

**COMITE CONSULTATIF D'ETHIQUE DE NOUVELLE - CALEDONIE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE**

**A Monsieur le président et mesdames et messieurs les membres du
gouvernement de la Nouvelle-Calédonie**

Nouméa le 8 juillet 2018

Objet : *Observations afférentes au projet de décret portant extension et adaptation en Nouvelle-Calédonie de diverses dispositions bioéthiques du code de la santé publique*

Par courrier du 3 juillet 2018, le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie sollicite les observations du Comité consultatif d'éthique de Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé, que nous appellerons par la suite *le comité* sur un projet de décret du gouvernement français « *portant extension et adaptation en Nouvelle-Calédonie de diverses dispositions bioéthiques du code de la santé publique* ».

Le *comité* consultatif tient à formuler préalablement deux regrets, une remarque et une observation

1/Les 49 pages concernant le décret projeté ont dû être extraites du code de la santé publique pour rendre compréhensible le texte soumis à la réflexion du *comité*.

2/La forme du décret proposé ne laisse pas apparaître la dimension éthique de cette initiative réglementaire engagée par le gouvernement français traitant de sujets aussi différents que *l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le don et l'utilisation de gamètes, les diagnostics prénataux et préimplantatoires, l'assistance médicale à la procréation, la recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires ou l'interruption de grossesse – volontaire ou médicalement motivée*.

3/Le droit de la personne est une attribution de souveraineté mais la santé relève de la Nouvelle-Calédonie depuis 1956 et la décision de donner une portée législative au code de la santé publique en France est prise *le 3 avril 1958*.

4/Des lois métropolitaines régissant le domaine biomédical ont été et sont transférées à la Nouvelle-Calédonie sans que la réflexion éthique ait été organisée au sein de la société calédonienne. Le *Comité* est prêt à s'y engager.

Dans ce projet de décret soumis pour avis au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, d'extension et d'adaptation au plan local des dispositions bioéthiques du code de la santé publique, l'Etat exerce ses compétences vis à vis des droits de la personne, laissant à la Nouvelle Calédonie le soin d'honorer les siennes. De fait nombre de dispositions ne seront pas transférées et seront transcrites ou transposées par la Nouvelle-Calédonie. Il convient donc de s'assurer que les fonctionnalités correspondantes soient convenablement remplies localement, ou qu'elles le seront à la date d'application.

A

Pour exemple, nous évoquons l'article 1131-2 (voir partie réglementaire regroupant les articles R 1131-1 à 23, 1^{ère} partie-protection générale de la santé, livre 1^{er}-protection des personnes en matière de santé, titre 3-médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique, chapitre 1^{er}-principes généraux) dont la dernière phrase, « *ces analyses sont récapitulées dans un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'agence de biomédecine* », serait supprimée. Il conviendrait, autrement dit, qu'une récapitulation, prise sous la responsabilité du membre du gouvernement en charge de la santé, de la jeunesse et des sports après avis d'un organisme qui reste à créer et dont les compétences reprendraient une fonction actuellement exercée par l'agence de bio-médecine, regroupe, mises à jour ultérieures comprises, toutes les analyses effectuées aux fins de détermination des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales (analyses de cytogénétique, cytogénétique moléculaire, génétique moléculaire et toute autre analyse de biologie médicale prescrite dans l'intention d'obtenir des informations pour la détermination des caractéristiques génétiques d'une personne).

Le même raisonnement vaut pour l'article R-1131-3, traitant des « *règles de bonne pratique(...) prises sur proposition du directeur de l'agence de la bio-médecine, après avis de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et en tenant compte des recommandations de la HAS* » ne serait plus applicable. Là encore, la Nouvelle-Calédonie devra créer ses propres structures dont les missions ont jusqu'ici été assurées par l'agence de sécurité du médicament, la HAS et l'agence de biomédecine, et ce dès que le décret sera rendu applicable. La plupart des autres articles de cette série R 1131-1 à 23 s'analysent de la même manière.

Pour ce qui concerne les articles R 1244-1 à 9, protection générale de la santé, don et utilisation des éléments et produits du corps humain, tissus, cellules et produits, don et utilisation de gamètes, observons que l'article R 1244-1 serait supprimé, imposant au gouvernement calédonien de prendre dans l'urgence toutes dispositions utiles pour se porter garant des bonnes pratiques, dont l'anonymat du don. De même, la suppression de l'article 1244-4 pour application en Nouvelle Calédonie est prévue dans le projet. Cet article dit que « *les gamètes provenant d'un don ne peuvent être mis à disposition que du praticien réalisant l'assistance médicale à la procréation ou du couple destinataire du don* ». Sans dispositions comparables prises à l'échelon local après entrée en vigueur du décret, la marchandisation de cellules humaines serait envisageable.

Observons aussi qu'un raisonnement comparable vaut pour certains articles de la série R 2131-1 à 40 concernant les diagnostics prénatal et préimplantatoire notamment, (santé de la famille, de la mère et de l'enfant, protection et promotion de la santé maternelle et infantile, prévention visant l'enfant, diagnostics prénatal et préimplantatoire) et Il en va de même pour plusieurs articles importants des autres séries, assistance médicale à la procréation, recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires, et interruption de grossesse, volontaire ou médicalement motivée.

Notre responsabilité est toutefois d'ordre éthique, ce qui nous conduit à synthétiser comme suit diverses observations:

Première observation : dans les trois premières séries évoquées pour exemple en particulier (soit de l'article R 1131-1 à 23, puis de l'article R 1244-1 à 9 et de l'article R 2131- 1 à 40), la suppression de nombreux alinéas est prévue sans qu'une formule alternative soit proposée pour la Nouvelle-Calédonie et il conviendrait dès lors, de maintenir ces dispositions jusqu'à ce que, des mesures équivalentes s'appuyant sur le nécessaire débat éthique qui reste à mener aient été prises par la

Nouvelle-Calédonie. C'est moins souvent le cas de l'article R 2141-1 à 35, puis de l'article 2151-1 à 21, et de l'article 2213-1 à 6 où des formules alternatives sont parfois proposées.

Deuxième réflexion : sur la plupart des questions abordées dans ce projet, la Nouvelle-Calédonie n'a jamais été consultée. Aborder les problématiques éthiques qui interpellent les citoyennes et les citoyens s'impose et le Comité a l'ambition de prendre sa place légitime dans ces consultations sur les questions posées par les recherches sur l'être humain ou le sens à donner aux innovations médicales et leurs retombées possibles.

Troisième réflexion : si le débat éthique est organisé dans le pays, émergeront des exigences dont élus et gouvernants auront à tenir compte pour trancher en toute clarté des dilemmes fondamentaux comme par exemple celui que peuvent entraîner les possibilités ouvertes par les progrès de la recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires.

Quatrième réflexion : une fois ce décret pris tout restera à faire. Sous-jacents, demeureront les principaux critères à partir desquels nous évaluons le caractère éthique ou non des défis de notre époque ou les projets scientifiques que nous étudions - justice, dignité, bienfaisance, non-maléfaisance, respect de la personne notamment.

Cinquième réflexion : il y a urgence à inviter l'Etat à différer la publication du décret, user du délai obtenu pour recenser les différents points de vue coexistant dans le pays, examiner méthodiquement nos possibilités, introduire procédures et instruments nécessaires, dresser un inventaire précis, exhaustif, sur ce qui se fait ou pas et comment concernant tous les sujets abordés dans ce décret, médecine prédictive, recherche génétique, identification génétique, dons, utilisation des cellules et produits du corps humain, -gamètes-, diagnostics prénataux et préimplantatoires, IVG/IMG, recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires, assistance médicale à la procréation.

Une question éthique domine les autres : quelle société voulons-nous pour la Nouvelle-Calédonie ? On ne l'abordera avec sagesse qu'en recherchant le meilleur possible pour tous en respectant les valeurs qui humanisent notre société. Illustration avec ces techniques très coûteuses qui susciteront des arbitrages : une procréation médicalement assistée avec gamètes externes au couple est-elle compatible avec la culture océanienne où l'appartenance à une lignée est essentielle ?

Investi dans cette réflexion, le Comité est prêt à remplir son rôle.

Pour le comité consultatif d'éthique de la Nouvelle-Calédonie pour les sciences de la vie et de la santé

Le Président,

Gérard SARDA