



## **Les rendez-vous de bioéthique de l'Académie nationale de médecine**

### **Séance 1 : Introduction – Loi relative à la bioéthique : états des lieux**

**Mardi 17 mars 2009**

#### **Jean-Sébastien Vialatte**

*Député du Var, co-auteur du rapport **La loi de bioéthique de demain,**  
Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques*

Je suis très heureux et très honoré d'être parmi vous ce soir pour introduire ce cycle de conférences utiles et nécessaires qui nourrira les réflexions et débats en cours sur la révision des lois bioéthiques. Comme vous le savez, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (l'OPECST) est devenu un acteur habituel et habitué des processus de révision des lois de bioéthiques. C'est la deuxième fois qu'il y a procédé. Selon la tradition instaurée à l'Office, les évaluations sont les plus souvent confiées à un parlementaire de la majorité et un parlementaire de l'opposition. Nous avons donc suivi Alain Claeys et moi-même cette tradition initiée par nos prédécesseurs comme Frank Sérusclat et notre ami Claude Huriet.

## **Au-delà des clivages politiques, le rôle d'un Rapporteur de l'OPECST consiste à :**

1 - identifier les problématiques nouvelles que les développements scientifiques et technologiques posent au législateur, afin de l'informer et de faire en sorte que les lois et règlements soient en adéquation tant avec les découvertes scientifiques, qu'avec les attentes de la société.

2 - proposer des équilibres acceptables pour tous, et concilier des droits parfois divergents, droits des chercheurs/respect des règles éthiques ; droits des patients à bénéficier de traitements nouveaux performants/principe de précaution, droit d'accéder à l'assistance médicale à la procréation/droits et intérêt de l'enfant etc.

Dans ces domaines, le rôle de l'OPECST n'est pas d'élaborer de nouvelles normes ce qu'en tant que parlementaires nous devons faire ultérieurement mais d'évaluer une loi, les pratiques qu'elle génère à la lumière des possibilités offertes par les avancées scientifiques et technologiques, et celles qu'ouvriront à plus ou moins long terme les recherches.

Il s'agit de repérer des vides ou les trop plein juridiques, de suggérer des pistes de réflexion en recherchant un consensus sur les valeurs qui fondent notre «vivre ensemble », sans entraver le progrès scientifique, ni accroître les craintes qu'il génère dans la société, car quelle qu'en soit l'issue, toute évaluation ou étude dans ce domaine a une valeur pédagogique. Elle interroge chacun car elle touche au vivant, à l'humain, au droit de la personne, à la liberté individuelle, au respect de la vie privée, aux convictions de chacun, à l'autonomie de la volonté... Comme c'est la tradition à l'OPECST, on s'est efforcé de trouver des équilibres acceptables pour tous. C'est dans cet esprit que nous avons abordé, l'ensemble des sujets que traite la loi de 2004.

## **Quelques observations tout d'abord**

### 1 - Un bilan en demi-teinte de l'application de la loi de 2004

La loi de 2004 a exigé la mise en place d'une nouvelle organisation institutionnelle qui n'est intervenue qu'au printemps 2005 avec la création de l'Agence de la biomédecine. Le décret concernant la recherche sur les cellules souches embryonnaires n'est paru qu'en février 2006 et 3 décrets importants concernant notamment l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne sont parus qu'en septembre 2008.

### 2 - La montée en puissance évidente des instances chargées de la bioéthique

L'Agence de la biomédecine rassemble 4 domaines désormais le prélèvement et la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaine. La composition interdisciplinaire de cette instance et la qualité de son fonctionnement ont permis de mieux faire connaître au public les questions de bioéthique et d'obtenir une vue d'ensemble des pratiques et des résultats dans différents domaines. L'évaluation des pratiques s'en trouve grandement facilitée, ce qui permet également d'assurer une

plus grande transparence et visibilité. Il en va de même du Comité consultatif national d'éthique dont les avis sont largement relayés par la presse.

Il reste qu'il conviendra de clarifier les relations de ces organismes entre eux, même si la structure mise en place par la loi de 2004 apparaît opérationnelle .

### 3 - L'opportunité d'une révision périodique de la loi de bioéthique

Une loi de bioéthique n'est pas un mode d'emploi des pratiques et elle doit être fondée sur des valeurs robustes peu variables. Ne faut-il pas donner à l'Agence de la biomédecine une compétence plus large dans l'élaboration des règlements et des bonnes pratiques ?

Le délai de révision de la loi, en tout état de cause ne sera pas plus tenu que lors de la précédente révision (ce n'est qu'en 2004 que les lois de 1994 révisables à cinq ans ont été en fait, révisées. Le projet de loi initial avait été déposé en juin 2001).

Conserver le système d'évaluation périodique est en revanche utile avec les possibilités de communication dont disposent l'Agence de biomédecine, le CCNE et l'OPECST.

### 4 - L'effet d'Internet

En 5 ans, la généralisation de ce média a modifié considérablement les attentes des citoyens souvent bien informés sur l'état de la science et sur les législations et pratiques à l'étranger lesquelles avaient d'ailleurs selon les pays largement évolué.

Ces préalables étant évoqués je brosserai un rapide panorama de l'évaluation que nous avons menée et surtout des questionnements, défis et carences qui ont été révélés par les auditions publiques et privées, les missions effectuées et qui sont en cours.

## **I - Les interrogations suscitées par le recours et l'utilisation des examens génétiques**

### **A - La loi de 2004 et ses lacunes**

#### 1 - Une série de dispositions du code civil encadrent les examens génétiques

*L'article 16-13 du code civil pose le principe que «nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques » et l'article 16-10 du même code, précise les finalités auxquelles doivent répondre de tels examens, et les modalités du consentement exigé. Le droit civil le permet en matière de filiation*

(article 311-12 du Code civil), « l'expertise biologique est de droit en matière de filiation sauf s'il existe un motif légitime d'y résister. »

## 2 - Le droit des étrangers utilise de manière contestable les empreintes génétiques

C'est le fameux article L.111-6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile modifié par la loi du 20 novembre 2007, qui permet l'identification du demandeur de visa par ses empreintes génétiques « afin d'apporter un élément de preuve d'une filiation déclarée avec la mère du demandeur de visa ». Nous ne reviendrons pas sur la polémique suscitée par cet article. Ces dispositions concernant les empreintes génétiques doivent être réexaminées, la loi de bioéthique formant un ensemble cohérent.

## 3 - En matière pénale

Les examens génétiques sont effectués au cours d'une enquête pénale, sous le contrôle d'un officier de police judiciaire. Les empreintes sont conservées dans le fichier national automatisé des empreintes génétiques (FNAEG). Les possibilités d'enregistrement dans le FNAEG, à l'origine limitées, ont été élargies à plusieurs reprises des lois successives qui ont facilité les modalités d'alimentation et de consultation du FNAEG.

Figurent au FNAEG, les empreintes génétiques des individus condamnés pour infractions de nature sexuelle, crimes contre l'humanité, crimes et délits d'atteinte volontaire à la vie de la personne, de tortures et actes de barbarie, de violences volontaires, de menaces d'atteintes aux personnes, de trafic de stupéfiants, d'atteintes aux libertés de la personne, de traite des êtres humains, de proxénétisme, d'exploitation de la mendicité et de mise en péril des mineurs.

Les empreintes et les informations qui s'y rapportent sont conservées pendant 40 ans pour les personnes définitivement condamnées, et 25 ans pour les personnes mises en cause. Le FNAEG créé en 1998 pour les seuls délinquants sexuels contiendrait aujourd'hui 615 600 fiches nominatives selon la CNIL. Selon certaines estimations, il pourrait en compter 3 millions en 2010 car depuis 2003 près de 137 infractions peuvent donner lieu à tests génétiques.

Quelle est la capacité matérielle dont dispose la Commission informatique et libertés (CNIL) pour contrôler ce fichier et vérifier si ceux qui y accèdent, sont toujours les personnels habilités à le faire ? Mener une réflexion générale sur la protection des données de santé et des fichiers contenant ces données est absolument nécessaire.

## 4 - En matière médicale

La communication des résultats d'un examen génétique à la parentèle est une question non réglée. L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne n'est

pas un diagnostic classique. Il touche au patrimoine génétique de toute une parentèle, peut concerner outre l'intéressé un descendant des parents, un conjoint des collatéraux, des enfants à naître. Il vaut pour le présent et peut concerner une part de l'avenir. Il met en relation le respect du secret médical et la protection de la santé d'une parentèle. Différentes réactions sont possibles. La personne concernée souhaite :

- informer elle-même et directement les membres de sa famille ou vouloir le faire avec l'aide de son médecin généticien, en utilisant ou pas la procédure d'information médicale à caractère familial ;

- refuser toute information aux membres de sa famille et rejeter toute aide proposée sans engager sa responsabilité ;

- ne pas être informée elle-même du diagnostic la concernant et concernant les membres de sa famille. Pour l'instant, cela relève du dialogue singulier entre le médecin et le patient, mais doit-on s'en satisfaire si la pathologie dépistée peut être traitée, si elle est diagnostiquée à temps ?

Le décret sur ce point fait singulièrement défaut. La question de l'information de la parentèle doit être débattue afin d'arriver à une solution équilibrée préservant secret médical, prévention et soin. Dans le même esprit, il convient de permettre à la personne qui participe à une recherche mettant en jeu ses caractéristiques génétiques, si elle y consent, de bénéficier d'une information relative aux résultats globaux de cette recherche. Dans ce cas, cette information parfois assez anxiogène pour la personne concernée, doit être dispensée par un médecin pouvant préciser la portée de ces résultats, et leurs éventuelles conséquences pour sa santé.

## **B - Les dangers liés à l'explosion des tests génétiques en libre accès**

### 1 - Les tests génétiques portent en eux le poids du spectre de « la biologisation » de la société et de l'eugénisme

Nous assistons à une explosion des tests génétiques en libre accès sur Internet, ce phénomène échappe à toute régulation. Au cours de l'année 2007, au moins trois sociétés se sont lancées sur le marché des tests génétiques individuels, une vingtaine d'entreprises opèreraient dans ce domaine prometteur.

### 2 - La mise à disposition à large échelle de tests de susceptibilité à des maladies pose des questions éthiques, juridiques et économiques

Une trentaine de sites Internet étrangers proposent de tels services sans s'entourer d'aucune précaution d'ordre éthique. Chaque recherche par pathologie est facturée de 200 à 500 dollars. Le plus souvent les résultats sont fournis sous forme brute sans aucun moyen d'en décoder le véritable sens pour chaque individu. La valeur prédictive de ces tests n'est donc que relative. Il faut effectuer des mises en garde tant sur la fiabilité des tests proposés que sur l'usage possible de ces résultats dont on ne sait s'ils sont vraiment couverts par le secret et l'anonymat.

Aussi faudra-t-il renforcer l'information du public sur les modalités légales d'accès aux tests génétiques en France, sur les risques d'erreurs, voire de piratages des données lors de l'achat de tests par Internet et effectuer des mises en garde par

les instances habilitées tant sur la fiabilité des tests proposés, que sur l'usage des résultats de ces tests qui ne sont pas couverts par le secret, voire l'anonymat.

Il conviendrait de questionner les citoyens sur l'accès aux tests génétiques lors des états généraux de la bioéthique et de tenter de canaliser l'achat par Internet.

En ce qui concerne l'utilisation des résultats de ces tests génétiques il est nécessaire d'interdire à l'échelon européen de se prévaloir de résultats de ces tests tant au niveau juridique, que médical. Il conviendrait d'introduire dans l'article 16-10 du Code civil une disposition stipulant «*seule la personne concernée peut entreprendre cette démarche*» (on vise l'examen de ses caractéristiques génétiques) et une autre disposition stipulant que «*nul ne peut se prévaloir de l'analyse de son génome pour en tirer avantage*», pour éviter les discriminations à l'embauche, à l'obtention de prêt, à l'assurance etc.

### **C- Les risques d'eugénisme générés par les tests génétiques**

Les différences notables entre tests diagnostics, tests pré symptomatiques, tests de susceptibilité, et tests d'identification de porteurs sains sont difficilement prises en compte par le droit. Or, la législation est très hétérogène en Europe et les normes internationales sont peu opérationnelles. Pourtant les praticiens et les chercheurs soulignent les dangers et les dérives auxquels on s'expose.

De plus, ces tests ont mis en évidence les problèmes soulevés par les diagnostics prénataux, et préimplantatoires qui sont très encadrés en France, mais le sont moins à l'étranger. Les débats portent en général sur la notion de maladie d'une particulière gravité justifiant le recours au DPI et la possibilité de dépister des prédispositions à certains cancers. Va-t-on vers la sélection génétique des êtres humains ? C'est une question qu'on ne peut pas éluder. Juristes et scientifiques se la posent quelle que soient leur convictions religieuses ou philosophiques.

Il y a lieu de craindre que le DPI soit étendu à des indications de plus en plus larges, favorisant l'eugénisme dans un pays qui comme le nôtre prend mal en charge le handicap. C'est pourquoi, l'encadrement du recours au DPI prévu par la loi de 2004 est tout à fait nécessaire. Concernant le recours au diagnostic préimplantatoire en onco-génétique, il serait utile qu'une liste de maladies d'une particulière gravité soit dressée de manière indicative pour guider les centres pluridisciplinaires de diagnostics prénataux dans leurs décisions. Ce n'est qu'indicatif et il n'appartient pas au législateur de dresser un guide des bonnes pratiques, mais ces sujets doivent faire l'objet de débat.

En outre, comme l'utilisation au stade pré clinique des tests prédictifs en onco-génétique a généré des interrogations, il est nécessaire d'indiquer à ceux qui acceptent de les expérimenter l'étape du processus de validation dans lequel se situe l'expérience afin d'éclairer convenablement le patient.

## **II - Les interrogations suscitées par les greffes**

La loi de 2004 n'a pas modifié le système mis en place en 1994, et s'est bornée à préciser, dans le Code de la santé publique, que « *les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte* ». Ces dispositions sont évidemment applicables au don d'organes.

## **A - La greffe d'organes par donneur décédé**

L'article 16-8 du Code civil et le Code de la santé publique consacrent la règle de l'anonymat en lui donnant une portée générale ; entre le donneur et le receveur, mais aussi à l'égard des tiers détenteurs d'informations relatives au donneur et au receveur.

La lutte contre la pénurie de greffons induit un questionnement sur la biovigilance, les critères de la mort, le consentement du donneur et du receveur et les conditions de sa vérification, et sur la greffe entre vivants.

### **1 - La loi de 2004 renforce la sécurité sanitaire et introduit le principe de la balance avantage/risque**

Selon la loi de 2004, la biovigilance porte sur les éléments et produits du corps humain, mais aussi sur les produits dérivés autres, tels que les médicaments, les dispositifs médicaux, et les produits thérapeutiques annexes. Toutefois, la pénurie de greffons a conduit à un allègement des critères de « prélevabilité ». Les défunts porteurs de virus de l'hépatite B et C ne sont plus exclus du don quand le rapport bénéfice risque se révèle positif pour le receveur. En 2006 près de 200 donneurs ont bénéficié de ce statut dérogatoire qui nous questionne, mais dont on comprend la finalité.

Ceci implique la mise en place d'un dispositif précis d'information des patients receveurs, quant à la qualité des organes qu'ils reçoivent, quel que soit le type de prélèvement, soit expressément prévu.

### **2 - La mort cardiaque voit sa réalité bouleversée puisque les techniques de réanimation peuvent en repousser les limites**

Le décret modifié de 2005 permet les prélèvements à cœur arrêté pour les greffes de rein et de foie ; 10 centres pilotes participent à cette expérience. Plusieurs pays - Espagne Pays-Bas, Royaume-Uni, États-Unis, Japon - pratiquent également ce type de prélèvement. Pourtant, les critères de la « *mort à cœur arrêté* » retenus dans le protocole de prélèvement suscitent des interrogations.

La tension générée par l'attente d'un greffon qui sauvera la vie d'un patient ce qui implique de pouvoir obtenir un greffon prélevé sur un donneur décédé, donc un décès n'est pas simple à gérer.

### 3 - Le caractère implicite du consentement

Un tiers des Français reste opposé au prélèvement *post mortem* et ce pourcentage reste constant. En 2006, 980 prélèvements n'ont pu être réalisés, compte tenu du refus des donneurs potentiels décédés ou de celui de leur entourage. Pour ces opposants, cet acte salvateur pour les vivants est assimilé à une insupportable mutilation des corps de leur proche. Remplacer le consentement présumé par un «*consentement explicite*» aurait le mérite d'être clair et résoudrait le problème difficile de la recherche, auprès de ses proches, de la position du défunt. Cependant ce choix pourrait potentiellement être lourd de conséquences, au détriment de l'accès à la greffe. En effet, ce choix ne pourra n'être que facultatif et il est probable que seule une minorité se positionnera de manière effective, face à une question qui confronte à la mort. Aussi, pour les proches, les personnes n'ayant pas effectué de choix seront plutôt considérées comme opposées au don.

Un choix obligatoire, risquerait de susciter une opposition réactionnelle de la population, entraînant des conséquences dramatiques pour les malades en attente de greffe et pour l'activité de transplantation en général. La législation ne semble pas à l'origine de la pénurie de greffons en France. Les proches ont tendance à refuser les prélèvements et à interpréter une volonté non exprimée par un refus. L'exemple de l'Espagne, pays autosuffisant en matière de greffe est intéressant. Le don d'organe est une norme sociale, le refus des familles est rare. Le contexte culturel a favorisé le développement du don d'organes et ce depuis très longtemps. Cela ne paraît pas relever d'une conception utilitariste du corps mais de la solidarité.

Créer des lieux pour dialoguer avec les familles lorsqu'un prélèvement est envisagé est une absolue nécessité, trop souvent, la demande de prélèvement intervient dans un contexte douloureux, le temps manque aux équipes pour expliciter leur geste car le prélèvement doit être effectué très rapidement.

La révision de la disposition sur le caractère implicite du consentement n'est donc pas opportune, en revanche mieux vaut faire connaître la loi, au moment de l'accomplissement de démarches administratives telles que le renouvellement de documents d'identité ou de la carte vitale. On pourrait aussi s'inspirer de l'information effectuée lors de la journée du service national.

## **B - Les interrogations suscitées par le prélèvement d'organes sur une personne vivante**

La loi de 1994 a restreint les possibilités de prélèvement d'organes sur une personne vivante, tout en maintenant comme finalité le don dans l'«intérêt thérapeutique» d'un receveur et en distinguant entre les prélèvements envisagés sur une personne majeure et capable et ceux envisagés sur une personne incapable majeure ou mineure. La loi de 2004 qui ne modifie pas ce schéma élargit le champ des donneurs.

### 1 - La pesée des risques

Même si l'intérêt thérapeutique du receveur peut justifier un prélèvement d'organes, ce même intérêt ne peut autoriser n'importe quelle atteinte à l'intégrité du donneur. Une pesée des risques pour le donneur et des avantages de la greffe pour le malade s'impose au médecin, sous sa responsabilité. Il faut en conséquence que le receveur soit parfaitement identifié dès le prélèvement, et que son état de santé actuel justifie bien le prélèvement envisagé.

D'après l'Agence de la biomédecine, en dehors de la greffe de moelle osseuse, le don d'organe entre vivants concernait en 2007, 8% des greffes, essentiellement rénales, exceptionnellement hépatiques ou pulmonaires. Cette activité est largement inférieure à celle des pays d'Europe du Nord et des États-Unis où le pourcentage de greffes entre vivants évolue entre 30 et 40% des greffes réalisées.

Le prélèvement d'un rein ou d'un morceau de foie, ou encore d'une moelle chez un donneur, comporte des risques ; les accidents de l'intervention chirurgicale comme les complications, les séquelles possibles existent, et il ne suffit pas que les frais médicaux soient couverts. Il ne s'agit pas non plus de payer le donneur. Le don doit rester un don. Mais si le donneur, à la suite du prélèvement et des complications médicales consécutives au prélèvement perd son emploi, ne peut plus payer son loyer, devient incapable de subvenir aux besoins de sa famille, il me semble qu'il n'est pas équitable d'inciter les donneurs à donner.

Dans le monde, on dénombre 13 décès de donneurs vivants de foie pour plus de 6000 prélèvements de lobes hépatiques. En France, sur 415 greffes hépatiques réalisées depuis 1994, à partir de donneurs vivants, on compte jusqu'à ce jour deux décès de donneurs. Certains praticiens refusent désormais de la pratiquer. En effet, l'intervention est risquée car le taux de mortalité en Europe est de 0,27%. Même si une attention particulière est portée aux suites post opératoires des donneurs, la qualité de vie après le don, est encore mal évaluée, les complications rapportées étant très hétérogènes.

## 2 - Le consentement du donneur vivant

Le formalisme de l'expression du consentement du donneur implique une information préalable de celui-ci par un comité d'experts composé de deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sur les risques qu'il encourt et sur les conséquences éventuelles du prélèvement.

Cette information porte sur toutes les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur et sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

Le comité d'experts informe le donneur sur les risques et conséquences du prélèvement, sauf urgence vitale ; l'autorisation du comité est obligatoire, sauf si le donneur est le père ou la mère du receveur. Le comité d'experts doit aussi s'assurer de la justification médicale de l'intervention.

Est-ce suffisant ? La question du don d'organe entre vivant est complexe ; ce choix peut être contraint. Comment, en effet, dire non et ne pas donner à son frère, à sa femme ? Comment refuser ? En outre, quels sont à terme les effets de cette dette impayable dans les relations entre les protagonistes.

Le consentement doit être exprimé devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. Ce dernier doit s'assurer au préalable que le consentement du donneur est « libre et éclairé » et que le donneur est bien informé et ne subit aucune pression de son entourage.

Il est nécessaire que le magistrat soit saisi dans des délais raisonnables pour qu'il dispose d'un temps suffisant de discussion avec le donneur. Or, ce n'est pas toujours possible.

La greffe entre vivants, dans le contexte d'un cercle de donneurs familiaux même élargi, illustre avec une singulière acuité les problèmes éthiques du don non anonyme, induisant au sein des familles d'éventuelles pressions difficilement décelables, des tensions même après des greffes réussies.

Il faut affirmer plus nettement le caractère exceptionnel de la pratique du don d'organes entre vifs et exiger l'avis de deux instances distinctes au sein du comité d'experts, l'une concernant le discernement éthique et l'autre traitant de l'évaluation médico-technique de la greffe.

### **C - Le trafic d'organes**

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le commerce d'organes prospère sur des vides juridiques et la corruption. Il représentait en 2005, environ 10 % de l'ensemble des transplantations rénales pratiquées dans le monde. L'OMS avait lancé une initiative proposant, depuis 2005, un programme visant à contrecarrer le développement de réseaux internationaux et commerciaux de prélèvements et de transplantations.

Le tourisme de transplantation voit des personnes souffrant d'insuffisance rénale en quête d'un rein et des chirurgiens greffeurs se déplacer dans le seul but d'effectuer une transplantation aux dépens de personnes le plus souvent très pauvres et acceptant de vendre l'un de leur rein.

Les «cours» varient selon les pays : en Afrique du Sud, un donneur de rein rémunéré touchera 700 dollars, en Inde, 1 000 dollars, en Moldavie 2 700 dollars, en Turquie entre 5 000 et 10 000 dollars, et plus de 30 000 dollars aux États-Unis, selon des chiffres présentés à une réunion de l'OMS en 2006. C'est la pénurie des greffons disponibles dans les pays industrialisés qui est pour l'essentiel à l'origine de ces pratiques.

On ne peut qu'espérer que la déclaration d'Istanbul du 2 mai 2008 contre ces trafics soit respectée. Sur les résultats de la greffe en France, il faut parvenir à l'auto-suffisance en matière de greffons par des campagnes d'information ciblée sur les résultats obtenus.

L'utilisation de toutes les nouvelles techniques et technologies pour diversifier les possibilités thérapeutiques doit être encouragée : utilisation de greffons à critère élargi, tentatives pour réanimer les greffons, thérapies cellulaires, etc.

## **III - Les principaux questionnements induits par l'assistance médicale à la procréation AMP**

L'AMP renvoie à la sphère de l'intime, elle met en jeu le désir de procréer de la part des personnes infertiles, l'intérêt de l'enfant à naître, et ceux qui aident à ces naissances. Elle interroge la société sur le modèle de filiation qui la fonde et à ce titre intéressent fortement les générations futures. Elle convoque de nombreuses disciplines, et incite à une réflexion interdisciplinaire approfondie.

- Les droits de chaque intervenant dans le processus d'assistance médicale à la procréation doivent être pris en considération, avec un souci constant de protéger l'enfant à naître, adulte de demain qui ne manquera pas de questionner la société, voire le législateur sur les conditions de sa naissance. C'est le souci qui a animé la mission de l'OPECST.

La loi de 2004 n'a pratiquement pas remis en cause les fondements de celle de 1994, c'est avec un recul de près de 15 ans, à la lumière des évolutions de la science, de l'impact des technologies nouvelles, des exigences de la société, de l'émergence de nouveaux modèles familiaux et juridiques, dans un monde globalisé dans lequel l'information circule en temps réel que l'on révisera la loi de bioéthique.

L'accès à Internet, la diversité des législations nationales comme les progrès scientifiques et techniques ont largement modifié les comportements. En réalité, il s'agira bien plus de répondre à des évolutions sociétales qu'à de nouveaux défis lancés par les découvertes scientifiques.

## **A - L'encadrement rigoureux protégeant le modèle familial et la filiation est-il adapté aux réalités ?**

Comme vous le savez en France, l'AMP est strictement encadrée, elle est réservée aux couples hétérosexuels mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans, en âge de procréer. Ils doivent être vivants et unis.

L'insémination ou le transfert d'embryon n'est pas possible en cas de décès de l'un d'entre eux, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps, de cessation de la vie commune ou de révocation écrite de son consentement par l'un ou l'autre. La conception *in vitro* d'un embryon doit être réalisée avec les gamètes d'au moins l'un des deux membres du couple. En cas d'implantation avec tiers donneur, le couple doit exprimer son consentement par acte authentique, devant le président du Tribunal de grande instance ou devant notaire ; le juge ou le notaire doit informer les demandeurs des conséquences de leur engagement, notamment de l'interdiction de contester ultérieurement la filiation.

Donner une filiation stable et incontestable à l'enfant, tel a été le souci du législateur car ce mode de procréation introduit un hiatus entre filiation biologique et filiation juridique. Le donneur anonyme s'efface pour faire place au mari ou au compagnon de la mère. La donneuse d'ovocytes s'efface aussi, puisque la mère est celle qui accouche. Par ailleurs, le don d'embryons est réglementé. Cette procédure s'inspire de l'enquête qui conditionne la délivrance de l'agrément pour l'adoption.

Dans les entretiens préalables à l'AMP, l'adoption est mentionnée. Quel est l'impact de cette disposition dans la pratique ? L'adoption est-elle présentée comme une démarche concurrente et incompatible avec l'AMP ? *A contrario*, le couple qui souhaite obtenir un agrément en vue d'une adoption doit-il cacher son engagement dans un parcours d'AMP ? Le fait d'avoir déjà des enfants ne retire pas à un couple le droit d'adopter.

S'engager dans un parcours d'AMP ne devrait pas valoir renonciation implicite à entreprendre des démarches en vue d'adopter un enfant. Dans la pratique, qu'il convient de faire évoluer c'est le cas. Ceci conduit les couples à cacher le fait qu'ils mènent les deux démarches parallèlement, pour être plus surs d'avoir un enfant, et éviter les limites d'âge attachées à l'adoption comme à l'AMP. On s'interroge sur les effets pervers de la mise en concurrence indirecte de deux démarches distinctes d'accession à la parenté que sont l'adoption et l'AMP. L'une n'exclut pas l'autre.

## **B - Des interrogations sur la rigidité du cadre de l'accès à l'AMP**

Chaque année en France, plus de 6000 enfants naissent après AMP sur un total de plus de 700 000 naissances. Un couple sur six consulte pour des problèmes d'infertilité, définie comme l'absence de grossesse après deux ans de rapports sexuels réguliers sans contraception. Cependant, malgré les progrès constants des techniques de procréation, 4 à 7% des couples dont la femme est en âge de procréer, resteront infertiles définitivement. De nombreuses critiques apparaissent. Les pratiques sont trop encadrées par la loi, trop restreintes pour les couples, trop limitées dans les centres d'AMP, avec des taux d'échecs trop importants en France. Les inégalités financières entre les couples sont accentuées par le recours au « *tourisme procréatif* ».

Les conditions posées par la loi vacillent sur leur socle du fait de l'évolution des pratiques et des mentalités, ainsi que des mouvements qui se manifestent dans la société. Des conditions d'accès, comme le concubinage notoire depuis deux ans, seraient déjà caduques. Les équipes médicales admettent que ces certificats ne servent à rien car ils s'obtiennent très facilement et génèrent une inégalité entre couples mariés depuis moins de deux ans et concubins. Pour certains, le droit de l'assistance médicale à la procréation apparaît, aujourd'hui, en porte-à-faux à la fois avec les grandes tendances du droit de la famille, et avec l'évolution de la notion de filiation du fait du pluralisme des modèles familiaux dans la société. Ce modèle ne correspond plus à la diversité des types sociologiques de famille, en particulier avec le développement de la famille monoparentale.

Des questions se posent, telles que la définition de la stérilité, l'ouverture de l'AMP aux célibataires, et aux personnes de même sexe, l'adoption leur étant déjà ouverte. Les personnes de même sexe demandent que la stérilité soit définie par les conditions sociales dans lesquelles se situent les couples.

La Grèce, le Portugal, l'Espagne, les Pays-Bas, la Belgique, la Grande-Bretagne ou la Hongrie autorisent l'AMP pour des femmes célibataires. Il faut également préciser la notion de « couple » prévue par la loi et se demander pourquoi traiter différemment un parent qui peut adopter seul mais qui ne peut avoir accès à l'AMP ? Pourquoi fermer aux femmes célibataires en âge de procréer et médicalement stériles l'accès à l'AMP ? Aussi faut-il reconsidérer la notion de couple stable et le délai de deux ans de stabilité et ouvrir aux femmes célibataires, médicalement infertiles l'accès à l'AMP avec un suivi psychologique, et mener un débat approfondi sur l'accès des couples homosexuels à l'AMP lors de la révision de la loi.

Parallèlement, on devrait autoriser le transfert d'embryon *post mortem* aux conditions suivantes : consentement écrit de l'époux au transfert d'embryon *post*

*mortem* recueilli par un magistrat assorti d'un délai de 3 à 6 mois, non reconductible après le décès de l'époux ou du compagnon et d'un suivi psychologique de la mère.

La loi de 2004 ne précise pas de limite d'âge à l'AMP, cette question relève des bonnes pratiques médicales et de l'appréciation des situations au cas par cas. Une information concernant les effets potentiellement néfastes de l'âge sur l'augmentation des risques médicaux et psychologiques encourus par la mère et l'enfant, est absolument nécessaire et la publicité par les médias de prouesses laissant entendre que l'on peut mener une grossesse de triplés à 59 ans devrait être contrebalancée par quelques précisions sur les risques graves encourus.

## **C - L'anonymat et la gratuité des dons de gamètes une problématique éthique délicate**

La politique initiée dès l'origine par les CECOS, présentait le don de gamètes comme un don de couple à couple. La loi de 2004 exige seulement que le donneur ait procréé et, s'il est en couple, qu'il obtienne le consentement de son partenaire. Un nombre limité d'enfants, 5 dans la loi de 1994, nombre porté à 10 dans la loi de 2004 peuvent être issus d'un même donneur.

### **1- Le don d'ovocytes pose plus de problèmes en raison des contraintes de la stimulation ovarienne**

- Le bilan n'est pas satisfaisant en France.

Il semblerait que le délai moyen d'attente soit d'environ de 28 mois, (entre 9-60 mois), soit plus de deux ans. Pour les femmes qui viennent avec une donneuse, le fait d'alimenter le stock, réduit ce délai à 15 mois en moyenne (entre 6-36 mois).

Le don d'ovocytes est possible depuis 1994, mais sa mise en œuvre dans les établissements est restée confidentielle, voire inexistante et n'est absolument pas adaptée aux choix et aux besoins de la société. Les donneuses doivent avoir déjà eu un enfant ce qui les protègent mais explique qu'elles aient souvent plus de 30 ans.

En France, 25 centres sont autorisés à procéder à des dons d'ovocytes mais seulement 19 sont actifs. Près des deux tiers de l'activité est concentrée sur l'Île de France et la Bretagne. Si l'activité d'AMP avec tiers donneur est peu importante au regard des activités d'AMP en intra conjugal, on note une augmentation du nombre de dons d'ovocytes en 2006 avec 228 ponctions d'ovocytes effectuées, comparées aux 168 de l'année précédente. La part des dons d'ovocytes faits au cours d'une FIV pour soi-même est faible (6,1 %).

- Faut-il indemniser les donneuses d'ovocytes ?

La pratique de la double liste instituée grâce au don d'ovocytes croisé, a été mise en cause. Ce système n'est pas véritablement contraire à la loi, il vise à encourager les femmes à trouver elles-mêmes des donneuses d'ovocytes. Les donneuses font de fait un don au profit de couples inconnus, mais dans le cadre d'un accompagnement de personnes qu'elles connaissent ce qui induirait des trafics.

Actuellement, les remboursements de frais s'effectuent sur facture. La donneuse en fait même parfois l'avance, il en va de même du temps qu'elle y

consacre. Tout en étant très attachés au principe de gratuité des dons de gamètes, on ne peut nier que le don d'ovocytes implique des contraintes, avec des suites opératoires. Il ne se développera dans des conditions éthiques respectueuses des personnes qui font ce don comme de celles qui le reçoivent qu'avec une indemnisation forfaitaire correspondant au temps passé en soin et en suivi médical. Si cette solution était retenue, il conviendrait de limiter à un, voire deux dons par femme, afin d'éviter toute exploitation de la donneuse d'ovocytes et marchandisation de cette démarche.

-Parallèlement, il faudra aussi investir dans les techniques de conservation des ovocytes et encourager les recherches pour améliorer ces techniques et surtout les évaluer car elles permettront de pallier le manque.

## 2 - L'anonymat des dons de gamètes une question sensible à débattre

L'existence d'un double état civil géré par les CECOS questionne, les conseils de transparence prodigués aux parents, le recours toujours possible aux tests génétiques par les enfants devenus adultes, les conséquences parfois néfastes de la découverte d'un secret conduit à s'interroger sur la pertinence du principe de l'anonymat des dons de gamètes. Les évolutions futures risquent de rendre presque caduque ce débat, l'accès à son génome par Internet offrant à une génération très au fait de ces procédés des possibilités étendues.

La levée de l'anonymat sur les dons de gamètes demandée par les enfants issus d'IAD est une revendication légitime au regard du droit à connaître ses origines, d'autant que les enfants adoptés le peuvent désormais. Il ne s'agit ni de remettre en cause une filiation établie, ni d'offrir une telle possibilité avant la majorité, mais de permettre à ceux qui le souhaitent d'en savoir plus même s'il est vraisemblable que la levée de l'anonymat aura des conséquences sur le nombre de donneurs de sperme qui risque de diminuer dans un premier temps. En revanche, elle pourrait inciter au don d'ovocytes selon certaines analyses.

On pourrait soit s'inspirer de la loi espagnole qui permet un accès aux motivations et données non identifiantes sur le donneur, à la majorité, soit s'inspirer de la législation britannique qui autorise la levée totale de l'anonymat et surtout prévoir que l'identification du donneur ou de la donneuse ne peut en aucun cas avoir une incidence sur la filiation de l'enfant issu du don, même si celui-ci ne dispose pas de filiation paternelle ou maternelle.

## **D - La gestation pour autrui : un débat nécessaire**

Dans le cadre de l'OPECST, on a organisé une table ronde sur la gestation pour autrui lors de l'audition publique du 10 juin dernier, examiné les législations étrangères et suivi avec intérêt les débats provoqués par le rapport de la mission d'information présentée par Mme Michèle ANDRÉ, les controverses qu'il a suscitées au sein de cette mission, comme dans les médias.

### 1 - Les fondements de l'interdit

La gestation pour autrui remet en cause une règle fondamentale du droit de la filiation de la plupart des États occidentaux, selon laquelle la maternité légale résulte de l'accouchement. En France, elle est pénalement réprimée car elle constitue une atteinte à la filiation. Des sanctions sont ainsi prévues à l'égard des auteurs de cette infraction, des intermédiaires et de leurs complices ; de plus, elle induit une provocation à abandon que le code pénal réprime.

Le code civil renforce l'interdit par les articles aux termes desquels : le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial (article 16-1) ; toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle (article 16-7), peu importe qu'elle soit conclue à titre onéreux ou gratuit ; ces dispositions sont d'ordre public (article 16-9), car elles visent à protéger aussi bien les intéressés que la société dans son ensemble. Étant d'ordre public, la nullité de la convention de maternité pour autrui est absolue, et ne peut faire l'objet d'une confirmation.

## 2- Les justifications à la levée de la prohibition

Il existe des situations douloureuses interpellant les équipes soignantes tant le sort de telle ou telle patiente est très injuste. À la suite d'un cancer, d'accident lors de grossesse ou d'accouchement, ou en raison de malformations congénitales, certaines femmes ne pourront jamais mener une grossesse alors qu'elles sont en âge de procréer et que certaines d'entre elles disposent d'ovocytes. Ces femmes ont découvert leur absence d'utérus avant que la loi interdisant la GPA ne soit votée et leurs médecins leur avaient alors indiqué que la solution passerait par la GPA.

L'on sait que la prohibition de la gestation pour autrui en France conduirait les parents d'intention à se rendre à l'étranger dans des pays où cette pratique est autorisée, ce qui favoriserait les personnes les plus fortunées. Cette pratique existerait en France de manière clandestine. Aussi, on pourrait considérer que mieux vaudrait légiférer pour protéger l'ensemble des intervenants, et mettre fin à des dérives. Cependant, en Europe la plupart des législations récentes prohibent la GPA ; et lorsqu'elle est autorisée, la gestatrice peut se rétracter.

Certes les propositions faites encadrent strictement la GPA. Celle du professeur Israël Nisand s'inspire du système d'autorisation du diagnostic prénatal. Avec une autorisation finale accordée de manière nationale, après un avis de la commission régionale, la centralisation nationale aurait le mérite de diminuer la variabilité des décisions due à la diversité des subjectivités. Celle présentée par Mme Michèle André, s'en inspire et prévoit une habilitation spécifique des praticiens pour pratiquer la GPA. La gestatrice qui désirerait devenir la mère légale de l'enfant devrait en exprimer la volonté dans le délai de la déclaration de naissance, soit trois jours à compter de l'accouchement.

## 3 - Les justifications du maintien de l'interdiction

Les propositions de lever la prohibition de la gestation pour autrui, en l'encadrant strictement ne lèvent pas les objections de fond qui entachent cette technique extrêmement «biologisante». L'on ne peut aborder la levée de cette

prohibition sans réfléchir au devenir de l'ensemble des intervenants, notamment à celui de l'enfant à naître, et à celui de la gestatrice et sa famille.

Un encadrement de la GPA implique un contrat sur un enfant à naître dont l'intérêt doit être protégé et mobilise une femme et les membres de sa famille pendant un an au moins. Comment prendra-t-on en considération les liens de cet enfant avec la gestatrice, les médecins démontrent chaque jour l'importance des échanges fœtaux maternels ? Que lui dira-t-on de sa naissance à l'âge adulte ? Qu'advient-il de l'enfant si le couple d'intention se sépare avant sa naissance ?

Les risques d'instrumentalisation de la gestatrice demeurent. Qu'advient-il d'elle si sa grossesse se déroule mal ? Qui sera responsable : l'équipe médicale, l'instance qui a délivré les agréments, le couple d'intention ? Comment informera-t-elle sa propre famille, ses propres enfants, ses proches ? Quel regard porteront ses propres enfants sur son don ? On manque de recul sur le devenir des familles de gestatrices.

Les risques de frustration des couples intentionnels demeurent : très encadrée médicalement pour être juridiquement et éthiquement acceptable, cette technique continuera de conduire les couples à des délais d'attente très longs, des espérances déçues. Les infertilités de causes inconnues qui existent en seront exclues entraînant des injustices qui ne feront pas cesser le tourisme procréatif. On constate d'ailleurs un flou inquiétant sur le nombre des couples susceptibles d'être concernés par la GPA. Selon les estimations on passe d'une centaine de couples par an maximum, à près de 2 000 demandes possibles par an. Faudra-t-il des listes d'attentes de mères porteuses pour satisfaire la demande ?

## **E- Un bilan de l'AMP en France parfois contesté**

### 1 - Selon l'Agence de la biomédecine, la France se situe dans la moyenne des pays à système de santé comparable par millions d'habitants

2 000 cycles sont enregistrés au Danemark, contre 663 cycles au Royaume-Uni et 750 cycles en Allemagne. Au Danemark, 4,2 % des enfants sont issus de la fécondation in vitro, ce taux représentant 1,6 % dans les deux autres pays.

### 2 - Des critiques récurrentes à prendre en considération

Les résultats de l'AMP en France sont peu satisfaisants. Le Professeur René Frydman en dresse un bilan sans concession dans un entretien paru dans *La recherche*<sup>1</sup> Il constate, comme plusieurs associations, qu'on ne connaît pas clairement le taux de réussite des centres. Aussi faut-il que les centres d'AMP améliorent la transparence de leur résultats et de leurs pratiques ; publient sur leur site leurs statistiques en fonction de l'âge et des pathologies des personnes traitées.

Quant au recours à l'ICSI, qui a fait l'objet d'une évaluation par la Haute autorité de santé et d'interrogations de ceux qui craignent que la stérilité du père ne se transmette à ses enfants, il faut instituer de bonnes pratiques : l'équipe médicale

---

<sup>1</sup> *La recherche*, Juin 2008.

doit systématiquement procéder à l'analyse génétique des causes de la stérilité, informer le couple des risques éventuels que cette stérilité soit transmise à l'enfant.

Sur les aptitudes des embryons à se développer, il faut avancer car récemment des chercheurs australiens et grecs ont réalisé une expérience très intéressante montrant que les blastocystes qui se développaient pour faire un enfant exprimaient un grand nombre de gènes que les autres blastocystes, pourtant morphologiquement identiques, n'exprimaient pas.

On s'interdit en France de progresser dans la compréhension des mécanismes qui favorisent l'implantation d'embryons. On aboutit à des situations paradoxales car la recherche sur les gamètes peut entraîner la création d'embryons (interdite) conséquence de cette recherche et étape nécessaire pour vérifier certains paramètres avant de passer à la clinique. Or les progrès de la reproduction humaine seront liés en partie à ces types de recherche. Paradoxalement on autorise l'ICSI, on féconde avec des gamètes nouvellement traités et on observe à la naissance si l'enfant ne présente pas de troubles.

Afin d'éviter la création d'embryons, conséquence de la recherche, on préfère aujourd'hui faire une espèce d'expérimentation sur les enfants à naître. Ne pourrait-on accepter que la recherche biomédicale soit possible à cette période de la vie comme elle est possible à tous les autres âges de la vie ? Toute technique ayant pour objectif d'améliorer les possibilités de développement *in utero* d'un embryon humain devrait être considérée comme un soin et non comme une recherche. Il convient de se donner les moyens d'améliorer les résultats de l'AMP en France par un suivi plus régulier des familles concernées ; d'utiliser des techniques permettant de d'accroître les possibilités de transférer *in utero* des embryons pouvant se développer.

## **IV - La recherche sur les cellules souches embryonnaires risque-t-elle d'être entravée par la loi ?**

### **A - Le statut juridique incertain de l'embryon**

Ce n'est qu'à la naissance, et à condition de naître vivant et viable, que la personne acquiert un état civil. L'acte de naissance est réservé à l'enfant, même décédé au moment de la déclaration, mais dont il est démontré qu'il a vécu. Dans le cas contraire, seul un acte d'enfant sans vie pourra être établi et inscrit sur le livret de famille à la rubrique des décès. La Cour de cassation a décidé par trois arrêts du 6 février 2008 qu'aucune condition relative à la durée de gestation ou au poids du fœtus ne peut être imposée dans le silence de l'article 79-1 sur ce point.

Le décret n° 2008-800 du 20 août 2008 relatif à l'application de l'article précité a précisé que « *L'acte d'enfant sans vie prévu par le second alinéa de l'article 79-1 du code civil est dressé par l'officier de l'état civil sur production d'un certificat médical établi dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé et mentionnant les heure, jour et lieu de l'accouchement.* »

La Cour européenne des droits de l'homme, a estimé que le point de départ du droit à la vie, à supposer qu'il s'applique au fœtus, relève de la marge d'appréciation des États (CEDH, 8 juillet 2004, aff. Vo c/France ; C-53924/00).

On reproche au législateur de n'avoir pas conféré de statut à l'embryon. Pour autant certains juristes s'en accommodent, en considérant que toute prise de position tranchée risque de déséquilibrer l'édifice de compromis construit patiemment par le législateur qui s'est efforcé de concilier des positions forts contradictoires au niveau religieux, philosophique et scientifique.

Ainsi, l'embryon bénéficie d'une protection juridique. En réalité son devenir dépend essentiellement du projet parental, et en dernier ressort en cas d'interruption volontaire ou médicale de grossesse de la décision de la mère.

## **B - Les conséquences du moratoire sur la recherche sur l'embryon**

La recherche sur les cellules souches embryonnaires fut l'un des grands enjeux de la loi de 2004. Les débats furent passionnés, et un compromis fut trouvé, compromis qui fit difficilement consensus. Il fallait arriver à concilier les demandes des chercheurs et les réticences de celles et ceux qui refusaient toutes atteintes à l'embryon humain. Ils se fondaient sur la loi du 29 juillet 1994 qui interdisait la recherche sur l'embryon. L'article L 2141-8 ancien du Code de la santé publique stipulait : "*la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche est interdite. Toute expérimentation sur l'embryon est interdite*". Tout en réaffirmant l'interdiction de la recherche sur l'embryon, la loi de 2004 autorise, pendant cinq ans, les recherches permettant des progrès thérapeutiques majeurs. La loi de 2004 a voulu éviter l'instrumentalisation de l'embryon *in vitro*. L'embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les modalités de l'assistance médicale à la procréation.

Les articles L 2151-5 et suivants du code de la santé publique régissent le régime de ces recherches qui peuvent intervenir sur les embryons dépourvus de projet parental avec le consentement du couple ou, en cas de décès, du membre survivant. Les protocoles doivent être autorisés par l'Agence de la biomédecine. Les recherches sur les cellules embryonnaires issues d'embryons surnuméraires et portant atteinte à l'embryon, sont réglementées de la manière suivante.

### **1- La dérogation peut être obtenu à 7 conditions lorsque :**

1. elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs,
2. elles ne peuvent pas être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques,
3. elles interviennent sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une AMP,
4. ces embryons ne font plus l'objet d'un projet parental,
5. le couple est dûment informé des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation,
6. le protocole de recherche a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, en fonction «*de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique.*»
7. «*Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.*»

Le régime dérogatoire commence effectivement le 6 février 2006 et devrait courir jusqu'au 5 février 2011.

## 2 - Une procédure d'autorisation complexe gérée par l'Agence de la biomédecine (ABM)

Depuis le 6 février 2006, date du décret fixant le cadre réglementaire des autorisations, l'ABM instruit les dossiers de demande et délivre les autorisations. Chaque projet de recherche est expertisé selon une longue procédure. Le directeur général arrête sa décision, la notifie au demandeur. Elle est publiée au Journal officiel. La personne responsable de la recherche informe l'ABM du démarrage de ses travaux et lui adresse un rapport annuel sur leur avancement, puis un rapport final au terme de l'autorisation. Chaque équipe autorisée est inspectée sur place par la mission d'inspection de l'ABM dans les six mois qui suivent le dépôt de son premier rapport annuel.

Conformément au décret du 6 février 2006, l'ABM a mis en place le registre national des embryons et cellules embryonnaires détenus par les établissements et organismes à des fins de recherche. Elle y distingue les lignées de CSEh, les embryons et les lignées de CSEh dérivées. Elle délivre aux équipes un code d'identification national contribuant à la traçabilité de ces éléments. Les équipes doivent s'y référer pour la tenue de leur propre registre.

## 3- Un système critiqué par la communauté scientifique et l'OPECST

Le Conseil d'orientation de l'ABM, les chercheurs et l'Office parlementaire s'interrogent : sur l'exigence de progrès thérapeutiques majeurs. Faut-il remplacer «motif thérapeutique » par «motif scientifique et médical » ou par «motif médical» ?

La notion de recherche permettant un progrès thérapeutique majeur est inopérante. Les recherches actuelles relèvent en réalité de la recherche fondamentale dont les applications sont incertaines et certainement pas immédiates, même si les attentes sont grandes. Les résultats d'une recherche sont aléatoires ; la recherche fondamentale nourrit la recherche médicale. Il y a là une forme d'hypocrisie : on génère des espérances de guérison ; le qualificatif thérapeutique est dangereux.

Sur l'alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques les alternatives se limitent-elles aux seules recherches sur les cellules souches adultes ou incluent-elles également les cellules issues de transferts nucléaires ?

Le moratoire induit une instabilité juridique peu propice à attirer les jeunes chercheurs et les chercheurs étrangers et conduirait à un ralentissement du nombre des projets de recherche. Sur le plan international, la position de la France illisible et donc, un manque de visibilité pour les investisseurs étrangers. L'Espagne, l'Italie, l'Allemagne et le Royaume-Uni et désormais les États-Unis ont de positions très claires et compréhensibles au niveau mondial. Avec cette attitude, la France risque de manquer des occasions d'améliorer son potentiel d'innovation et sa compétitivité.

Des résultats majeurs des recherches fondamentales sur les cellules souches de ces dernières années ont ouvert la voie à l'exploitation des propriétés de ces cellules dont les possibilités, notamment en pharmacologie, commencent à apparaître. L'utilisation des cellules souches permettrait, à terme, de diminuer le coût de développement des médicaments, limiter les essais sur les animaux et l'homme.

Quelle que soient les options, une coordination de la recherche française sur les cellules souches embryonnaires est nécessaire.

#### 4 - Les questions que pose l'évaluation

Une évaluation, afin de permettre un nouvel examen des dispositions par le Parlement a été prévue par la loi : « *Six mois avant le terme de la période de cinq ans (qui court à partir du 6 février 2006 date de la parution du décret d'application), l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes.* »

L'OPECST s'est interrogé sur les questions méthodologiques soulevées par l'article 26 de la loi concernant l'état des lieux des connaissances scientifiques : *l'évaluation des recherches actuellement menées sur les embryons surnuméraires ou les lignées de cellules embryonnaires doit-elle porter sur les seuls « progrès thérapeutiques se limiter à contrôler la présence d'une «visée thérapeutique» ; s'il s'avère que les investigations en cours n'ont qu'une portée cognitive, appartiennent-elles encore aux recherches devant être soumises à évaluation ?*

En réalité, le principe dérogatoire a essentiellement un caractère philosophique et religieux encore que lors de leurs auditions tous les représentants des religions ne condamnaient pas systématiquement ces recherches. Les possibilités ouvertes par la recherche sur les cellules souches pluripotentes induites (IPS) ne devraient pas remettre en cause l'hostilité de la communauté scientifique à l'existence du moratoire. On ignore comment évolueront ces cellules modifiées génétiquement.

Les recherches sur les souris ont en effet montré que cette manipulation génétique entraînait des tumeurs ce qui s'explique car parmi les « gènes re programmeurs » certains sont cancérogènes et sont justement utilisés pour forcer la prolifération cellulaire. Par ailleurs, les virus utilisés pour insérer ces gènes dans le génome de la cellule adulte représentent également un risque de cancers.

En fait, les recherches sur les cellules souches se fertilisent mutuellement : sans les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines, celles très prometteuses sur les cellules souches pluripotentes induites IPS n'auraient pas été possibles. Il faut simplifier les démarches administratives imposées aux chercheurs ; et pour cela créer une banque de cellules souches gérées par l'Agence de la biomédecine, assurer la distribution d'un outil cellulaire certifié reconnu et plus accessible à la recherche.

Parallèlement, la France se doit de rattraper son retard concernant l'utilisation des cellules souches adultes notamment celles provenant de sang de cordon.

#### C - Le clonage non reproductif

Le maintien de l'interdiction du clonage reproductif humain s'impose, et la France doit poursuivre ses efforts en faveur de cette interdiction et ratifier la convention d'Oviedo au plus vite ainsi que le protocole additionnel de janvier 1998. On comprend mal ce retard d'autant que c'est le seul document international

contraignant sur la bioéthique qui permette de lutter contre les trafics. La France joue un rôle important au Conseil de l'Europe dans ce domaine et renonce pourtant à faire fructifier ces propositions.

Autoriser sous réserve de la disponibilité des ovocytes humains, la transposition nucléaire avec un dispositif rigoureux de contrôle par l'Agence de la biomédecine et une interdiction d'implantation serait utile à la recherche. Avançons dans ce domaine.

Il faudrait également débattre de l'autorisation de la transposition nucléaire inter espèces sous réserve d'interdire l'utilisation d'ovocytes humains et l'implantation du cybride, et de limiter le développement du cybride à 14 jours. Ces techniques sont autorisées au Royaume-Uni. Font-elles progresser la connaissance ? C'est à étudier. Elles ont le mérite d'éviter l'utilisation des ovocytes humains et dès lors qu'elles sont encadrées ne posent pas de problème éthique insurmontable.

## **V - Un questionnement sur les neurosciences et la neuroimagerie**

La loi de bioéthique de 2004 ne traite pas directement des questions éthiques que soulève le développement accéléré des recherches sur le fonctionnement du cerveau. Cependant, le développement exponentiel des nanotechnologies, des biotechnologies fait naître des interrogations, des inquiétudes et surtout un besoin de débattre de l'impact de ces recherches et de ces nouvelles technologies sur notre société fascinée par la technologie, mais qui craint les manipulations, les atteintes à la vie privée, à l'autonomie de la volonté.

L'accélération des recherches en sciences du vivant, dans les domaines des nanotechnologies, des technologies de l'information et des neurosciences induit en même temps une accélération des convergences de ces technologies. Ce double phénomène d'extension du champ des sciences du vivant et d'accélération entraîne, des interrogations qui rendent plus difficiles les réponses législatives.

**A - Des questions se posent que lit-on que dépiste-t-on que soigne-t-on ?**  
Peut-on déduire les causes biologiques d'un comportement ou d'une maladie mentale ? Quels sont les diagnostics actuels et à venir de troubles psychiatriques, tels que l'autisme, la schizophrénie ou la dépression ? Quel est leur intérêt médical et social ? Qu'apportent les neurosciences et la génétique au diagnostic des pathologies mentales ?

Aujourd'hui, un continent se révèle, il concerne l'exploration des mécanismes cérébraux qui sous-tendent la mémoire, les pensées, les émotions, les comportements. Les techniques d'imagerie médicale nous montrent le cerveau en construction au stade néonatal et en fonctionnement à tous les stades de la vie humaine. Mais que représentent ces images qui permettent de visualiser les apprentissages voire indirectement certaines potentialités (traces d'apprentissages) ou difficultés (dyscalculie, dyslexie) d'un individu ou qui révèlent des pathologies.

Les images cérébrales donnent l'illusion, aux scientifiques comme aux néophytes, que l'on a un accès direct à la pensée, à la boîte noire qu'est le cerveau. Or c'est une erreur. Ces images sont obtenues de façon très subjective avec la coopération de la personne examinée. En aucun cas, elles ne permettent de bâtir une carte cérébrale du comportement. Seules les idées, émotions ou les actions assez grossières peuvent être visualisées. La pensée fine, celle du souvenir par exemple, restera longtemps hors de portée, pour ne pas dire à jamais.

## **B - Les neurosciences posent aussi la question de la responsabilité et du libre arbitre**

Sommes-nous ce que notre cerveau nous dicte ou avons-nous le pouvoir de décider et d'agir de manière autonome ? Or les valeurs sur lesquelles repose la morale sont engagées par ces découvertes.

Pourtant, l'on tente d'identifier des aires cérébrales impliquées dans l'apparition de comportements déviants. En France, si aucun procès fondé sur la neuroimagerie n'a encore eu lieu, ce n'est pas le cas aux États-Unis où elle a été utilisée dans plusieurs centaines de procès, évitant la peine capitale à certains accusés en faisant chanceler la notion de culpabilité. Elle est aussi depuis quelque temps utilisée en Inde.

Qu'advient-il en effet du concept de responsabilité individuelle si chaque comportement déviant trouve une origine cérébrale, y compris en dehors d'un contexte de démence au moment des faits ? Cette idée paraît d'autant plus étrange que l'imagerie par résonance magnétique (IRM), qui a bouleversé les neurosciences, ne peut fonctionner que si l'individu étudié est immobile et très concentré sur sa pensée. Reste que malgré ces avertissements, la littérature et la presse regorge de résultats laissant croire que l'imagerie cérébrale pourrait être, une lucarne sur la pensée ou la mémoire. De telles dérives interpellent.

## **C - Homme augmenté homme réparé ? Risque-t-on de modifier l'humain ?**

### 1- Le rôle possible des neuroprothèses interroge :

L'homme sera-t-il réparé et soigné ce qui est louable, ou artificiellement augmenté ? Il y a là des possibilités d'atteinte à la dignité humaine évidentes pour des dispositifs implantés à but professionnels ou d'amélioration de la performance (militaires par exemple). Dans une vision mécaniste du cerveau, le détournement à des fins non thérapeutiques des implants cérébraux, est possible pour augmenter artificiellement la performance.

### 2 - L'homme augmenté

Pour l'heure, ces implants sont utilisés à des fins thérapeutiques. Mais qu'advient-il si l'on commence à les poser pour augmenter la mémoire ou améliorer les vitesses de calcul ? Faudra-t-il y voir une évolution normale vers une sorte de « transhumain » ?

### 3 - Qui décidera de la frontière entre réparation et amélioration ?

Comment arbitrer entre politiques de soins et projets de performance. Qui accédera à ces techniques ? Comment gèrera-t-on l'impact de cette nouvelle discipline qu'est la neuroéconomie ?

Ces problématiques qui touchent aux libertés individuelles doivent être évoquées dans un souci de clarification et d'information. Certes, il faut développer

les recherches dans le domaine de la neuroimagerie et des neurosciences mais il est nécessaire d'évaluer périodiquement leur impact au plan médical, social et environnemental, assurer un accès équitable à ces nouvelles technologies, protéger les données issues de ces techniques, d'éviter l'interconnexion des fichiers, interdire l'utilisation en justice de la neuroimagerie.

## **CONCLUSIONS**

Une sorte de « gourmandise technologique » s'est développée, à la faveur d'informations souvent sensationnelles ou trop prometteuses publiées par les médias, à la faveur également de la facilité d'accès à certains produits (tests génétiques, gamètes, etc. par Internet). Les données de santé de ce fait sont insuffisamment protégées d'autant que la tendance à exposer sa vie privée sur Internet comme le montre le phénomène *Facebook* se répand. L'individu devient de plus en plus traçable à son insu mais bien souvent de son plein gré.

### **La loi a l'épreuve des réalités : le «dumping» éthique et juridique**

#### **1 - La perception par la société de l'offre thérapeutique**

L'accélération de la mondialisation entraîne deux phénomènes : une demande et une attente d'innovations. Le progrès apparaît de plus en plus vite, il est très médiatisé, ce qui raccourcit le temps consacré à la réflexion pour définir le sens du progrès, ses conséquences, s'intéresser aux relations souvent difficiles entre le respect des valeurs individuelles et le bien commun, assurer «un vivre ensemble» auquel chacun puisse adhérer. Cette accélération du progrès est très largement perceptible dans le domaine des sciences du vivant et entraîne une explosion du marché.

Des découvertes suscitent rapidement, parfois trop rapidement des espoirs thérapeutiques, mais aussi accroissent les inégalités d'accès à l'innovation. On s'aperçoit que tous les patients susceptibles d'en bénéficier, même dans des pays développés, ne pourront sans doute pas y accéder, ce qui pose un problème éthique qui ne doit pas laisser insensible. Parallèlement les contraintes édictées par le législateur au nom des valeurs ou du principe de précaution sont mal perçues ; certains se procurent *via* Internet des tests génétiques non validés ou des traitements inutiles, voire nocifs, d'autres se rendent à l'étranger pour bénéficier d'une offre juridique plus clémente.

La mondialisation de la recherche génère des tensions économiques et risque de favoriser à court terme « le moins-disant éthique » car cette mondialisation s'accompagne d'une concentration des moyens financiers. Elle conduit à des interrogations de nature éthique et législative en raison de l'effet et de l'impact des lois et règlements sur les stratégies de recherche développement de la part des entreprises.

## 2 - Sur la perception par la société de l'offre juridique

Il existe une sorte de débat non clairement exprimé, qui est sous-jacent à l'application des principes. Il oppose des conceptions différentes des droits de la personne, ceux qui sont à l'aise avec nos principes et ceux qui constamment « regimbent » au nom de l'autonomie.

L'utilisation d'Internet a accru ce phénomène et l'on assiste à une évaluation de l'offre juridique en fonction des besoins. Ce phénomène bien connu des juristes fiscalistes s'étend à la bioéthique. Tel interdit est facilement tourné par un déplacement opportun vers un pays voisin dans lequel la loi est plus permissive. Le « dumping juridique » et le « moins disant éthique » font recette dans tous les champs couverts par la bioéthique : explosion des tests génétiques *via* Internet, tourisme de transplantation, et de procréation, exil des chercheurs. Les débats sur la future loi relative la bioéthique doivent prendre en compte ce phénomène. L'information scientifique et juridique circule très rapidement ; elle est très médiatisée. Juste ou fausse, elle suscite réaction, peurs, espérances, voire sentiment d'injustice de ceux qui n'accèdent pas aux possibilités légalisées ailleurs.

Les valeurs qui fondent les principes de bioéthique s'en trouvent fragilisées : la notion de consentement éclairé devient floue, le principe de l'indisponibilité du corps humain et son corollaire la non commercialisation des éléments du corps humain sont mis à l'épreuve.

La généralisation du consentement vient occulter l'importance de l'enjeu qui consiste à utiliser le corps d'une personne dans l'intérêt d'autrui.

De même, le principe selon lequel le corps humain et ses éléments sont hors du champ du commerce n'est pas aisément conciliable avec l'évolution du régime de la propriété industrielle, dont dépend largement le financement des biotechnologies.

Indirectement, les éléments issus du corps humain tendent à se réifier et à entrer dans le commerce. Dans les pays anglo-saxons, les règles de bioéthique n'excluent pas cette marchandisation. Il faut affirmer avec force que l'on ne peut traiter le corps humain comme une chose.

Il existe une véritable préoccupation sur les problèmes éthiques, notamment dans la recherche au niveau de l'Union européenne. Elle est abordée par différents moyens, et ne concerne que les pays membres de l'Union européenne. Un renforcement des instances internationales de la bioéthique est nécessaire. C'est avec une certaine lassitude que l'on constate le sort fait en France à Convention d'Oviedo, signée le 4 avril 1997. La France qui a joué un rôle non négligeable dans l'élaboration de ce texte, l'a signé, mais ne l'a toujours pas ratifié, malgré les promesses faites au législateur par les gouvernements successifs.

Il n'y a pas de contradiction majeure entre la Convention d'Oviedo, seul instrument international véritablement contraignant spécifiquement dédié à la bioéthique, et la législation française. Les normes internationales contraignantes dans le domaine de la bioéthique deviennent nécessaires, à défaut toute loi de bioéthique risque d'être tournée par les formes de tourisme que nous avons décrites.

Nous sommes conscients que les lois de bioéthiques, plus que d'autres engagent notre responsabilité vis-à-vis des générations futures. Elles doivent être comprises, explicités pour être acceptées par tous. Ces lois posent des interdictions et des limites au pouvoir devenu immense de l'homme sur la nature, et à une science qui recule sans cesse les frontières du possible. Ce qui est techniquement possible

n'est pas juridiquement souhaitable. Le principe *du moins-disant éthique* n'est pas un facteur de protection des citoyens.