférence générale en 1997 et de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines en 2003. L'UNESCO travaille à l'heure actuelle à l'élaboration d'une Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme. Elle a produit une littérature abondante sur le clonage humain

L'UNESCO joue un rôle de conseil et de médiation auprès des Etats membres désireux de développer la réflexion et le débat bioéthique, de se doter d'instances nationales d'éthique, de définir des normes nationales et/ou une législation dans ce domaine. Le programme contribue également au renforcement des capacités nationales en facilitant l'établissement de réseaux institutionnels et d'experts en bioéthique, et encourage la mise en place ou le renforcement de centres régionaux d'information et de documentation en matière de bioéthique.

Le programme poursuit une action d'éducation à la bioéthique des spécialistes (chercheurs, juristes, journalistes, etc.), des décideurs, du grand public et de quelques groupes spécifiques. Au niveau universitaire, les Chaires de bioéthique de l'UNESCO facilitent la coopération régionale entre les universités et l'UNESCO en matière d'éducation à la bioéthique.

NATIONS UNIES Assemblée générale

Dans le cadre des activités de sa Commission des droits de l'homme, l'ONU, en tant qu'organisation mondiale, s'est elle aussi investie dans le domaine de la bioéthique. La Commission des droits de l'homme adopte régulièrement des résolutions sur les droits de l'homme et la bioéthique (voir par exemple 1999/63, 2001/71 et 2003/69). Ces résolutions s'adressent notamment à l'UNESCO, au Haut Commissariat des Nations Unies aux Droits de l'Homme et aux gouvernements.

Les Nations Unies, par l'intermédiaire des travaux de la Commission juridique (qu'il est convenu d'appeler la 6^e Commission), ont été au cœur d'un vif débat sur l'interdiction du clonage humain. Après un âpre débat qui a duré plus de trois ans, une déclaration politique a été adoptée. La question suscitant une telle controverse, il a finalement fallu procéder à un vote, pratique contraire aux traditions de la Commission. On peut dès lors se demander si l'Assemblée générale et la Sixième Commission constituaient les instances les plus appropriées pour ce débat.

La («troisième») Commission sociale, humanitaire et culturelle s'occupe elle aussi des questions relatives aux droits de l'homme et plus particulièrement des droits de l'enfant, de la femme, des personnes âgées, et de la promotion des droits de l'homme en général.

L'Assemblée générale, cette fois sans grand débat, a fait sienne la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO en 1999.

OCDE

Je mentionne ici l'Organisation de coopération et de développement économiques (OECD), bien qu'il ne s'agisse pas d'une organisation d'envergure mondiale au sens strict du terme. Elle est toutefois plus qu'une organisation régionale. L'OCDE mène elle aussi des activités qui ont des liens avec la bioéthique. Une recherche sur Google intégrant les termes OCDE et bioéthique affiche 24 résultats. La liaison avec la bioéthique se fait sous l'angle de la biotechnologie. En 1997 l'OCDE a publié un rapport intitulé "The Economic Aspects of Biotechnologies Related to Human Health". En 2002, elle s'est intéressée aux questions relatives aux inventions génétiques, aux droits de propriété intellectuelle et aux pratiques d'octroi de licences ; en 2004, elle a publié un document intitulé « Brevets et innovations : tendances et enjeux pour les pouvoirs publics ». Elle examine également les questions éthiques et conclut que d'un point de vue éthique il ne fait aucun doute que les droits de propriété intellectuelle (DPI) et une protection appropriée par les brevets sont justifiés. Les DPI et les brevets permettent de protéger efficacement les inventions, d'encourager le développement scientifique et économique, d'assurer la transparence, et lorsqu'ils s'appliquent à la biomédecine, profitent à la fourniture de services de santé. Des problèmes éthiques surgissent cependant lorsque les instruments juridiques éprouvés de DPI et les brevets sont appliqués à de nouveaux domaines scientifiques et techniques. Ce phénomène est visible dans le domaine des sciences de la vie et de leur application, plus particulièrement en médecine et notamment dans le domaine de la recherche génomique et de la technologie génétique. Je conclurai en disant que nous avons ici un autre exemple d'organisation internationale dont les activités ont un lien avec la bioéthique. L'angle d'approche de l'OCDE est toutefois différent.

Je n'aborderai pas les produits ou procédures des autres membres du Comité inter-institutions des Nations Unies dans la mesure où ils ne me sont pas familiers. Je consacrerai la prochaine partie de la présentation à la comparaison des résultats produits par les activités.

Réalisations : forme et contenu

Quels sont les « produits » des organisations internationales dans le domaine de la bioéthique ? Je ferai ici la distinction entre le fond et la forme. S'agissant de la forme, sont élaborés des instruments juridiques contraignants (traités, conventions, protocoles additionnels, règlements) et des instruments moins contraignants (déclarations, recommandations, lignes directrices et normes). S'ajoutent à cela des rapports, conférences et la fourniture d'une assistance, par exemple en matière de renforcement des capacités. Les rapports peuvent être officiellement entérinés par l'organisation mais il arrive aussi qu'ils aient un caractère moins formel. Ces produits peuvent s'adresser aux Etats membres, aux organisations et aux citoyens ou à l'ensemble d'entre eux.

L'OMS élabore traditionnellement des instruments non contraignants. Dans le domaine de la bioéthique, il s'agit de lignes directrices et de rapports. Avec la Déclaration d'Amsterdam, l'OMS a tenté d'élaborer une loi non contraignante (« soft law »), initiative quelque peu inhabituelle pour le bureau OMS-EURO ; en effet, l'organisation élabore le plus souvent des rapports et des « normes », lesquels sont pour certains d'entre eux soumis à l'approbation de l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) et entérinés par des résolutions de cette dernière.

L'UNESCO s'est engagée sur la voie de la « soft law » (« normes douces ») en adoptant des déclarations. Il ressort des débats suscités par ces déclarations que certains membres, et parfois l'UNESCO elle-même, souhaitent que des conventions soient élaborées. Certains Etats voient dans la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (en préparation, l'intitulé officiel n'a pas encore été arrêté) une première étape. Le mécanisme d'élaboration de ces instruments mérite que l'on s'y arrête. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a été élaborée par le Comité international de bioéthique (CIB), qui, à l'époque, consistait en un groupe d'experts, assez nombreux, choisis à titre personnel par le Directeur Général de l'UNESCO. Les réalisations de ce groupe ont été soumises à la conférence d'experts gouvernementaux puis à la Conférence générale. Il est à noter que le Comité a parfois regretté les modifications apportées au texte par les Etats membres. Le problème a été résolu par la suite. Le CIB a en effet veillé tout particulièrement à ce que les projets de texte fassent l'objet de consultations aussi vastes

que possibles. On peut toutefois se demander si le CIB constitue le cadre le plus propice à l'élaboration de textes juridiques. Ses tâches principales - à savoir favoriser la réflexion sur les enjeux éthiques et juridiques des recherches dans les sciences de la vie, leurs applications, et encourager l'échange d'idées et d'information, notamment par l'éducation - de même que la nature de sa composition et la place qu'il occupe dans le processus de décision de l'UNESCO ne sont peut-être pas les plus appropriées. Cela ne signifie pas pour autant que le CIB doive changer mais cela pourrait vouloir dire que l'UNESCO pourrait envisager d'autres manières d'élaborer des textes juridiques.

Les Nations Unies en tant que telles, et plus particulièrement leur sixième Commission, ont la possibilité d'élaborer des recommandations et il peut leur être demandé d'élaborer des textes juridiquement contraignants. Le cas s'est produit lorsque l'Allemagne et la France ont demandé à cette instance de préparer une Convention interdisant le clonage reproductif. Le résultat fut décevant : alors que la Sixième Commission opère habituellement par consensus, il a fallu cette fois soumettre les propositions à un vote, et ce dans un contexte éminemment politique, et sur une question qui aurait mérité de se régler par voie de consensus. Aussi peut-on se demander, rétrospectivement, si la sixième Commission constituait le cadre le plus approprié pour l'élaboration d'un tel traité. D'autres membres du système des Nations Unies, à l'instar de l'UNESCO, ou même de l'OMS, pourraient à cet égard être mieux placés.

S'agissant du contenu des travaux de ces organisations internationales, on remarque que ce sont souvent les mêmes grandes questions qui sont abordées. La génétique, les données génétiques, le clonage, la recherche médicale, les commissions éthiques, toutes ces questions ont donné lieu à un ou plusieurs « produits » de la part de ces organisations. Ces questions retenant également l'attention au niveau régional, on imagine aisément le planning chargé des experts concernés. J'y reviendrai plus tard. On doit toutefois tenir compte du fait que les instruments développés au niveau régional inspirent parfois des approches au niveau mondial, bien que l'effet inverse se produise également. Les inventions européennes (ou américaines) ne sont pas toujours adaptées à l'ensemble du monde, soit parce que certains pays n'en voient pas l'intérêt ou parce qu'ils craignent une certaine domination culturelle. Inversement, il arrive que les gouvernements européens, dans la mesure où ils ont parfois une longueur d'avance en matière de réglementation des questions éthiques, semblent moins enclins à coopérer pour diffuser leurs réglementations à l'échelle mondiale, craignant notamment que cette initiative ne noie dans la masse leurs propres « acquis », ou donne lieu à un « catalogue » de textes juridiques dans lequel l'industrie ou les recherches viendraient simplement piocher et qui leur permettrait d'appliquer le texte qui offre le moins de protection aux sujets de la recherche ou qui est le moins contraignant pour les industries en question.

Menaces et opportunités

Cela nous amène logiquement aux menaces qui pèsent sur le caractère international des développements à venir. La rivalité qui oppose les textes régionaux et les textes internationaux d'une part, et le chevauchement de certains textes juridiques avec d'autres activités de diverses organisations intergouvernementales de l'autre, représentent une menace. Dans le paragraphe précédent, j'ai mentionné un certain nombre de thèmes : génétique, données génétiques, clonage, recherche médicale, commissions éthiques. De nombreuses organisations ont été tentées d'apporter leur contribution dans les domaines en question. On pourrait dire que le clonage humain a remporté la palme : je n'ai jamais revu un tel déferlement de communiqués de presse et de déclarations de toutes parts depuis l'apparition de la brebis Dolly. Aussi dirais-je que le chevauchement des textes représente la première menace.

Il existe une deuxième menace, bien différente de la première : c'est le degré d'exigence dont font preuve certains Etats quand il s'agit de réglementer certaines questions. Je pense notamment au clonage mais il y a d'autres exemples, comme les embryons, ou encore la notion d'« être humain » ou de la protection de la vie humaine. Permettez-moi de préciser ma pensée. On pourrait dire qu'en 1948 le monde était relativement « simple » mais avec du recul, on se rend compte que les sciences et la bioéthique ont fait depuis un bond prodigieux. Et ces avancées font qu'aujourd'hui les termes qui étaient utilisés des années en arrière doivent être replacés dans un contexte différent : le débat sur la protection de la vie humaine sous l'angle de la prévention des atrocités de la guerre et de la suppression de la peine de mort n'a rien à voir avec le contexte dans lequel se place le débat sur le commencement de la vie humaine. On pourrait évidemment dénoncer la futilité de ce débat, car la question n'est pas tant de savoir ce qu'est le commencement de la vie humaine d'un point de vue biologique mais plutôt de savoir quelle est la protection la plus adaptée. Et c'est justement l'adjectif « adaptée » qui est fondamental ici : cela suppose un certain équilibre et probablement un seuil minimum. Si certains Etats cherchent à trop vouloir imposer leur mode de pensée aux autres, on risque d'aboutir à un niveau de protection encore plus faible. Il convient de tempérer certaines exigences. Aussi serait-il bon que les Etats évitent d'imposer leur vision si cela ne sert pas leurs intérêts de manière absolument vitale. Le fait que les Etats ne soient pas parvenus à s'entendre sur la réglementation du clonage a montré à quoi mène une exigence démesurée. Certains Etats ont longtemps campé sur leurs

positions : interdiction totale de toute forme de clonage, ou au contraire, refus de tout ce pourrait les limiter dans une politique nationale autorisant certaines formes de clonage.

Attardons-nous un instant sur certains procédés utilisés pour parvenir à un compromis. « L'ambiguïté constructive » pourrait être l'une des solutions. L'emploi du terme « inasmuch as » dans la résolution finale des Nations Unies sur le clonage illustre clairement ce point. Toutes les formes de clonage devront être interdites "inasmuch as" elles seraient incompatibles avec la dignité humaine. Il faut savoir que "inasmuch as" peut avoir deux sens : "for the reason that" (« attendu que »), et "to the extent that" (« dans la mesure où »), donnant alors lieu à des interprétations diamétralement opposées d'un même texte. Il a fallu trancher pour la version française et les nations du bloc francophone étant moins catégoriques sur ce point, "dans la mesure où" (to the extent that) est la formulation qui a été retenue.

Il est parfois bon de laisser au droit national le soin de préciser la portée d'un terme spécifique. C'est la solution pour laquelle le Conseil de l'Europe a opté lorsqu'il utilise le terme « être humain » dans le cadre du Protocole additionnel sur le clonage et précédemment dans le texte de la Convention d'Oviedo. Attendons de voir si les Etats feront preuve d'autant de prudence lors de l'élaboration du texte de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme.

Parfois, l'une des solutions est d'introduire certains termes dans le préambule lorsqu'il est trop difficile de le faire dans le dispositif d'une résolution ou d'une déclaration.

Il est parfois préférable d'éluder totalement une question. On remarque que certaines instances internationales n'abordent pas ou repoussent « provisoirement » l'examen de certaines questions, comme celle du commencement et de la fin de la vie. Certains Etats, conscients qu'il leur est impossible pour le moment de parvenir à un consensus sur l'embryon, préféreront différer leur prise de position sur la question. Dans ces conditions, le droit international n'est pas en mesure de résoudre une question.

Je citerai un autre domaine où entre une part d'ambition : l'extrême précision dont font preuve certains Etats. Ils réglementent par exemple les "techniques" dans le domaine de la biomédecine, plutôt que les principes de bioéthique. Ou ils vont trop loin et il faudra alors prévoir des exceptions, et des exceptions aux exceptions. Je prendrai pour exemple la manière dont est envisagée la recherche médicale impliquant des personnes très malades ou des cas d'extrême urgence. Quand on commence à vouloir réglementer de manière précise tous les aspects, il faut inévitablement prévoir la dernière exception à l'exception à la règle. Pour le cas qui nous intéresse, la règle exige un consentement éclairé écrit ; l'exception à cette règle est : consentement par procuration ; et l'exception à l'exception "pas encore de consentement, mais ...".

La bioéthique implique encore un autre défi : celui d'avoir à se définir par rapport aux droits de l'homme. Il y a depuis longtemps contradiction entre le droit d'une part et l'éthique d'autre part. Si une Convention venait à promouvoir les "principes" de la bioéthique dans le futur, il serait judicieux de mener une réflexion plus approfondie sur la nature des règles en question. Je n'ai ni le temps ni la place de développer plus avant cette question.

La propension à l'autarcie et à la non-coopération de la part des administrations, y compris des organisations intergouvernementales internationales, pose problème en terme de cohérence. Dans le domaine de la bioéthique, ce phénomène est malheureusement une réalité. Juste un exemple : lorsque les textes relatifs à la bioéthique veulent qu'apparaisse la dimension « protection de la vie privée », il importe qu'ils utilisent une terminologie adaptée au monde d'aujourd'hui et reconnue au niveau international. Pourtant, l'organisation chargée de la rédaction du texte, pas plus que les délégués participant aux réunions, ne sont toujours des experts en la matière. Aussi risque-t-on de voir apparaître une terminologie nouvelle ou imprécise ou, dans le pire des cas, erronée et ambiguë. Et c'est justement ce qu'il faut éviter. Cet exemple mis à part, j'ai parfois le sentiment que chacun veut réinventer la roue et devenir l'organisation chef de file. Certains sites Internet et (projets de) textes le font même savoir noir sur blanc. La concurrence prend alors le pas sur la coopération, les divergences de vue sur la convergence des textes ; il devient en outre difficile de savoir où on en est du point de vue de la réglementation et les activités ont tendance à se recouper inutilement.

Les menaces qui sont mentionnées ici – et la liste n'est pas exhaustive – sont autant d'opportunités. Il est parfois utile que plusieurs experts s'attardent sur une question, sous un angle différent. Prenons l'exemple suivant : l'OCDE et les tests génétiques se concentreront sur l'aspect sécuritaire et économique. Mais dans le cas de l'UNESCO et de l'OMS, il pourrait être nécessaire de réaliser des analyses supplémentaires au sein du système des Nations Unies. Je rappelle ici l'accord de 1948. Il pourrait même être nécessaire de redéfinir les limites entre ces deux organisations ou d'élaborer des accords plus précis sur qui fait quoi,

compte tenu des traditions, des possibilités juridiques et de la composition des deux organisations. Après tout, la bioéthique n'est pas l'apanage du ministère de la Santé.

La dernière menace, qui se révèle aussi être une opportunité, m'amène à me concentrer, non pas sur les organisations internationales, mais sur les Etats membres eux-mêmes, dans le jargon diplomatique: les capitales. C'est là que doivent se prendre les décisions sur qui réglemente quoi. En d'autres termes, quelle organisation s'occupe de quel sujet. Il appartient au pays de choisir une instance et si ce n'est pas possible, d'harmoniser les points de vue défendus au sein du pays (mais souvent par différents fonctionnaires ou ministres). S'il ne peut être évité que ce soit plus d'une organisation qui s'occupe d'une question, les Etats se doivent de rester cohérents. Je suis conscient que cela n'est pas toujours facile à réaliser dans la mesure où il arrive souvent que plusieurs ministères en charge d'une certaine organisation soient concernés. L'OMS recevra des directives des Ministères de la Santé, l'UNESCO des ministères de l'Education et des Sciences, l'OCDE des ministères des Affaires économiques et les Nations Unies, en tant que telles, des ministères des Affaires étrangères.

Conclusions et recommandations

La bioéthique est décrite de multiples façons : comme une discipline, comme un ensemble pratique de lignes directrices opérationnelles et comme quelque chose qui s'apparente de près ou de loin à cela. Dès lors, il n'est pas aisé de tirer des conclusions générales pour les activités gouvernementales souhaitées au niveau international. Permettez-moi de m'y essayer et d'en présenter quelques-unes.

La bioéthique est un domaine en expansion. Le concept a été repris au niveau politique et suscite beaucoup d'intérêt. Les organisations intergouvernementales doivent par conséquent s'attendre à voir s'ouvrir à eux un vaste champ d'action qui ne cessera de s'élargir. Un programme chargé nous attend. On doit aussi s'attendre à voir proliférer des textes juridiques et des textes non contraignants. Il sera essentiel, et en même temps très difficile, de parvenir à un consensus sur certaines questions. Pour d'autres, il est préférable de ne pas en débattre, ou du moins de ne pas chercher à dégager un consensus.

Le choix de l'instance qui accueillera le débat sur un thème particulier est certes important mais attendons-nous à ce que les capitales ne puissent trouver seules des solutions. Aussi importe-t-il que le Comité inter-institutions sur la Bioéthique, créé à l'initiative de l'UNESCO, continue de fonctionner. Peut-être serait-il utile d'examiner plus avant la « responsabilité » de ce Comité. Devrait-il être dirigé par une organisation en particulier ? Par un système de présidence tournante (au risque de se fragiliser) ? Doit-il relever de la responsabilité du Secrétaire Général des Nations Unies (et si c'est le cas, cette solution fonctionnera-t-elle)? Il importe que des organisations régionales, à l'instar du Conseil de l'Europe - fort de sa solide tradition et expérience dans le domaine de la bioéthique et des droits de l'homme - continuent de coopérer avec ce Comité.

Il pourrait être utile d'engager un projet horizontal entre les organisations pour encourager un débat plus poussé sur la manière appropriée de faire progresser la réglementation dans le domaine de la bioéthique. La proposition de Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme devrait à cet égard être considérée comme un premier pas, à la fois en terme de « responsabilité » de la part d'une organisation membre du système des Nations Unies et dans sa réflexion conceptuelle. Si l'UNESCO souhaitait continuer à « perfectionner » juridiquement parlant les déclarations existantes sur le génome humain et les données génétiques humaines, ou à essayer et examiner les possibilités de convention sur d'autres sujets spécialisés (comme la recherche médicale ou la transplantation d'organe), il serait préférable de prendre des mesures procédurales pour assurer une coopération fructueuse entre toutes les agences des Nations Unies qui sont concernées. L'ONU pourrait avoir à élaborer des règles procédurales ou des lignes directrices supplémentaires au sein de l'ensemble de l'organisation en vue de parvenir à un niveau suffisant de coopération.

Il pourrait s'avérer utile d'engager un débat horizontal entre plusieurs parties prenantes internationales et la communauté juridique et éthique de chaque état afin de nourrir des réflexions sur la portée et la teneur des futurs textes de bioéthique. L'une des stratégies est en effet de laisser « éclore » toutes les idées, mais ce n'est sûrement pas la seule.

Pour exercer une influence, les textes juridiques devraient avoir une pertinence à la fois pour les gouvernements et pour les citoyens et les organisations non gouvernementales. Il pourrait être intéressant de réaliser une étude comparative des activités de juristes spécialistes des droits de l'homme et de celles de spécialistes en bioéthique en vue de définir des concepts communs, de découvrir les limites de chaque spécialité, de relever les différences entre les textes élaborés par différentes instances internationales, et de tirer parti de l'expérience plus longue des premiers.

Report on the 2004 Global Summit of National Ethics Committees

Alexander M. Capron

Director

Ethics, Trade, Human Rights and Health Law

World Trade Organization

Geneva

Thank you for inviting me to present a brief report on the Fifth Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies, hosted by the Australian Health Ethics Committee in Canberra from 5 to 7 November 2004. In addition to describing that meeting, I will attempt to put it into the context of the on-going work of the Global Summit, which will next meet in Beijing in August 2006.

The Global Summit began when the U.S. National Bioethics Advisory Commission (NBAC) appointed by President Clinton asked the French National Consultative Committee on Ethics to join in inviting other countries to send delegates from their national bioethics bodies to an international meeting to be held in conjunction with the Third World Congress of Bioethics in San Francisco at the end of November 1996. About half of the 18 countries attending that meeting had specialized national commissions, while the rest were represented either by a health ministry official or by a professional association's ethics group; observers from six international bodies also attended. The delegates, from the Americas, Asia, Australia, and Europe discussed their differences in scope, sponsorship, and national cultures but found many areas of common interest in bioethics, and resolved to continue their dialogue in Tokyo in November 1998. The participants at the second meeting, which was hosted by the Japanese Bioethics Commission, which had been created in the meantime, decided to formally establish the "Global Summit of National Bioethics Commissions" as an on-going organization to foster progress on subjects of mutual interest to such national advisory bodies.

Since then, the Global Summit has continued to meet in conjunction with the biennial World Congresses of Bioethics, under the auspices of the national bioethics body in the country where the Congress is held. The summit meetings are organized by a committee which usually consists of representatives of the present and previous host countries, several other countries, and WHO, which serves as the secretariat for the group. The third summit meeting was held in London in September 2000, hosted by the Nuffield Council on Bioethics and the U.K. Department of Health, and the fourth meeting took place in Brasilia in November 2002, under the auspices of the recently established Brazilian National Bioethics Commission.

Like these previous sessions, the fifth meeting in Australia consisted both of selected reports from national commissions about their work and of discussion of a number of bioethics topics of broad interest. Rather than hold the whole meeting in plenary session, two workshop sessions were held; by breaking the 36 delegates into three groups, the participants were more able to probe the aspects of each topic they found most relevant. Two topics—the perennial issue of "Protection of human research participants," and the current controversies involving "Ethical issues in stem cell research"—were presented twice (with different chairs and rapporteurs for each session), while "Ethical issues in indigenous health and health research" and "End of life choices" were each discussed in one workshop session. The topics were chosen through an extensive process of electronic consultation that the organizing committee conducted in the preceding year with the meeting participants. A three-page précis of each topic was prepared in advance to provide a common understanding for the discussions. In addition to the reports back from the workshops and reports on the recent or ongoing work of six of the national advisory bodies represented, a plenary session was also held on "Ethical Issues in Intellectual Property and Patenting" moderated by Dr. Kerry Breen, the chair of the Australian Health Ethics Committee, who also chaired the summit meeting.

The Fifth Global Summit meeting was widely praised as the most successful to date. Much of the credit goes to the excellent preparations made by the organizing committee, which facilitated communication among the delegates and which helped to ensure that the work of each country was presented in a clear yet concise fashion (through written reports and hand-outs, as well as the selected oral presentations). Fewer countries (just 18) were represented, the same number as at the first meeting in San Francisco, down from 30 in Tokyo, 36 in London, and 27 in Brasilia. Part of the reason was the remoteness of the location, particularly from Europe, which is still better populated by national bioethics advisory committees than other regions. (Even so, Europe contributed 11 of the 18 countries represented in Canberra; 5 of the others were from the

Asia-Pacific region, while two came from North America, namely Canada and Mexico, with the U.S being absent for the first time.) But perhaps a bigger and more important reason was the decision to limit attendance to official advisory bodies, rather than allowing attendance by groups engaged in ethical analysis but not directly appointed or sanctioned by governmental authority. When the summit meetings began a decade ago, there were so few countries with official ethics advisory bodies that it made sense to allow the ethic committees of national medical associations or science academies, or even free-standing associations, to participate. By 2004, however, the number of official bodies was large enough to provide better global reach without including such NGOs and thereby diluting the focus on the particular task of providing advice to governments, whether appointed by a parliament or head of state, a health department, a medical research council, or another ministry, such as science, education or research. Despite the smaller number, there was still a good deal of diversity on many points, such as cultural background, official mandate, and relationship to national legislative or regulatory processes. Despite such differences, the delegates found a great deal of agreement, both on the substantive principles that guide their conclusions and recommendations and on their manner of working, especially the emphasis expressed by many on the need to listen to and communicate with the general public rather than only government officials. •

While previous Global Summits had produced communiqués that aimed to convey that they found value in examining a range of specified bioethics topics together, the Canberra meeting concluded that its value lay in the discussions and exchanges of information themselves. The fostering of global links among countries between meetings was greatly aided not only by the well-run sessions but also by the excellent social arrangements made by the National Health and Medical Research Council, for which all the delegates were extremely grateful. ‘

Regrettably, no delegate from the bioethics committee of the Chinese Ministry of Health participated in the meeting in Australia, and so it was only last month in a meeting with Ministry officials in Beijing that I was able to confirm that they will host the next summit meeting on 15-17 August 2006. An organizing committee is now being formed and by the end of May we will have invited the more than 50 national bioethics advisory bodies (see <http://www.who.int/ethics/committees/en> for a global, interactive listing of bioethics and research ethics committees) to enter a web-based communication “space” through which information about the Sixth Global Summit will be disseminated and their views about its format and coverage will be solicited.

For more information, feel free to consult the Global Summit webpage on the WHO ethics site at

<http://www.who.int/ethics/globalsummit/en/>

Thank you.

Compte-rendu du sommet mondial des comités nationaux d'éthique de 2004

Alexander M. Capron

Directeur

Éthique, Commerce, Droits de l'Homme et Droits de Santé
OMS, Genève

Je vous remercie de m'inviter à vous présenter un bref rapport du cinquième sommet mondial des Comités Consultatifs Nationaux de Bioéthique, organisé par le Comité australien d'éthique de la santé à Canberra de 5 au 7 novembre 2004. J'essaierai non seulement de décrire cette réunion mais aussi de la situer dans le contexte du travail en cours en vue du prochain Sommet qui aura lieu à Pékin en août 2006.

Le sommet mondial a débuté quand la Commission Consultative Nationale de Bioéthique des Etats-Unis (NBAC), désignée par le Président Clinton a demandé au Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) français de s'associer et d'inviter d'autres pays à envoyer des délégués de leurs comités nationaux de bioéthique à une réunion internationale devant se tenir en même temps que le troisième congrès mondial de bioéthique à San Francisco, fin novembre 1996. Environ la moitié des 18 pays participant à cette réunion avait des commissions nationales spécifiques, alors que les autres pays étaient représentés par un fonctionnaire de ministère de la santé ou par un groupe d'éthique d'une association professionnelle; des observateurs de six comités internationaux étaient également présents. Les délégués des Amériques, d'Asie, d'Australie et d'Europe ont discuté de leurs différences concernant leurs champs d'activités, leurs soutiens institutionnels et les aspects culturels nationaux mais ils ont aussi mis en lumière de nombreux thèmes d'intérêt commun en bioéthique, et ils ont décidé de continuer leur dialogue à Tokyo en novembre 1998. Les participants de la deuxième réunion, organisée par la Commission japonaise de bioéthique (créée entre temps) ont décidé d'établir formellement "le Sommet Mondial des Comités Nationaux de Bioéthique" un organisme permanent, permettant des avancées sur des thèmes d'intérêt commun.

Depuis lors, le sommet mondial se réunit tous les deux ans, en même temps que le congrès mondial de bioéthique, sous les auspices du comité national de bioéthique du pays où se tient le congrès. Les réunions du sommet sont organisées par un comité composé habituellement des représentants des pays organisateurs, de plusieurs autres pays, et de l'OMS, secrétariat du groupe. Le troisième sommet s'est tenu à Londres en septembre 2000, organisé par le Nuffield Council et le département britannique de la santé; le quatrième sommet a eu lieu à Brasilia en novembre 2002, sous les auspices de la Commission nationale brésilienne de bioéthique. récemment établie.

Comme lors des sessions précédentes, le cinquième sommet, organisé en Australie, a donné lieu à des rapports d'activités des comités nationaux et à des discussions de grand intérêt sur de nombreux thèmes de bioéthique. Plutôt que d'avoir toute la réunion en session plénière, deux ateliers ont été proposés; en répartissant les 36 délégués en trois groupes, les participants avaient la possibilité d'approfondir les aspects de chaque thème qui leurs paraissaient les plus intéressants. Deux thèmes ont été présentés deux fois: l'éternelle question de la "protection des participants de recherches concernant des sujets humains" et les polémiques actuelles concernant les "aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches" (avec différents présidents et rapporteurs pour chaque session). "Les aspects éthiques de la santé et de la recherche dans le contexte des populations indigènes" et "les choix en fin de vie" ont également fait l'objet d'une session d'atelier. Les thèmes ont été choisis après un long processus de consultation par courrier électronique, conduit par le comité d'organisation durant l'année précédente auprès des participants du sommet. Des résumés de trois pages ont été préparés à l'avance pour chaque thème pour donner une compréhension commune aux discussions. En plus des rapports des ateliers et des rapports concernant le travail récent en cours dans six des comités nationaux représentés, une session plénière a été également consacrée aux "questions éthiques de la propriété intellectuelle et des brevets," modérée par le Docteur Kerry Breen, président du Comité d'éthique de la santé australien, qui présidait également le sommet.

Le cinquième sommet mondial a été reconnu comme le plus réussi jusqu'ici. Une grande partie de cette reconnaissance est due à l'excellente préparation du comité d'organisation, qui a facilité la communication entre les délégués et permis une présentation claire et concise du travail de chaque pays (par des rapports écrits et des feuillets aussi bien que par des présentations orales). Peu de pays (seulement 18) étaient représentés, le même nombre qu'au premier sommet de San Francisco, moins qu'à Tokyo (30), Londres (36) et Brasilia (27). En partie en raison de l'éloignement de en particulier de l'Europe

où les comités nationaux de bioéthique sont encore plus nombreux que dans d'autres régions (11 des 18 pays représentés à Canberra étaient d'Europe, 5 de la région Asie-Pacifique, 2 d'Amérique du nord, à savoir le Canada et le Mexique, les USA étant absents pour la première fois). Une autre raison, peut-être plus importante, était la décision de limiter la participation aux comités officiels, à l'exclusion des groupes qui se consacrent à l'analyse éthique mais ne sont pas officiellement désignés ou sous la tutelle d'une autorité gouvernementale. Quand les sommets ont commencé il y a une décennie, il y avait tellement peu de pays avec des comités d'éthique officiels, qu'il était compréhensible de permettre la participation de comités d'éthique d'associations médicales nationales ou d'académies des sciences, voire même d'associations indépendantes. En 2004, cependant, le nombre de comités officiels était assez grand pour donner un échelon mondial sans avoir à inclure de telles O.N.G.s et de ce fait perdre la priorité donnée à la tâche particulière de conseil des gouvernements, que ces comités soient désignés par le Parlement, le chef de l'Etat, un département de santé, un conseil de la recherche médicale ou un autre ministère tels que les ministères des sciences, de l'éducation ou de la recherche. En dépit du plus petit nombre, il restait beaucoup de diversité en bien des domaines tels que le contexte culturel, le mandat officiel et les rapports avec les processus législatifs ou de régulation nationaux. Malgré de telles différences, les délégués ont trouvé beaucoup de point d'accord, autant sur les principes substantiels qui guident leurs conclusions et recommandations que sur leur façon de travailler, particulièrement en ce qui concerne l'accent mis par beaucoup sur le besoin d'écouter et communiquer avec le grand public et pas seulement avec les autorités gouvernementales.

Alors que les sommets précédents avaient émis des communiqués suggérant que leur valeur se fondait sur l'examen d'une large gamme de questions spécifiques de bioéthique, le sommet de Canberra a conclu que cette valeur résidait dans les discussions et les échanges d'information eux-mêmes. Le renforcement des contacts établis entre pays entre les réunions a été considérablement facilité non seulement par des sessions bien conduites mais également par les excellentes facilités procurées par le "National Health and Medical Research Council", pour lesquelles tous les délégués étaient extrêmement reconnaissants.

Malheureusement, aucun délégué du comité de bioéthique du ministère de la santé chinois n'a participé au sommet en Australie, et c'est seulement le mois dernier, lors d'une réunion avec des fonctionnaires de ministère à Pékin que j'ai pu confirmer qu'ils accueilleront le prochain sommet du 15 au 17 août 2006. Un comité d'organisation est maintenant formé et d'ici la fin du mois de mai nous aurons invité plus de 50 comités nationaux de bioéthique (cf <http://www.who.int/ethics/committees/en/> la liste mondiale interactive des comités de bioéthique et d'éthique de la recherche) à se joindre à un espace de communication Internet par lequel des informations sur le sixième sommet mondial seront diffusées et leurs opinions concernant le format et la couverture seront sollicités.

Pour plus d'information, n'hésitez pas à consulter le site Internet du sixième sommet mondial accessible à partir du site "Éthique" de l'OMS

<http://www.who.int/ethics/globalsummit/en/>.

Merci.

Closing of the Conference

Mr Tomislav Vidošević

Assistant Minister of Foreign Affairs and European Integration
Croatia

Mr. Chairperson, Ladies and Gentlemen, Distinguished experts,

It is an honour for me to address you at the final session of the 8 European Conference of National Ethics Committees on behalf of the Ministry of Foreign Affairs and European Integration.

I would like to congratulate the new Chairperson and members of the Bureau of COMETH and I sincerely hope that they will continue the successful work of their predecessors.

As we are hosting this Conference "Meeting the challenges of changing societies" in Dubrovnik, a city rich in history and tradition, I would like to emphasise that Dubrovnik has the reputation of a city which since the 13 century has been efficiently responding to the challenges of the time through a developed diplomatic service. A constant need to maintain good political relations and connections with the Ottoman Empire, Spain, Vatican, Austria and Venice resulted in the growth of Dubrovnik diplomatic and consular service. The Republic of Dubrovnik has in numerous occasions defended its independence by means of diplomacy. Today in the 21 century the challenges are quite different and I am very glad that in such rich historic city as Dubrovnik you are addressing challenges posed to the human society by the development of biology and medicine.

Ever since gaining independence, EU and NATO membership have been key foreign policy goals of my country. These goals are not an end in themselves; rather, we see them as means for Croatia to reach its full potential, especially in the era of globalisation. Equally important is our objective to maintain and strengthen relations with our neighbours, as well as those within the wider region. We are fully aware that the rule of law, respect for human rights and national minority rights, judiciary reform, and further development of independent media are preconditions for a stable democratic development of our country. All these issues also have special relevance for the creation of a climate of tolerance and prosperity within the country.

We live at a time when science and technology have bridged the gap between reality and fantasy, since the progress in genetics and biotechnology has no doubt changed the course of modern life. The level of today's progress allows for the solution of difficult problems faced by the humanity and for the formulation of new prospects of development for human civilisation. However, the application of new knowledge and research results also creates a number of moral, legal, philosophical, political, social and other dilemmas which ought to be discussed and addressed on the national, regional and international levels.

At this Conference we have seen how various national systems of ethics committees operate in the 45 Member States of the Council of Europe. The regulatory framework existing on national and European levels requires that their activities do not contravene fundamental ethical and human rights principles. However, further efforts are needed to promote a pan-European dialogue and the development of legally binding standards in this field.

The Council of Europe's work in this field has been marked by the adoption of the Convention on Human Rights and Biomedicine, in force since the 1 December 1999 for countries that have ratified it. The Convention is the first legally binding international instrument designed to protect human dignity, rights and freedoms through a series of principles and prohibitions against the misuse of biological and medical advances.

For this reason, the forthcoming Third Summit of the Council of Europe to be held in Warsaw in May should in its Draft Action Plan encourage further work on standard setting in this field as well as the implementation of the Convention on Human Rights and Biomedicine and its Additional Protocols.

Finally, I wish to thank all the participants in this Conference who contributed to the debate on many challenging issues, such as good practices, obstacles to and identification of future initiatives, actions and activities regarding the role and the implementation of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the ethical implications of the ageing society, as well as the role and function of national ethics committees.

I would also like to thank Mr Roberto Lamponi, Director of Legal Co-operation of the Council of Europe and Mr Carlos de Sola, Head of Bioethics Department of the Council of Europe, as well as all the persons from his office, including interpreters, that worked very hard for the preparation and success of this Conference.

On the Croatian side I would like to thank Professor Bozidar Vrhovac, Croatian expert in the field of ethics who has successfully chaired this conference.

It is my understanding that after this Conference the Steering Committee on Bioethics (CDBI) will continue its work on standard setting in the fields of biomedicine and human rights, chaired by Dr. Dubravka Simonovic Croatian expert in human rights.

Active involvement of two Croatian experts in the work of two Council of Europe bodies in this field is a great honour for both of them but also for the Republic of Croatia.

To those of you who are leaving after this Conference I wish a safe trip home and to those that are attending the CDBI I wish every success and a pleasant stay in Dubrovnik.

Thank you for your attention.

Clôture de la Conférence

M. Tomislav Vidošević

Ministre adjoint des Affaires étrangères et de l'Intégration européenne
Croatie

Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, éminents experts,

C'est un honneur pour moi de m'adresser à vous à l'occasion de la clôture de la 8^e Conférence européenne des comités nationaux d'éthique, au nom du ministère des Affaires étrangères et de l'Intégration européenne.

Je tiens à féliciter le nouveau président et les membres du Bureau de la COMETH et j'espère sincèrement qu'ils continueront à mener à bien la tâche entreprise par leurs prédécesseurs.

Comme nous accueillons cette conférence sur le thème « répondre aux défis des sociétés en mutation » à Dubrovnik, une ville riche d'histoire et de traditions, je tiens à souligner que Dubrovnik a la réputation d'être une ville qui, depuis le XIII^e siècle, répond efficacement aux défis de son temps grâce à un service diplomatique bien développé. La nécessité constante de maintenir de bons contacts et relations politiques avec l'empire ottoman, l'Espagne, le Vatican, l'Autriche et Venise a eu pour effet de développer le service diplomatique et consulaire de Dubrovnik. A de nombreuses reprises, la République de Dubrovnik a défendu son indépendance par la diplomatie. Aujourd'hui, au XXI^e siècle, les défis sont bien différents et je suis très heureux que, dans une ville historique aussi riche que Dubrovnik, vous vous penchiez sur les problèmes que pose à la société humaine le développement de la biologie et de la médecine.

Depuis qu'il a obtenu son indépendance, mon pays a pour objectif clé en matière de politique étrangère d'adhérer à l'UE et à l'Otan. Ces objectifs ne sont, toutefois, pas une fin en soi ; nous les considérons plutôt comme un moyen pour la Croatie de développer pleinement son potentiel, notamment à l'heure de la mondialisation. Tout aussi important est notre objectif de maintenir et de renforcer les relations avec nos voisins, et plus largement avec l'ensemble de la région. Nous sommes pleinement conscients que l'Etat de droit, le respect des droits de l'homme et des minorités nationales, les réformes judiciaires et l'indépendance accrue des médias constituent des conditions préalables à un développement démocratique stable de notre pays. Toutes ces questions ont également une importance particulière pour l'instauration d'un climat de tolérance et la prospérité dans le pays.

Nous vivons à une époque où la science et la technologie ont comblé le fossé entre la réalité et la fiction, car les progrès de la génétique et de la biotechnologie ont incontestablement changé le cours de la vie moderne. L'ampleur des progrès accomplis nous permet aujourd'hui de trouver des solutions à des problèmes difficiles auxquels est confrontée l'humanité et d'envisager de nouvelles perspectives de développement pour la civilisation humaine. Toutefois, l'application de nouvelles connaissances et des résultats de recherche engendre également un certain nombre de dilemmes moraux, juridiques, philosophiques, politiques, sociaux et autres qui devraient être examinés et résolus aux niveaux national, régional et international.

La présente conférence nous a permis de voir comment divers systèmes nationaux de comités éthiques fonctionnent dans les 45 Etats membres du Conseil de l'Europe. Le cadre réglementaire qui existe aux échelons national et européen exige que leurs activités n'enfreignent pas les principes fondamentaux en matière d'éthique et de droits de l'homme. Toutefois, de nouveaux efforts sont nécessaires pour promouvoir un dialogue paneuropéen et élaborer des normes juridiquement contraignantes dans ce domaine.

Les travaux du Conseil de l'Europe dans ce secteur ont été marqués par l'adoption de la Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, en vigueur depuis le 1^{er} décembre 1999 pour les pays qui l'ont ratifiée. La Convention est le premier instrument international juridiquement contraignant conçu pour protéger la dignité humaine, les droits et les libertés grâce à une série de principes et d'interdictions contre le mauvais usage des progrès biologiques et médicaux.

C'est pourquoi le prochain troisième Sommet du Conseil de l'Europe qui se tiendra à Varsovie en mai devrait, dans son projet de plan d'action, encourager de nouvelles activités normatives dans ce domaine

ainsi que l'application de la Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine et de ses protocoles additionnels.

Enfin, je tiens à remercier tous les participants à la présente conférence qui ont contribué au débat sur de nombreuses questions difficiles comme les bonnes pratiques, les obstacles à l'action et la détermination de nouvelles initiatives et activités concernant le rôle et l'application de la Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, les conséquences éthiques d'une société vieillissante, ainsi que le rôle des comités nationaux d'éthique.

Je tiens également à remercier M. Robert Lamponi, directeur de la coopération juridique du Conseil de l'Europe, et M. Carlos de Sola, chef du service de la bioéthique du Conseil de l'Europe, ainsi que toutes les personnes de son Secrétariat, y compris les interprètes, qui ont travaillé très dur pour préparer cette conférence et en assurer le succès.

Du côté croate, je tiens à remercier le professeur Bozidar Vrhovac, expert croate en matière d'éthique, qui a brillamment assuré la présidence de cette conférence.

Je crois savoir qu'après cette conférence, le comité directeur pour la bioéthique (CDBI) poursuivra ses travaux sur l'établissement de normes en matière de biomédecine et de droits de l'homme, sous la présidence de M^{me} Dubravka Simonovic, experte croate en droits de l'homme.

La participation active de deux experts croates aux travaux de deux organes du Conseil de l'Europe qui s'occupent de ces questions est un grand honneur pour eux mais aussi pour la République de Croatie.

Je souhaite à ceux qui partent après cette conférence un bon retour chez eux et à ceux qui participent à la réunion du CDBI tout le succès possible et un séjour agréable à Dubrovnik.

Je vous remercie de votre attention.