

Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique. Rapport.

N° 7 - 24 février 1986

Sommaire

Avis

[1. En ce qui concerne le cas qui nous a été soumis, après réalisation de l'expérience](#)

[2. En ce qui concerne les essais thérapeutiques en général sur les malades en état végétatif chronique, confirmé et stable](#)

Rapport

[Quelques rappels concernant les perfusions intra-osseuses](#)

[Comas dépassés et états végétatifs chroniques](#)

[Analyse descriptive de l'observation expérimentale du 23 mai 1985](#)

[Commentaire](#)

[D'ordre scientifique](#)

[D'ordre éthique et juridique](#)

[Conclusion](#)

Avis

Les demandes qui ont été présentées ont trait aux essais thérapeutiques sur des malades en état végétatif chronique.

- La première concerne une transfusion sanguine massive, par voie osseuse médullaire, en vue de l'étude des "palliatifs des détresses hypovolémiques absolues et relatives"
- La seconde vise la généralisation de ces essais thérapeutiques en général.

Il importe de rappeler succinctement ce qui caractérise ces états cliniques et ce qui les différencie des "comas dépassés".

Le coma dépassé est la perte irréversible de toutes les fonctions de l'ensemble du cerveau, du tronc cérébral et des hémisphères, ce qu'attestent notamment les tracés plats électroencéphalographiques dûment vérifiés. En revanche, dans les états végétatifs chroniques les malades gardent des fonctions végétatives, à condition que des soins excellents leur soient prodigués.

Dans son avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme, le Comité a nettement affirmé qu'un malade ne peut faire l'objet d'un essai thérapeutique sans rapport avec le traitement de la maladie qui l'atteint.

Le Comité pourrait donc s'en tenir à ce seul rappel pour exprimer son avis. Toutefois, dans le souci de répondre plus précisément aux demandes du professeur Milhaud, il présente les observations complémentaires suivantes :

1 - En ce qui concerne le cas qui nous a été soumis, après réalisation de l'expérience :

- le protocole ne présente pas une consistance scientifique suffisante ;
- le malade, très amaigri et curarisé, loin de trouver des avantages dans l'expérience, a couru des risques puisque, pour réaliser une transfusion massive, il a fallu, au préalable, lui

faire subir une spoliation sanguine très importante (en méconnaissance des dispositions réglementaires relatives aux prélèvements de sang) ;

- le consentement du patient n'a pas été, et ne pouvait pas être obtenu. Le consentement de ses proches n'a pas été recueilli. L'avis d'un comité d'éthique n'a pas été demandé auparavant. Pour toutes ces raisons, le Comité désapprouve l'expérience pratiquée par le professeur Milhaud.

2 - En ce qui concerne les essais thérapeutiques en général sur les malades en état végétatif chronique, confirmé et stable:

le Comité manifeste son opposition absolue aux formules du professeur Milhaud selon lesquelles ces malades seraient "des modèles humains presque parfaits et constitueraient des intermédiaires entre l'animal et l'homme". Ce sont des êtres humains, qui ont d'autant plus droit au respect dû à la personne humaine qu'ils se trouvent en état de grande fragilité. Ils ne sauraient être traités comme un moyen de progrès scientifique, quel que soit l'intérêt ou l'importance de l'expérience qui n'a pas pour objet l'amélioration de leur état.

En conséquence, le Comité consultatif national d'éthique émet un avis défavorable sur les deux demandes formulées.

Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique. Rapport. 24 février 1986

Rapport

Le rapport que nous présentons est motivé par une demande faite par le professeur A. Milhaud, responsable, au Centre hospitalier régional et universitaire d'Amiens, du département d'anesthésie-réanimation A. Cette demande est formulée dans une lettre, datée du 10 décembre 1985, adressée au professeur Jean Bernard, président du Comité consultatif national d'éthique.

Dans cette lettre, le professeur A. Milhaud précise qu'il s'agit "... d'une demande très ponctuelle d'autorisation de poursuivre sur d'autres sujets en état végétatif chronique, aussi bien que sur d'éventuels volontaires sains, des essais thérapeutiques de transfusion d'un grand intérêt potentiel pour les détresses hypovolémiques absolues et relatives...".

Ce passage de la lettre du 10 décembre 1985 appelle tout de suite deux remarques:
- la première, pour observer que le Comité consultatif national d'éthique ne peut émettre que des avis et qu'il n'est pas habilité à donner des autorisations;
- la seconde, pour signaler que le professeur A. Milhaud a formulé antérieurement sa demande sous une autre forme.

Dans le résumé d'une communication (en langue française et anglaise) intitulée "Etats végétatifs chroniques et expérimentation humaine", communication faite lors de la dixième réunion d'anesthésie, réanimation et oxyologie, le vendredi 11 octobre 1985, M. Milhaud et six de ses collaborateurs écrivent en dernier paragraphe: "... l'équipe du CHU d'Amiens demande au Comité consultatif national d'éthique, par l'intermédiaire du professeur Jean Bernard, et aux Pouvoirs publics, d'autoriser dès maintenant des essais sur des sujets en états végétatifs chroniques confirmés et stables depuis plus d'un an, et d'en proposer au niveau des instances internationales une réglementation".

Ici, la requête concerne les essais thérapeutiques en général, sans aucune restriction exprimée. Cette intention est perçue également par le professeur Jean Bernard qui, dans une lettre adressée au professeur Milhaud le 17 octobre 1985, écrit: "...nous comprenons bien que la question générale que vous posez est celle des essais sans rapport avec l'état du patient.

Les rapporteurs doivent donc tenir compte de ce double aspect de la formulation de la demande.

Ils doivent d'autant plus le faire que lors du long entretien qu'ils ont eu avec le professeur Milhaud le 2 janvier 1986, celui-ci a clairement dit ses espoirs, sinon ses intentions pour le proche avenir. Le professeur Milhaud a rappelé qu'en 1963, dans un Colloque à Barbizon, il fut le premier à prôner, chez des sujets en coma dépassé, le prélèvement d'organes pour des transplantations. En 1985, avec les expériences de transfusions sanguines massives et rapides, par voie intra-osseuse, chez des sujets en état végétatif chronique confirmé, le professeur Milhaud réitère. Il se sert de ces expériences en guise de tremplin pour atteindre un champ d'essais beaucoup plus vaste et souhaite convaincre pour obtenir la légalisation des expérimentations au cours des états végétatifs chroniques "confirmés et stables".

Les rapporteurs retiendront tout d'abord ce qui à trait aux perfusions intra-iliaques à haut débit, dans la perspective du traitement des détresses hypovolémiques. L'observation expérimentale du remplissage vasculaire rapide, par voie intra-osseuse, chez un sujet jeune en état végétatif chronique sera plus particulièrement analysée et commentée. Les rapporteurs envisageront ensuite, pour de tels malades, le problème posé des essais thérapeutiques en général.

Quelques rappels concernant les perfusions intra-osseuses.

Les études de Monzo (JA), en 1758, et de Dubuisson-Christot (JMF), en 1865, sur l'anatomie et la physiologie de la circulation de la moëlle osseuse, les travaux de Lexer (E), en 1904, de Doan (DC), en 1922, de Drinker (CK), en 1922, et de Josefson, en 1934, sur les rapports anatomiques entre circulation médullaire et circulation générale ont, depuis déjà longtemps, incité expérimentateurs et cliniciens à recourir à la voie intra-osseuse. Les premiers, pour préciser, par exemple, les effets de certaines substances sur l'hématopoïèse, les seconds, pour administrer médicaments, plasma ou sang lorsque l'accès de la voie veineuse, habituellement utilisée, s'avère impossible.

Nous sommes donc en présence de faits parfaitement connus. Pour étayer cette assertion, nous mentionnons ici quelques références.

- Totantins (LM) et coll., en 1941, (in *Annals of Surgery*, 114,/dec.) font des transfusions sanguines par voie intrasternale. Le débit de sang citraté est au maximum de 25 ml/minute. Ils insistent sur le caractère douloureux de cette technique et conseillent de n'y recourir que lorsque toutes les autres voies sont d'accès impossible (par exemple, en présence de brûlures très étendues).

- Turkel (R); Transfusion by way of bone marrow, *Journal of operations* 10, 789 (Nov.1959). Cet auteur a consacré plusieurs autres publications à ce sujet. Il a passé en revue les voies sternale, iliaque, fémorale et tibiale. Il a mis au point une instrumentation. Il a envisagé l'administration de sang, de dérivés du sang, de divers médicaments, mais il insiste toujours pour réserver l'utilisation de cette technique à des sujets en grave collapsus vasculaire, traité "sur le terrain", hors d'un milieu hospitalier, lorsque l'extrême urgence et les circonstances empêchent le recours à la voie veineuse.

- Kameran (VK), en 1976, dans *la R evue de chirurgie d'URSS* envisage éventuellement la perfusion intra-osseuse de sang ou de plasma pour restaurer la perte sanguine sur le lieu de l'accident.

Tout récemment, Berg (RA) en 1984, Rosseti (VA) et coll., en 1985, ont conseillé la voie intra-osseuse pour certaines urgences pédiatriques chez des enfants âgées de moins de trois ans, lorsque l'administration des médicaments ne peut se faire par voie veineuse.

L'intérêt qu'offre cette voie dans les circonstances particulières de l'urgence médicale n'est donc plus à démontrer, mais ce n'est pas la mésestimer que de la situer, dans la panoplie des techniques de réanimation, au second plan par rapport à la voie veineuse, à laquelle on peut recourir dans la très grande majorité des cas.

Nos confrères réanimateurs du CHU d'Amiens savent certainement qu'ils n'innovent pas, ils désirent prouver que l'on peut transfuser rapidement une quantité importante de sang, par voie intra-osseuse, sans faire courir de grands risques. Mais, comme nous l'avons laissé entendre précédemment, c'est beaucoup moins le résultat escompté de l'essai que les circonstances même de l'expérience et l'extension d'un programme de recherches analogues, qui imposent des réflexions.

Comas dépassés et états végétatifs chroniques.

La première réflexion concerne l'état dans lequel se trouvait le malade soumis à l'essai, dont le protocole nous a été communiqué.

Il importe, en effet, avant tout autre développement de bien distinguer cet état de celui que l'on dénomme, depuis la publication de P. Mollaret et M. Goulon, l'état de "coma dépassé".

Le "coma dépassé" est la perte irréversible de toutes les fonctions de l'ensemble du cerveau, du tronc cérébral et des hémisphères. De nombreuses méthodes de confirmations paracliniques du diagnostic ont été proposées, la plus ancienne étant la constatation du caractère parfaitement plat des traces électroencéphalographiques.

La circulaire Jeanneney, d'avril 1968, a précisé les caractères légaux de la mort cérébrale définissant la mort de l'individu. Cette circulaire autorisait les prélèvements d'organes chez des sujets en "coma dépassé". Ultérieurement, la loi Caillavet (1976) fut promulguée pour faciliter ces prélèvements.

Ainsi, la mort du sujet en "coma dépassé" est dûment confirmée et cet état permet des prélèvements d'organes dans des conditions légales bien déterminées.

Tout autres sont les "états végétatifs chroniques". Ils correspondent à des lésions intéressant essentiellement, ou de façon exclusive, les hémisphères cérébraux, mais qui respectent en grande partie le tronc cérébral. De tels sujets peuvent survivre de nombreuses années en gardant des fonctions végétatives strictement normales à condition qu'on leur assure excellemment tous les soins que l'on englobe généralement sous le terme de "nursing".

Il est impossible de fixer les délais à partir desquels on peut qualifier de tels états de chroniques, il n'est pas plus aisé de prévoir l'évolution d'un état végétatif qui se prolonge.

Force est de reconnaître aussi les très grandes variations, d'un malade à l'autre, des manifestations d'une réactivité plus au moins significatives à l'égard de l'environnement.

A. Milhaud et ses collaborateurs, avec d'autres auteurs, pensent qu'au-delà d'un délai de douze mois d'un état végétatif, on peut admettre que les chances d'une légère amélioration sont quasi nulles. En pratique, cela revient à attribuer le même pronostic à de tels états végétatifs qu'aux "comas dépassés", et à faire table rase des critères anatomiques, cliniques et biologiques qui les différencient.

Pourtant, A. Milhaud souligne une distinction qui devra retenir longuement l'attention, car elle donne toute sa signification à l'expérimentation, que nous commenterons dans un instant.

En effet, dans les écrits que nous avons eus sous les yeux, notre confrère oppose "les mauvais modèles expérimentaux" que seraient les sujets en "coma dépassé" (en raison "de

leur trop grande fragilité"), aux malades en état végétatif stable depuis plus d'un an, qui seraient "des modèles humains presque parfaits".

Analyse descriptive de l'observation expérimentale du 23 mai 1985.

L'essai est effectué afin d'apprécier l'efficacité et d'éventuels effets secondaires d'une abondante transfusion, rapidement faite par voie intra-osseuse, après spoliation sanguine.

L'expérience est faite sur un sujet de vingt-neuf ans, victime d'un accident de la voie publique trois ans auparavant, en état végétatif persistant. Ce malade, hospitalisé à Berck, fut transféré à Amiens fin avril 1985 (ou au début de mai) "... parce qu'il avait apparemment une phlébite d'un membre inférieur compliquée d'embolie pulmonaire". Il est dit à la famille que le transfert est motivé par la nécessité de faire des examens.

Interrogé sur la symptomatologie de ce malade (lors de notre entretien du 2 janvier 1986), le professeur Milhaud n'a pas donné beaucoup de précisions. Le diagnostic d'embolie pulmonaire n'a pas été confirmé, mais le dossier ne comporte pas de données scintigraphiques pulmonaires, pas d'indications des taux de prothrombine, ni de ceux des facteurs du complexe prothrombinique. Il n'est pas fait mention d'une héparinothérapie par voie veineuse ; en revanche, selon le professeur Milhaud, la calciparine fut administrée (les doses, la durée du traitement ne sont pas précisées).

On peut toutefois penser que des anomalies de la coagulation, qui auraient pu s'affirmer au moment du transfert du malade, n'existaient pas le jour de l'expérience, puisque les auteurs ont pris le risque de montrer, dans l'oreillette droite, une sonde de Swan Ganz, décision qui aurait été incompatible avec une tendance persistante à l'hypercoagulabilité.

Au bilan pré-expérimental, il est bien indiqué que l'activité corticale est nulle, mais que le tronc cérébral est parfaitement fonctionnel. Quant à l'EEG, il montre un tracé globalement ralenti, non réactif, avec des signes de souffrance plus marqués sur les régions temporale et postérieure gauches.

L'expérience débute par une curarisation et l'administration d'un analgésique, la Kétamine. Malheureusement, un collapsus vasculaire se produit avec le commencement de la saignée, il nécessite la perfusion de deux litres de Plasmion (nous reviendrons sur cette posologie très élevée et sur ce que nous a répondu le professeur Milhaud lorsque nous lui avons demandé des explications).

Un litre de sang est prélevé dans la sous-clavière droite, à l'aide de deux pompes à galets (type SARNS). La saignée dure neuf minutes trente.

La transfusion intra-iliaque de ce sang est faite immédiatement après, en deux minutes (les auteurs ont utilisé un trocart de Liévain).

La pression artérielle s'est abaissée progressivement au cours de la saignée, pour revenir à sa valeur initiale une fois la restitution effectuée du volume prélevé.

La pression dans l'oreillette droite a subi peu de modification.

La fréquence cardiaque est restée parfaitement stable.

Les examens biologiques qui devaient être faits immédiatement après l'expérience (numération sanguine, ionogramme, bilirubine, fer sérique, etc.), pour dépister plus spécialement une éventuelle hémolyse, n'ont pu l'être, tous les prélèvements ayant été congelés.

L'évolution clinique et biologique ultérieure n'a pas comporté d'anomalies. La crainte d'une embolie graisseuse fut heureusement sans objet.

Le malade est retourné à Berck au cours du mois de juin : il y est décédé au mois de septembre.

Commentaires

D'ordre scientifique

- Nous avons demandé si un Comité d'éthique local avait été consulté avant l'expérience. Il nous a été répondu qu'il n'en existait pas à Amiens, au mois de mai 1985.

- Nous avons demandé si un confrère, transfuseur, participait à l'expérience. Il n'y en avait pas parmi les collaborateurs du professeur Milhaud.

La question est importante, car, bien qu'il se soit agi d'une spoliation sanguine immédiatement corrigée par la réinjection du sang, la soustraction d'un litre de sang à un sujet, dont le poids était d'environ quarante kilogrammes, est considérable.

Nous rappelons ici 2 alinéas de l'article 2 de l'arrêté du 22 décembre 1982 concernant les dispositions relatives aux prélèvements de sang.

"... La quantité de sang recueilli à l'occasion de chaque prélèvement de sang doit tenir compte du poids du donneur.

Le volume maximum de prélèvement autorisé est limité à sept millilitres par kilogramme de poids du donneur sans que la quantité totale ne puisse jamais être supérieure à quatre cent cinquante millilitres, non compris les échantillons nécessaires aux analyses".

Même si l'on tient compte du mode particulier du prélèvement dans l'observation que nous commentons, il est indéniable que la saignée d'un litre de sang, à un sujet cachectique et hypotendu, en un peu moins de dix minutes, était bien trop importante. Le professeur Milhaud en a convenu.

- A l'auteur de l'expérience, nous avons fait remarquer que la prescription de Kétamine indiquait l'intention, très légitime, de rendre l'expérience indolore, mais que, par ce biais, on pouvait en déduire que, spontanément, ce malade n'avait pas aboli sa sensibilité à la douleur.

- Ne percevant pas très bien l'indication d'une curarisation, nous avons prié le professeur Milhaud de s'exprimer à ce sujet. Il ne se souvenait plus de ce détail expérimental et a reconnu que l'on aurait pu s'en abstenir.

Ici encore, la question ne nous semble pas accessoire, car nos confrères ont dû faire face à un collapsus vasculaire avant la saignée. Ils incriminent une hyperventilation, c'est possible, mais peut-on formellement innocenter la curarisation ?

- Vient la posologie très élevée de Plasmion perfusé pour maîtriser le collapsus.

Tout clinicien sursaute à la lecture de l'injection de deux litres de Plasmion. Une telle dose fait craindre un oedème aigu du poumon. Nous avons fait part de notre étonnement au professeur Milhaud, il l'a tout de suite partagé, disant qu'il devait s'agir d'une coquille et que la quantité perfusée n'avait plus été que de deux flacons.

Devant nous prononcer ici sur le caractère scientifique de l'expérience, nous confessons qu'elle nous laisse une impression d'improvisation, que n'expliquent pas entièrement les inévitables tâtonnements d'un début de recherches dans quelque domaine que ce soit. Le

manque de rigueur est indéniable. Nous l'avons noté pour la curarisation (qui n'était peut être pas nécessaire, dit l'auteur), pour la quantité de sang prélevé, puis perfusé, pour l'imprécision concernant la dose de Plasmion administrée.

Enfin, si nous constatons avec satisfaction que la perfusion massive et rapide, par voie intra-osseuse, n'a provoqué ni complication locale, ni complication pulmonaire, nous regrettons que la conservation défectueuse des prélèvements en fin d'expérience la prive de renseignements biologiques significatifs.

D'ordre éthique et juridique

Les différents éléments du problème, tels qu'ils viennent d'être exposés sur le plan de la technique médicale, peuvent être, sur le plan de l'éthique et du droit, résumés par les propositions suivantes: le sujet intéressé est un malade en état végétatif chronique. Une expérience est entreprise sur lui qui, ne pouvant lui servir en aucune manière, est à visée exclusivement cognitive. Il se trouve hors d'état de donner un consentement. Le consentement de sa famille n'a été ni obtenu, ni sollicité. L'avis d'un Comité d'éthique n'a pas été préalablement demandé avant l'expérience.

Il convient de reprendre ces différents points avant de formuler un avis circonstancié.

L'état du sujet :

Ses fonctions essentielles subsistent -circulation, coeur, respiration- mais il ne répond plus aux sollicitations extérieures. Il a perdu ses possibilités de communication et toute vie relationnelle. Par conséquent, il doit subir sans réponse imaginable, ou du moins perceptible, les interventions pratiquées sur son corps qui sont poursuivies en vue de le maintenir en vie ou peut être même d'améliorer son état.

Conserve-t-il cependant une certaine sensibilité ?

Les expérimentateurs n'ont pas négligé ce point puisqu'ils ont pratiqué une sédation par Kétamine.

L'expérience:

On rappelle qu'il s'agit du prélèvement d'une certaine quantité de sang puis de sa réinjection dans la crête iliaque.

Il n'a jamais été prétendu que ces actions étaient utiles au malade lui-même. Le professeur Milhaud décrit l'intérêt de l'expérience pour les détresses hypovolémiques absolues et relatives. L'avantage éventuel ne saurait donc être recherché que dans la satisfaction de l'intérêt collectif. Or, le Comité consultatif national, dans son avis sur les essais des nouveaux traitements, envisageant le cas du sujet malade, avait exclu tout essai portant sur un traitement étranger à la maladie. En pareille situation, le bilan risques-avantages doit être établi avec grande rigueur. Le cas qui nous est soumis ne permet pas de dresser ce bilan. En effet, aucun avantage n'est attendu pour le malade. Au surplus, la réinjection n'était concevable qu'à la condition d'être effectuée sur un sujet privé d'une partie de son sang. Il a donc fallu le placer, fut-ce pour un temps limité, dans un état de fragilité créé par ce besoin en prélevant une partie de son sang.

Si, au bout du compte, le malade a trouvé un avantage à l'expérience, c'est parce qu'en première phase il a été mis en situation de risque. Il a servi deux fois. Il a fallu d'abord l'amoinrir, pour rechercher ensuite s'il pouvait être rétabli dans son état antérieur de façon satisfaisante, selon la technique choisie.

Le consentement du sujet:

Les textes et la jurisprudence ont défini la notion du consentement éclairé, par le malade, à son traitement. Ainsi, le pouvoir que donne la science à un homme sur un autre se trouve contrôlé et tempéré par la connaissance donnée à celui-ci de l'action entreprise et par son accord recueilli sur cette action. Le sujet traité par le Professeur Milhaud et son équipe était incapable de donner un consentement éclairé et même un simple consentement. La perte de toute vie relationnelle interdisait même à quiconque d'essayer de l'obtenir. Si, d'ailleurs, nous tentions de transposer la situation à celle d'un sujet malade conscient, nous pourrions poser les deux questions suivantes:

- un médecin se résoudrait-il à prélever un litre de sang sur un patient pour le lui réinjecter aussitôt ?
- Ce patient accepterait-il l'opération sachant qu'il ne peut en retirer aucun avantage dans l'affection dont il est atteint ?

A n'en pas douter, les réponses seraient négatives.

Le consentement des proches:

Nous savons, par les documents fournis, que les parents du malade n'ont pas été consultés. L'eussent-ils été, que leur accord n'eut pas suffi pour légitimer une expérience qui ne comportait, nous l'avons vu, aucun avantage pour leur fils. C'est pourquoi, l'argument tiré par le Professeur Milhaud, dans sa lettre du 27 novembre 1985 au Docteur Roux, de l'article 11 de l'annexe 4 de la déclaration d'Helsinki n'est pas acceptable, car les possibilités ouvertes par ce texte ne s'appliquent qu'aux malades en cours de traitement, recevant un médicament de nature à favoriser ce traitement. C'est pourquoi aussi, la conviction exprimée par le Professeur Milhaud dans la transcription de sa conversation téléphonique avec le père du patient, qu'il aurait réussi à obtenir son assentiment, n'a aucune portée en la circonstance.

Il va de soi, en effet, que l'impératif d'avantages pour le sujet permet d'éviter qu'un consentement soit donné pour celui-ci à la légère ou pour des motifs étrangers à son intérêt.

La consultation d'un Comité d'éthique

On ne saurait dire qu'elle est totalement négligée puisque, précisément, le Comité consultatif national est saisi. Mais il ne l'est qu'après réalisation de l'expérience. Cette manière de procéder n'aura, bien entendu, aucune incidence sur l'avis qui sera formulé. Cependant, elle présente deux inconvénients:

- a) en cas d'avis défavorable, l'expérimentateur aura irrémédiablement manqué à l'éthique;
- b) en toute hypothèse, un précédent aura été créé dans le sens de la politique du fait accompli.

Aux observations qui précèdent, développées sur le plan de l'éthique, doivent s'ajouter certaines considérations juridiques.

Au cours de l'expérience pratiquée par le Professeur Milhaud, il a été volontairement porté atteinte à l'intégrité physique du patient. L'acte entre à coup sûr, selon les suites qu'il aura comportées, soit dans les prévisions de l'article 309, soit dans celles de l'article R. 40 du Code pénal. Il constitue, en effet, une violence volontaire, exercée au moment du prélèvement sanguin et des actions qui l'accompagnent et qui en sont la suite. Certes, l'objectif déclaré n'est pas de causer tort à la personne. Mais le mobile n'a pas, en droit, à être pris en considération parmi les éléments caractéristiques d'une infraction.

On ne saurait tirer un argument contraire de la pratique de l'acte médical ou chirurgical. En effet, l'action du praticien est exécutée avec le consentement du malade et constitue un geste thérapeutique. Cette analyse n'eut pas été différente si avait été recueilli le consentement de parents qui eût été impuissant à légitimer un comportement illégal.

Pour le cas où l'action incriminée aurait eu des suites dommageables au détriment du sujet, la responsabilité de son auteur aurait pu être recherchée également sur le plan civil en vue de la réparation du préjudice subi.

Il a été observé que nous étions saisis de deux demandes du Professeur Milhaud, d'inégale portée. La première d'entre elles est la plus restrictive. Elle se relie directement à l'expérience ci-dessus relatée. Elle tend à obtenir l'autorisation de poursuivre sur d'autres sujets en état végétatif chronique et sur d'éventuels volontaires sains des essais thérapeutiques de transfusion.

Les observations formulées au sujet du protocole qui nous a été soumis nous dictent à l'évidence notre réponse sur une généralisation de l'expérience en la matière. Les éléments en sont contenus déjà dans l'avis du Comité sur les essais de nouveaux médicaments. Les personnes qui seraient choisies pour un essai thérapeutique de transfusion ne seraient pas, compte tenu de leur état, en mesure de donner un consentement éclairé .

Quant aux volontaires sains qu'il est proposé d'inclure éventuellement dans pareille expérience, ils se verraient appliquer les règles dégagées dans l'avis précité du Comité.

La seconde demande pose le problème sur un plan plus vaste. En effet, elle a trait aux essais thérapeutiques en général (et non plus limités aux transfusions), sur des sujets en état végétatif chronique.

Il va de soi que la position adoptée pour une thérapeutique particulière ne saurait être autre pour l'ensemble des thérapeutiques présentées de façon indifférenciée. Mais ce qui donne à la question une dimension supplémentaire, c'est la notion proposée d'un "intermédiaire entre l'animal et l'homme" qui constituerait un bon terrain de recherche ou, pour reprendre une autre expression utilisée par le Professeur Milhaud et son équipe, "un modèle presque parfait".

Ainsi donc, on verrait apparaître une catégorie nouvelle: plus tout à fait humaine et pas encore animale qui, par le fait de sa régression physique et mentale, serait livrée à discrétion à l'expérimentation. Cet être, auquel, peut être, il conviendrait de trouver un nom, servirait au mieux-être de ses semblables et échapperait à l'euthanasie qui le menace. On semble ainsi signifier qu'on serait fondé à meurtrir un corps pour n'avoir pas à le détruire.

De la sorte, l'auteur de la demande d'avis ne soutient pas seulement sa thèse par des considérations visant au progrès scientifique et thérapeutique, mais aussi par une réflexion de nature philosophique. Au delà de la recherche d'une justification pratique, nous sommes mis en présence d'un présupposé doctrinal.

Les dangers de l'expérience sur des patients en état végétatif chronique que nous entendons souligner, quel que soit le bien qu'on en pourrait espérer pour la collectivité, s'accroîtraient démesurément si l'on énonçait, par principe, qu'elle s'applique à des êtres infra-humains réduits au statut d'instruments. Pareille conception entraînerait l'abolition de toute barrière éthique.

Conclusion

Au terme de cette analyse, les remarques suivantes sont soulignées :

- les garanties d'ordre clinique et biologique, que l'on doit exiger avant un tel essai thérapeutique, n'apparaissent pas dans la documentation remise aux rapporteurs;
- la valeur scientifique de l'essai est sans consistance. La littérature médicale fait état de travaux qui projettent, sur la question ici envisagée, un éclairage d'intensité suffisante pour que l'on puisse déjà se faire une opinion sur les indications et la technique des perfusions

sanguines intra-osseuses. Les confrères amiénois n'innovent pas, et, de surcroît, la congélation des prélèvements sanguins en fin d'essai prive ce dernier de données biologiques significatives;

- le malade "en état végétatif chronique" a subi une curarisation et une spoliation sanguine considérable (celle-ci bien supérieure aux quantités de sang légalement autorisées lors des prélèvements sanguins). Le risque encouru était donc très loin d'être mineur;

- les auteurs de l'essai n'ont demandé, au préalable, ni le consentement de la famille, ni l'avis d'un Comité d'éthique.

Pour toutes ces raisons, les rapporteurs proposent au Comité consultatif national d'éthique de donner un avis défavorable concernant l'essai thérapeutique qui leur a été présenté et, en général, les tentatives de transfusions sanguines par voie intra-osseuse qui seraient envisagées chez des sujets "en état végétatif chronique" dont l'état clinique ne le nécessiterait pas.

Limité à cette seule expression, l'avis serait incomplet, car, tel qu'il nous est demandé, il s'étend à l'ensemble des expérimentations sur l'homme et amène à poser le problème essentiel de la conciliation entre l'intérêt individuel et l'intérêt collectif que le Comité a plusieurs fois rencontré au cours de ses travaux. Nous avons, sur ce point, affirmé le souci de ne jamais sacrifier l'individu à la société. Certes, nous avons admis qu'à titre exceptionnel le sujet pouvait subir un trouble mineur et temporaire dans la recherche du bien commun. Mais nous avons souligné que cette situation n'était tolérable que si l'essai visait au traitement du sujet. On voit, par conséquent, que cette hypothèse doit être totalement dissociée de l'expérience pratiquée par le professeur Milhaud qui ne prétend à des résultats éventuels que dans la perspective de l'intérêt collectif.

Dans cette intention, l'homme ne conserve plus, dès lors, d'autre valeur que celle d'un matériel de laboratoire pour la réalisation d'une expérience dont, au surplus, l'intérêt scientifique demeure conjectural. Ces ultimes réflexions nous conduisent à proposer également un avis défavorable pour tout essai sur des sujets en état végétatif chronique confirmé et stable depuis plus d'un an.