



LES DOCUMENTS DE TRAVAIL DU SÉNAT

Série LÉGISLATION COMPARÉE

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

Ce document constitue un instrument de travail élaboré à l'intention des Sénateurs par la Division des études de législation comparée du Service des affaires européennes. Il a un caractère informatif et ne contient aucune prise de position susceptible d'engager le Sénat.



**SERVICE DES
AFFAIRES
EUROPÉENNES**

Le 18 avril 2001

**Division des Études de
législation comparée**

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

Sommaire

	Pages
NOTE DE SYNTHÈSE	1
DISPOSITIONS NATIONALES	
Allemagne	5
Danemark	9
Espagne	13
Italie	15
Portugal.....	19
Royaume-Uni	23
Suisse.....	27
LISTE DES PRINCIPAUX TEXTES ANALYSÉS	31



SERVICE DES
AFFAIRES
EUROPÉENNES

Division des Études de
législation comparée

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé (CCNE), organisme indépendant placé auprès des ministres de la Recherche et de la Santé, a été créé par le décret 83-132 du 23 février 1983, qui l'a chargé de *« donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société tout entière »*.

La loi 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal **a précisé sa mission**. Aux termes de l'article 23 de cette loi, le CCNE est en effet chargé *« de donner son avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets »*. Le CCNE constitue donc **un organisme strictement consultatif**.

Actuellement, la composition et les modalités de fonctionnement du CCNE sont déterminées par le décret 97-555 du 29 mai 1997.

Outre son **président, nommé pour deux ans par décret du président de la République**, le CCNE comprend **trente-neuf membres désignés pour quatre ans**, mais renouvelables par moitié tous les deux ans :

– cinq personnalités choisies par le président de la République et appartenant aux « *principales familles philosophiques et spirituelles* » ;

– dix-neuf personnalités choisies « *en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique* », quinze d'entre elles étant désignées par les différents ministres concernés par les questions de biologie et de santé, les quatre autres étant respectivement nommées par les présidents des deux assemblées parlementaires, par le vice-président du Conseil d'État et par le premier président de la Cour de cassation ;

– quinze personnalités « *appartenant au secteur de la recherche* » et désignées par leurs pairs.

Le CCNE peut être saisi par les présidents des assemblées parlementaires, par un membre du gouvernement, par une fondation reconnue d'utilité publique ou un établissement public actif dans le domaine de la recherche. Il peut également s'autosaisir.

Au sein du CCNE, une section technique de douze membres instruit les dossiers. Comme le comité plénier, la section technique peut entendre des experts. Ni les séances du comité plénier, ni celles de la section technique ne sont publiques.

Toutes les recommandations du CCNE sont publiées, tandis que ses avis ne le sont que sur décision de son président. De plus, un rapport annuel portant sur les activités du comité plénier et de la section technique est remis au président de la République.

L'actualité des questions de bioéthique fournit l'occasion de se pencher sur la composition et sur les compétences des organismes homologues du CCNE chez quelques-uns de nos voisins européens, **l'Allemagne, le Danemark, l'Espagne, l'Italie, le Portugal, le Royaume-Uni et la Suisse.**

Comme tous ces organismes ont des missions comparables, la présente note est consacré à leur statut, ainsi qu'aux éventuels liens particuliers qu'ils entretiennent avec le Parlement.

Il apparaît que :

– **le Danemark, l'Italie, le Portugal et la Suisse sont les seuls pays où la loi ait institué un comité national d'éthique doté d'une compétence générale ;**

– **les comités nationaux de bioéthique danois et portugais et, à un moindre degré, l'instance allemande entretiennent des liens privilégiés avec le Parlement.**

1) Le Danemark, l'Italie, le Portugal et la Suisse sont les seuls pays où la loi ait institué un comité national de bioéthique doté d'une compétence générale

a) En Espagne, il n'existe pas de comité national de bioéthique

Outre quelques comités locaux, créés par des universités ou des établissements hospitaliers, il existe seulement une commission spécialisée instituée par un décret de 1997, en application de la loi de 1988 sur la procréation médicalement assistée, et dont la mission est limitée à l'étude des différentes techniques de reproduction assistée et au contrôle des programmes de recherche sur les gamètes et sur l'embryon.

b) En Allemagne et au Royaume-Uni, les seules instances de bioéthique de dimension nationale ont été respectivement instituées par l'Ordre fédéral des médecins et par une fondation de droit privé

En Allemagne, l'Ordre fédéral des médecins a créé successivement plusieurs commissions de bioéthique depuis 1984. L'actuelle, la **Commission centrale d'éthique**, fonctionne depuis le 14 octobre 1994. D'après ses statuts, la Commission centrale d'éthique est un **organe multidisciplinaire et indépendant**, qui a cependant l'obligation de tenir compte de l'échelle des valeurs prévues par la Loi fondamentale.

Au Royaume-Uni, la seule instance dont la mission générale consiste à examiner les questions de bioéthique est le *Nuffield Council on Bioethics*, organisme privé indépendant créé en 1991 par le conseil d'administration de la Fondation Nuffield, laquelle finance notamment des programmes de recherche en santé publique. **Le *Nuffield Council on Bioethics* bénéficie de crédits publics depuis 1994.**

Par ailleurs, en décembre 1999, le gouvernement britannique a créé une commission indépendante spécialisée dans les questions de génétique humaine.

c) La loi a institué un comité national d'éthique doté de compétences générales au Danemark, en Italie, au Portugal et en Suisse

Un tel comité existe au **Danemark depuis 1987**. Il est actuellement placé auprès du ministre de la Santé. La loi qui l'institue l'oblige à fonder toute son activité sur l'affirmation selon laquelle la vie commence avec la fécondation.

En Italie, le Comité national pour la bioéthique existe depuis 1990. Il dépend du Premier ministre. **Le Comité national d'éthique pour les sciences de la vie portugais a également été institué en 1990.** Il est également placé auprès du Premier ministre.

En Suisse, en application de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, le Conseil fédéral a édicté, en décembre 2000, une ordonnance qui crée la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine. Auparavant, les questions de bioéthique étaient, comme c'est encore le cas en Allemagne, examinées par la Commission centrale d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales.

2) Les comités nationaux danois et portugais et, à un moindre degré, l'instance allemande entretiennent des liens privilégiés avec le Parlement

Au Danemark, où le comité national d'éthique compte dix-sept membres, neuf sont désignés par une **délégation parlementaire spécifique**. En effet, chaque année, le Folketing désigne en son sein la délégation pour le comité national d'éthique. Cette délégation, qui travaille en étroite collaboration avec le comité, peut notamment l'inviter à étudier certains sujets.

Au Portugal, le Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie comprend vingt membres. Six d'entre eux, les représentants des principaux courants moraux et religieux, sont désignés par les groupes politiques de l'Assemblée de la République. En outre, cette dernière peut, à la demande de son président ou d'un vingtième de ses membres, solliciter un avis du comité national d'éthique.

D'après les statuts de la Commission centrale d'éthique allemande, les présidents du Bundesrat et du Bundestag proposent chacun deux membres, soit le quart de l'effectif total. Ces quatre membres sont ensuite officiellement nommés par le président de l'Ordre fédéral des médecins.

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

ALLEMAGNE

La seule instance de bioéthique de dimension nationale existante a été **créée le 14 octobre 1994 par le bureau de l'Ordre fédéral des médecins**. Il s'agit de la **Commission centrale pour le respect des principes éthiques en médecine et dans les disciplines voisines, couramment dénommée Commission centrale d'éthique (1)**. L'article premier de ses statuts (document n°1), qui sont entrés en vigueur le 1^{er} janvier 1995, précise qu'il s'agit d'une commission indépendante et multidisciplinaire.

Par ailleurs, depuis les années 80, les ordres régionaux de médecins et les facultés de médecine ont mis en place des comités locaux d'éthique. En général, leurs statuts prévoient que les médecins doivent les saisir préalablement à tout projet de recherche médicale portant sur l'être humain, sur les cellules reproductrices ou sur l'embryon.

1) La composition de la Commission centrale d'éthique de l'Ordre fédéral des médecins

Selon ses statuts, la Commission centrale d'éthique comprend **seize membres au plus**. Tous sont nommés pour trois ans et leur mandat est renouvelable.

Douze d'entre eux sont nommés par le bureau de l'Ordre fédéral des médecins sur proposition des institutions scientifiques et religieuses dont la liste figure à l'article 4 des statuts de la commission. Ces derniers précisent qu'il ne s'agit pas de nommer des représentants de ces institutions, car les membres de la commission doivent avant tout posséder des connaissances et une expérience justifiant leur compétence pour les questions éthiques.

(1) Depuis 1984, plusieurs commissions d'éthique spécialisées, créées par l'Ordre fédéral des médecins, se sont succédées. La Commission centrale d'éthique succède ainsi à une commission créée en 1986 et intitulée « Commission centrale pour le respect des principes éthiques dans les domaines de la médecine reproductive, de la recherche sur l'embryon humain et de la thérapie génique ».

Les différentes disciplines médicales et scientifiques doivent être représentées de la manière suivante :

- au titre de la médecine, cinq membres ;
- au titre de la philosophie et de la théologie, deux membres ;
- au titre des sciences naturelles, deux membres ;
- au titre des sciences sociales, un membre ;
- au titre du droit, deux membres.

En outre, **les présidents du Bundestag et du Bundesrat proposent chacun deux membres de la Commission centrale d'éthique**. Ils doivent choisir des personnalités auxquelles leur profession ou leurs fonctions politiques, actuelles ou passées, ont donné une expérience de la problématique des relations entre la recherche médicale et l'éthique, telle qu'elle est appréhendée par la Commission centrale d'éthique. Ces quatre membres de la commission sont ensuite officiellement nommés par le président de l'Ordre fédéral des médecins.

2) Les missions de la Commission centrale d'éthique de l'Ordre fédéral des médecins

L'article premier des statuts, qui affirme l'indépendance de la Commission centrale d'éthique, précise cependant qu'elle doit prendre en considération l'échelle des valeurs mentionnée dans la Loi fondamentale. Elle doit notamment respecter la dignité humaine et la protection de la vie, ainsi que les principes éthiques fondamentaux régissant l'activité médicale et la recherche biomédicale, en particulier ceux figurant dans les déclarations de l'Association médicale mondiale.

L'article 2 des statuts énumère les missions de la Commission centrale d'éthique :

- rendre des avis sur des questions éthiques soulevées par les progrès de la médecine et des disciplines voisines, dans la mesure où elles requièrent une réponse uniforme sur l'ensemble du territoire ;
- rendre des avis sur des questions relatives aux devoirs du médecin dans l'exercice de sa profession, dès lors qu'elles présentent une importance fondamentale d'un point de vue éthique ;
- réexaminer une question éthique particulièrement significative au plan des principes, à la demande d'un comité local d'éthique.

Les avis rendus prennent la forme de recommandations ou de directives.

Au cours de ces dernières années, la Commission centrale d'éthique a traité des questions suivantes :

- la protection des personnes incapables dans la recherche médicale en 1997 ;
- la greffe des cellules nerveuses dans le cerveau humain en 1998 ;
- l'utilisation des informations relatives au patient dans la recherche médicale et sanitaire en 1999 ;
- la définition des soins prioritaires dans le système légal d'assurance maladie en 2000.

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

DANEMARK

Le Comité national d'éthique pour le système de santé et la recherche biomédicale sur l'homme a été institué en 1987. Il est actuellement régi par la **loi du 4 mars 1997** (document n° 2).

Placé auprès du ministre de la Santé (2), c'est un organisme strictement consultatif qui entretient des **liens assez étroits avec le Parlement**.

Par ailleurs, en 1992, la loi a obligé les comtés (3) à instituer des **organes régionaux d'éthique**. Ils doivent approuver tous les projets de recherche médicale portant sur l'être humain, sur les cellules reproductrices ou sur l'embryon.

1) La composition du comité national d'éthique

Le comité national d'éthique compte **dix-sept membres**. Tous sont **nommés pour trois ans par le ministre de la Santé et leur mandat est renouvelable une fois** :

– huit (quatre hommes et quatre femmes) sont choisis par le ministre, compte tenu de leurs compétences pour les questions éthiques, culturelles et sociales ;

– neuf sont désignés par une délégation parlementaire *ad hoc*. En effet, **au début de chaque année parlementaire** (ou après les élections législatives), **le Folketing élit**, à la représentation proportionnelle, **neuf parlementaires composant la délégation pour le comité national d'éthique**, laquelle désigne neuf membres du comité national d'éthique. Ces derniers ne peuvent être ni parlementaires, ni élus locaux. En outre, la différence entre le nombre d'hommes et celui de femmes ne peut pas dépasser un.

(2) En 1987, il était placé auprès du ministre de l'Intérieur.

(3) Le Danemark est divisé en quatorze comtés.

2) Les missions du comité national d'éthique

L'article premier de la loi de 1997, reprenant la même formulation que l'article premier de la loi de 1987, **oblige le comité national d'éthique à fonder son activité sur l'affirmation selon laquelle la vie commence au moment de la fécondation.**

La loi confie au comité national d'éthique le soin de formuler des recommandations au ministre de la Santé dans quatre domaines spécifiques :

- l'établissement de règles législatives relatives à la protection des ovules fécondés et des embryons, ainsi qu'aux manipulations génétiques sur les cellules reproductrices qui sont utilisées pour la fécondation ;
- la possibilité d'entreprendre une thérapie génique sur des cellules reproductrices, des ovules fécondés et des embryons ;
- la possibilité d'utiliser de nouvelles méthodes de diagnostic afin de détecter des anomalies congénitales chez l'ovule ou l'embryon ;
- l'établissement de règles sur la congélation des cellules reproductrices et des ovules fécondés.

Dans ces quatre cas, les recommandations doivent inclure un exposé de l'état de l'art, une évaluation des développements attendus au cours des prochaines années, ainsi qu'une présentation des problèmes éthiques et juridiques que ces développements risquent de susciter.

La loi charge la délégation parlementaire pour le comité national d'éthique de se tenir au courant des travaux de ce dernier. À cet effet, des réunions communes sont organisées. En outre, la délégation peut inviter le comité national d'éthique à étudier certains sujets.

En plus de ces tâches spécifiques, la loi permet au comité national d'éthique :

- de traiter, en collaboration avec les comités régionaux d'éthique, de questions générales d'éthique relatives aux essais sur l'homme ;
- d'aider les responsables du système national de santé publique à apprécier certaines questions éthiques générales particulièrement importantes pour l'utilisation de nouveaux traitements ou de nouveaux moyens de diagnostic ;
- de conseiller les pouvoirs publics sur le plan éthique pour ce qui concerne les maladies et tous les autres facteurs héréditaires.

Le comité national d'éthique a par ailleurs un **devoir général d'information du grand public** et doit veiller à ce que les problèmes d'éthique fassent l'objet d'un débat. Il peut, pour cela, organiser des auditions publiques. Le comité national d'éthique établit un rapport annuel, qu'il adresse au ministre de la Santé et au Parlement.

Au cours de l'année 2000, le comité national d'éthique a notamment traité les points suivants :

- la réduction embryonnaire ;
- les conséquences du diagnostic prénatal ;
- le clonage et les techniques qui s'y rapportent ;
- la brevetabilité du génome, à la demande du ministre de l'Industrie ;
- la réutilisation des prothèses de hanche des personnes décédées ;
- le droit à l'assistance médicale à la procréation, l'anonymat du donneur et le diagnostic préimplantatoire, dans le cadre de la révision de la loi sur la procréation artificielle.

* *

*

Le comité national d'éthique fait partie de l'instance nationale de coordination des questions de biotechnologie, BIOSAM, créée par le gouvernement en 1997 à la suite d'un débat parlementaire sur le clonage.

BIOSAM réunit également des représentants du comité d'éthique vétérinaire, créé par la loi de 1991 pour la protection des animaux et placé auprès du ministre de la Justice, de l'instance de coordination des comités régionaux d'éthique et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix technologiques. BIOSAM est chargé d'une mission générale d'information du grand public sur les biotechnologies, et en particulier sur le clonage et les modifications du patrimoine génétique des mammifères.

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

ESPAGNE

Il n'existe pas de comité national de bioéthique, mais la loi n° 35/1988 du 22 novembre 1988 sur la procréation médicalement assistée a posé le principe de la création d'une commission *ad hoc*. Elle a été instituée par le décret n° 415/1997 du 21 mars 1997 (document n° 3), qui a précisé ses fonctions et sa composition. Dépendant du ministre de la Santé, elle regroupe des spécialistes des techniques de reproduction assistée, ainsi que des représentants de l'administration nationale, des communautés autonomes et de la société civile. Ses missions d'information et d'évaluation sont limitées au domaine de la reproduction assistée. Elle constitue un organe consultatif au service du gouvernement et des différentes administrations sanitaires.

Par ailleurs, la loi du médicament n° 25/1990 du 20 décembre 1990 a rendu obligatoire la création de comités d'éthique spécialisés dans la recherche clinique dans tous les établissements hospitaliers effectuant des essais thérapeutiques sur les patients. Ces comités sont indépendants et accrédités par les autorités sanitaires compétentes.

Il existe également divers instituts et associations ayant pour objet l'étude de la bioéthique, mis en place par des communautés autonomes, des universités ou par des établissements de soins.

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

ITALIE

Le **Comité national pour la bioéthique** a été institué par un décret du Premier ministre du 28 mars 1990 (document n° 4) pris à la suite d'une résolution parlementaire adoptée par la Chambre des députés le 5 juillet 1988. Il est placé sous la tutelle du Premier ministre et a un rôle consultatif tant vis-à-vis du gouvernement que du Parlement.

Il existe également un **Comité national pour la biosécurité et les biotechnologies**, créé par décret du Premier ministre du 11 septembre 1997. Il s'agit d'un organe consultatif placé sous la tutelle du Premier ministre. Il a remplacé le Comité scientifique pour les risques résultant de l'emploi d'agents biologiques, qui avait été institué en 1992.

Les comités d'éthique locaux, établis dans les années 80 auprès d'hôpitaux ou d'organismes de recherche scientifique, ont fait l'objet, le 18 mars 1998, d'un décret qui régit leur création et leur fonctionnement.

I. LE COMITÉ NATIONAL POUR LA BIOÉTHIQUE

1) La composition du Comité national pour la bioéthique

Le Comité national pour la bioéthique se compose de **quarante membres**. **Trente-six sont nommés par décret du Premier ministre, après avoir été désignés par les ministres concernés**, c'est-à-dire par le ministre des Affaires sociales, le ministre de la Santé ainsi que le ministre de l'Université et de la recherche scientifique et technologique. Ils sont choisis pour leurs compétences en matière biologique, juridique, scientifique ou éthique.

Leur mandat dure deux ans, il est renouvelable.

Parmi ces trente-six membres, le Premier ministre désigne le président, ainsi qu'un ou deux vice-présidents.

Le comité comprend également **quatre membres de droit** :

- le président du Conseil national de la recherche ;
- le président du Conseil supérieur de la santé ;
- le président de l'Ordre national des médecins ;
- le directeur de l'Institut supérieur de la santé.

2) Les missions du Comité national pour la bioéthique

L'article premier du décret du 28 mars 1990 assigne au Comité national pour la bioéthique les missions suivantes :

- récapituler les programmes, les objectifs et les résultats de la recherche et de l'expérimentation dans le domaine des sciences de la vie et de la santé humaine ;
- formuler des avis et proposer des solutions législatives pour résoudre les problèmes éthiques et juridiques soulevés par les progrès de la recherche et par l'apparition de nouvelles applications cliniques, afin de sauvegarder les droits fondamentaux et la dignité humaine ;
- étudier des dispositions permettant, d'une part, d'empêcher que la production de substances biologiques ne nuise à l'homme et au milieu naturel et, d'autre part, de protéger les patients soumis aux nouvelles thérapies liées au développement de la génétique ;
- promouvoir la rédaction de codes de conduite applicables aux intéressés et permettant d'assurer l'information du public.

Au sein du Comité national pour la bioéthique, cinq groupes de travail ont été créés. Ils sont respectivement compétents pour :

- l'hérédité et le génome humain ;
- la procréation ;
- les droits de l'homme dans la biomédecine ;
- la protection des personnes en phase terminale ;
- l'épistémologie.

Lorsqu'il traite des sujets particulièrement complexes, le comité peut faire appel à des experts extérieurs.

En réunion plénière, le comité examine les documents élaborés par les groupes de travail et délibère sur les solutions proposées. Ces réunions ne sont pas publiques.

Chaque membre du comité peut demander que soit annexée à ces documents une note exprimant son désaccord, ou présenter un rapport complémentaire qui doit être joint aux documents approuvés, puis publié.

Les activités du Comité national pour la bioéthique font l'objet d'un rapport annuel au Premier ministre, qui le transmet au Parlement.

Au cours des dernières années, le Comité national pour la bioéthique a abordé notamment les points suivants :

- la protection de l'embryon et du fœtus humains ;
- les tests génétiques ;
- les expériences de xénotransplantation (c'est-à-dire de transplantation de cellules, tissus ou organes entre espèces différentes) sur l'homme ;
- le clonage ;
- la psychiatrie et la santé mentale ;
- la recherche biomédicale.

II. LE COMITÉ NATIONAL POUR LA BIOSÉCURITÉ ET LES BIOTECHNOLOGIES

1) La composition du Comité national pour la biosécurité et les biotechnologies

Aux termes du décret de 1997 qui l'institue, le Comité national pour la biosécurité et les biotechnologies se compose de vingt-six membres.

Neuf d'entre eux, parmi lesquels le président, ont été nommés par ce décret, en raison de leurs compétences dans les différentes matières énumérées par la loi de 1992 qui posait le principe de la création d'un comité pour l'évaluation des risques provenant de l'utilisation de substances biologiques (microbiologie, biologie moléculaire, médecine du travail...). La Commission européenne désigne également un membre.

Les autres membres représentent différents ministères (santé, recherche, travail, industrie...), ainsi que des organismes actifs dans les domaines de la santé, de la recherche, de la bioéthique et de la biotechnologie.

Actuellement, le comité comprend cinq groupes de travail. Ils traitent les questions suivantes :

- l'information et la communication sur les biotechnologies ;

- la protection juridique des inventions biotechnologiques ;
- la xénotransplantation ;
- le plan national des biotechnologies ;
- l'évaluation des risques biologiques.

Ces groupes de travail peuvent faire appel à des experts extérieurs.

2) Les missions du Comité national pour la biosécurité et les biotechnologies

Ce comité coordonne les activités des ministères et des différents organismes actifs dans le domaine de la biotechnologie.

À cet effet, l'article 2 du décret du 11 septembre 1997 lui assigne les missions suivantes :

- récapituler les programmes et les activités des différents intervenants ;
- coordonner ces initiatives avec les dispositions communautaires en formulant éventuellement des avis sur la transposition des directives communautaires ;
- formuler, avec les organismes de coordination de la recherche scientifique et technologique, des propositions sur les conséquences des nouvelles technologies dans les divers secteurs de la recherche et de la production économique.

Au cours des dernières années, le Comité national pour la biosécurité et les biotechnologies a publié des guides sur les tests génétiques, sur l'aspect réglementaire de l'utilisation des produits de la thérapie génique, sur l'expérimentation en thérapie cellulaire et l'utilisation de ces produits pour une transplantation sur un patient, ainsi que des avis ou propositions sur le clonage humain ou animal et sur le développement des biotechnologies.

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

PORTUGAL

Le Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie a été institué par la **loi n° 14/90 du 9 juin 1990** (document n° 5).

Placé auprès du **Premier ministre**, le Conseil national d'éthique est un **organisme indépendant** et strictement **consultatif**.

Chargé d'éclairer le Parlement et le gouvernement sur les problèmes éthiques, il répond également à des demandes précises émanant d'établissements de soins et a une mission d'éducation du grand public.

1) La composition du Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie

Outre son président, choisi par le Premier ministre, le Conseil national d'éthique compte **vingt membres** nommés pour **cinq ans** :

- six représentent les principaux courants moraux et religieux ;
- sept les sciences humaines et sociales ;
- sept la médecine et la biologie.

Les six représentants des principaux courants moraux et religieux sont désignés, à la proportionnelle, par les différents groupes politiques de l'Assemblée de la République.

Les sept personnalités choisies en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales sont désignées respectivement par le ministre de l'Aménagement du territoire, le ministre de la Justice, le ministre de l'Éducation, le ministre responsable de la jeunesse, le conseil des recteurs des universités portugaises, l'ordre des avocats et la commission nationale pour les droits des femmes.

Les sept qui siègent au titre de leur compétence médicale ou biologique sont nommées respectivement par le ministre de la Santé, le conseil des recteurs des universités portugaises, l'Académie des sciences de Lisbonne, l'ordre des médecins, l'Institut national pour la recherche scientifique, la Fondation pour la science et la technologie et le Conseil supérieur de médecine légale.

Le Conseil national d'éthique élit en son sein une **commission exécutive permanente** de neuf membres. Présidée par le président du Conseil, elle doit comporter trois membres appartenant à chacun des trois groupes constituant le Conseil. La commission exécutive joue essentiellement un rôle administratif, car le Conseil ne peut pas lui déléguer ses principales compétences.

2) Les missions du Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie

D'après la loi de 1990, il appartient au Conseil national d'éthique :

- d'analyser, de façon systématique, les problèmes moraux soulevés par les progrès de la science dans les domaines de la biologie, de la médecine, ou de la santé en général ;
- de rendre des **avis** sur ces questions.

Un tel avis peut être sollicité par :

- le président de la République ;
- l'Assemblée de la République, à l'initiative de son président ou d'un vingtième de ses membres ;
- les membres du gouvernement ;
- les autres autorités de nomination des membres du Conseil national d'éthique ;
- les établissements publics ou privés dont les activités médicales ou biologiques ont des implications d'ordre éthique.

En règle générale, le conseil établit en début de mandat la liste des sujets sur lesquels il a l'intention de rendre des avis. Cette liste est modifiée en cours de mandat en fonction de l'actualité et des demandes. Pour préparer ses avis, le conseil peut procéder à toutes les auditions qu'il juge nécessaires.

Au cours de l'année 2000, le conseil a émis deux avis. Ils portaient sur la ratification de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, et sur le secret médical. Pendant l'année 2000, le conseil a également rédigé un document de travail sur le génome humain.

Afin d'alerter les autorités sur les principaux problèmes susceptibles de se présenter au cours des années suivantes, la loi charge le Conseil national d'éthique de présenter **chaque année au Premier ministre un rapport sur l'état d'application des nouvelles technologies à**

l'homme et sur leurs conséquences éthiques. Ce rapport doit s'accompagner de recommandations. Le rapport relatif à l'année 1999 abordait les points suivants : le génome humain, les cellules-souches, le clonage, la procréation médicalement assistée et la xénotransplantation.

Par ailleurs, la loi prévoit que le conseil établit un **rapport annuel** d'activité, qu'il adresse au président de la République, au président de l'Assemblée de la République et au Premier ministre.

Enfin, dans le cadre de sa mission de **sensibilisation de l'opinion publique** aux problèmes de bioéthique, le conseil peut organiser des conférences. Ainsi, au cours de l'année 1999, il a organisé un séminaire sur les personnes âgées dans la société.

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

ROYAUME-UNI

Le seul organisme qui a pour mission générale d'examiner les questions éthiques soulevées par les progrès de la médecine et de la biologie est un organisme privé créé en 1991, le *Nuffield Council on Bioethics*.

Au cours des années 90, le gouvernement a mis en place plusieurs organismes consultatifs chargés de suivre les développements de secteurs précis de la recherche médicale, notamment sous l'aspect éthique. En décembre 1999, il a décidé de remplacer trois d'entre eux par une commission indépendante qui le conseille dans le domaine de la génétique humaine, la *Human Genetics Commission*.

La *Human Fertilisation and Embryology Authority*, établie par le *Human Fertilisation and Embryology Act* de 1990, dont la mission principale consiste à accréditer et à contrôler les établissements hospitaliers actifs spécialisés dans la procréation médicalement assistée et la recherche sur l'embryon, suit également ces questions d'un point de vue éthique.

Par ailleurs, l'**Association médicale anglaise** a son propre comité d'éthique et plusieurs collèges royaux de médecine ont institué un comité d'éthique spécialisé dans leur discipline.

Sur le plan local, les hôpitaux et les instituts de recherche ont créé des comités d'éthique dès la fin des années 60. Dans les années 90, le ministère de la Santé a publié des instructions relatives aux procédures d'approbation, par ces comités, des projets de recherche portant sur des êtres humains et se déroulant à l'intérieur du Service national de santé. Depuis 1997, il existe des comités d'éthique régionaux pour les projets qui concernent au moins cinq comités locaux.

I. LE NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS

Le *Nuffield Council on Bioethics* est un organisme privé indépendant créé en 1991 par le conseil d'administration de la Fondation Nuffield. Cette fondation soutient des

projets visant à améliorer l'instruction, le bien-être et la santé publique. Depuis 1994, le *Nuffield Council on Bioethics* bénéficie de crédits publics.

1) La composition du *Nuffield Council on Bioethics*

Le *Nuffield Council on Bioethics* est un **comité multidisciplinaire**. Il est actuellement composé de seize membres permanents et de deux membres temporaires.

Les membres du *Nuffield Council on Bioethics* sont essentiellement recrutés dans les disciplines médicales, juridiques, philosophiques, éthiques et théologiques. Le comité comporte aussi un journaliste.

Les membres sont choisis et nommés par le comité lui-même, à l'exception du président, qui est nommé par la Fondation Nuffield. Le mandat est de trois ans, renouvelable une fois.

Afin de pourvoir rapidement les postes qui se libèrent, le comité souhaite disposer d'un vivier de candidats. Il indique être intéressé non seulement par les candidatures de médecins, de scientifiques, d'enseignants, de juristes et de philosophes, mais aussi de gestionnaires d'établissements de soins et de spécialistes des médias.

2) Les missions du *Nuffield Council on Bioethics*

Ce sont les suivantes :

– identifier et définir les questions éthiques soulevées par les développements récents de la recherche biologique et médicale, afin de répondre aux préoccupations de la société ;

– examiner ces questions éthiques et en rendre compte, afin de favoriser la compréhension du grand public et d'instaurer un débat, le conseil se réservant la possibilité de faire des suggestions à l'autorité chargée de la réglementation du secteur ;

– publier des rapports et entreprendre toutes les démarches qu'il juge appropriées afin de faire connaître ses travaux.

À ce jour, cinq rapports ont été publiés sur les problèmes éthiques, ils traitent :

– du dépistage génétique (1993) ;

– de l'utilisation des tissus humains (1995) ;

– de la xénotransplantation (1996) ;

– des pathologies mentales et de la génétique (1998) ;

– des cultures génétiquement modifiées (1999).

II. LA HUMAN GENETICS COMMISSION

En décembre 1999, le gouvernement a institué la *Human Genetics Commission*. Cette commission est un **organisme indépendant chargé de suivre les progrès de la génétique humaine et de conseiller le gouvernement**. Elle succède à trois comités consultatifs spécialisés qui traitaient des questions éthiques relevant de différents domaines de la génétique humaine (*Advisory Committee on Genetic Testing, Advisory Group on Scientific Advances in Genetics et Human Genetics Advisory Commission*).

1) La composition de la *Human Genetics Commission*

Le gouvernement a nommé les membres de cette commission le 20 décembre 1999 pour une durée de trois ans, en suivant une procédure strictement contrôlée. Leur mandat est renouvelable.

Cette commission est composée d'un président, d'un vice-président et de quinze membres. La plupart sont d'éminents médecins et cliniciens, des chercheurs, des juristes, ainsi que des spécialistes de l'éthique. Cependant, tous ne disposent pas d'une telle compétence. Ainsi, un journaliste siège actuellement à la commission. Par ailleurs, le président de la *Human Fertilisation and Embryology Authority* en est membre de droit. Les quatre responsables en chef des services de santé pour l'Angleterre, le Pays de Galles, l'Irlande du Nord et l'Écosse en font également partie, afin d'y faire valoir la spécificité du territoire dont ils ont la charge.

2) Les missions de la *Human Genetics Commission*

La *Human Genetics Commission* a pour mission d'analyser les progrès de la génétique humaine et de conseiller les ministres concernés sur les conséquences qu'ils peuvent avoir sur la santé humaine et les prestations de santé, ainsi que sur leurs implications sociales, éthiques, juridiques et économiques.

La mission principale de la commission consiste à conseiller le gouvernement sur la recherche génétique et les prestations du Service national de santé dans ce domaine, ainsi qu'à centraliser les informations et à promouvoir le débat public sur le développement et l'utilisation de la génétique humaine.

En 2001, la *Human Genetics Commission* doit élaborer des recommandations sur l'informatisation, la protection et l'utilisation des données génétiques personnelles. Elle a lancé une consultation publique sur ce sujet, qui sera close le 28 février 2001.

* *

*

Le 5 juin 2000, le gouvernement a institué l'*Agriculture and Environment Biotechnology Commission*, qui est l'équivalent de la *Human Genetics Commission* pour les questions de biotechnologie ayant des conséquences sur l'agriculture et l'environnement.

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

SUISSE

En application de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, le Conseil fédéral a édicté l'**ordonnance du 4 décembre 2000 sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine** (document n° 5). Entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001, l'ordonnance institue une commission indépendante et strictement consultative.

Jusqu'au 1^{er} janvier 2001, les questions éthiques en médecine humaine étaient examinées par la **Commission centrale d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)**, créée en 1979.

I. LA COMMISSION NATIONALE D'ÉTHIQUE

1) La composition de la Commission nationale d'éthique

Selon l'article 5 de l'ordonnance qui l'institue, la commission compte entre dix-huit et vingt-cinq membres. Tous sont nommés par le Conseil fédéral (autorité exécutive de la Confédération) pour une durée de quatre ans et leur mandat est renouvelable au plus trois fois.

D'après l'article 6 du même texte, la commission comprend des spécialistes de l'éthique, professionnels ou non, ainsi que des professionnels de la santé, du droit, des sciences sociales, de l'économie et des sciences naturelles. Des représentants des patients doivent également y siéger.

En outre, la composition de la commission doit traduire un certain pluralisme éthique et permettre une représentation équitable des hommes et des femmes, des différents groupes d'âge et des communautés linguistiques.

2) Les missions de la Commission nationale d'éthique

Aux termes de l'article premier de l'ordonnance l'instituant, la commission est chargée de suivre les développements scientifiques ainsi que leurs conséquences sur la santé et sur les soins, et de prendre position, d'un point de vue éthique, sur les questions sociales, scientifiques et juridiques.

Sa mission principale consiste à conseiller, à leur demande, le Conseil fédéral, le Parlement et les cantons. Elle élabore également des recommandations médicales et informe les pouvoirs publics des difficultés ou des lacunes rencontrées lors de l'application des législations fédérale et cantonales.

Elle a, par ailleurs, un rôle d'information. Elle doit veiller à ce que les questions éthiques fassent l'objet d'un débat public. Elle peut, à cet effet, organiser des manifestations et des auditions publiques.

La Commission nationale d'éthique établit un rapport annuel qu'elle transmet au Conseil fédéral.

Pour mener à bien l'ensemble de ses missions, la commission se doit de collaborer avec les commissions fédérales d'éthique compétentes dans d'autres domaines que celui de la médecine. Elle peut également collaborer, si nécessaire, avec tous les acteurs concernés.

II. LA COMMISSION CENTRALE D'ÉTHIQUE DE L'ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES

1) La composition de la Commission centrale d'éthique de l'ASSM

Selon le règlement relatif à son organisation et à son activité, la Commission centrale d'éthique médicale de l'ASSM se compose d'au moins quatorze membres. Ils sont nommés par l'organe suprême de l'ASSM, éventuellement sur proposition de la commission elle-même. Leur mandat dure quatre ans. Il est renouvelable une fois.

Lors de la nomination d'un membre, il est tenu compte de ses qualités scientifiques et professionnelles et de son intérêt personnel pour les questions d'éthique médicale. De plus, la composition de la commission doit refléter la diversité régionale et linguistique de la Confédération, et la représentation équitable des deux sexes doit être assurée.

Quatre membres de la commission sont issus des plus hautes instances de l'ASSM. Parmi eux, trois viennent des facultés de médecine et sont spécialistes de la recherche médicale. Par ailleurs, trois membres représentent la Fédération des médecins helvétiques (FMH).

Les autres commissaires sont :

- trois médecins praticiens appartenant à la FMH ;
- deux membres de l'Association suisse des infirmières et infirmiers ;
- un enseignant d'une faculté de droit d'une université suisse ;
- un spécialiste de l'éthique qui appartient au comité d'une organisation d'éthique ou qui enseigne l'éthique dans une université suisse.

En outre, le président et le secrétaire général de l'ASSM sont invités à assister aux séances. La commission a également la possibilité de recourir à des experts.

2) Les missions de la Commission centrale d'éthique de l'ASSM

Le règlement les définit ainsi :

- analyser les problèmes importants d'éthique médicale contemporaine et préparer des directives, recommandations ou avis sur des sujets particuliers ;
- suivre l'application de ces directives et recommandations, et favoriser les échanges d'informations ;
- répondre aux questions d'éthique médicale adressées à l'ASSM ;
- entretenir des relations avec ses homologues internationaux, nationaux ou régionaux.

* *

*

Anticipant la mise en œuvre du projet Gen-Lex de révision des lois relatives au génie génétique, le Conseil fédéral a institué, par arrêté du 27 avril 1998, la **Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain.**

LES INSTANCES NATIONALES DE BIOÉTHIQUE

LISTE DES PRINCIPAUX TEXTES ANALYSÉS

- Document n° 1** Allemagne - Statuts de la Commission centrale d'éthique de l'Ordre fédéral des médecins (langue originale)
- Document n° 2** Danemark - Loi n° 220 du 4 mars 1997 portant institution d'un comité d'éthique (langue originale)
- Document n° 3** Espagne - Décret n° 415/1997 du 21 mars 1997 créant la Commission nationale pour la reproduction humaine assistée (langue originale)
- Document n° 4** Italie - Décret du Premier ministre du 28 mars 1990 instituant le Comité national pour la bioéthique (langue originale)
- Document n° 5** Portugal - Loi 14/90 du 9 juin 1990 portant création du Conseil national d'éthique pour les sciences de la vie et décret-loi 193/99 du 7 juin 1999 modifiant la loi de 1990 (langue originale)
- Document n° 6** Suisse - Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine

SÉNAT : 15, rue de Vaugirard - 75291 PARIS Cedex 06
Espace Librairie du Sénat : Tél. 01.42.34.21.21 - Fax 01.42.34.35.26
Service des Affaires européennes : Tél. 01.42.34.22.30 - Fax 01.42.34.38.40
Internet : <http://www.senat.fr/europe>