

COLLECTIF AQUITAIN DE RÉFLEXION SUR L'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE

C.A.R.E.B.

Bilan d'application et rapport d'évaluation

de la loi de bioéthique du 6 août 2004

~ 1^{er} dossier ~

Contribution aux Etats généraux de la bioéthique

(11 février 2009)

Association loi 1901

Siège social : c/o UDAF de la Gironde – 25 rue Francis Martin – 33000 BORDEAUX

Secrétariat : c/o Monsieur Paul VEERSE – 10 route de Blagon – 33138 LANTON

Téléphone 05.56.82.88.75 – Courriel : Paul.Veerse@wanadoo.fr

Bilan d'application et rapport d'évaluation de la loi de bioéthique du 6 août 2004

Le premier document a été publié, en octobre 2008, par l'Agence de la biomédecine (ABM) ; le second a été publié, en novembre 2008, par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST)¹.

D'autre part, si le second a été programmé par la loi du 6 août 2004 elle-même (article 40), il n'en va pas de la sorte pour celui de l'Agence² : ce n'est qu'au printemps 2008 que la ministre de la Santé, Madame BACHELOT-NARQUIN, a demandé ce travail à l'ABM. Pour des raisons que nous percevons mal...

- Il semble qu'afin de préparer la tenue d'Etats généraux de la bioéthique, eux-mêmes préparatoires à la révision par le Parlement de la loi de 2004, le Gouvernement a agi en deux temps : pour commencer (février 2008), le Premier ministre a adressé des saisines au Conseil d'Etat et au CCNE... Ensuite (6 mai 2008), la ministre de la Santé a chargé l'ABM d'un bilan d'application de la loi précitée.
- Cette tâche, analogue à celle que l'article 40 confie à l'OPECST, n'était pas initialement prévue et a été assignée relativement tard. A-t-elle paru nécessaire pour des raisons techniques et lesquelles ?... Ou s'agit-il d'une *fleur* consentie à l'Agence au moment où le non-renouvellement du mandat de directrice de Carine CAMBY faisait grincer par mal de dents ?... Ou bien d'une compensation à la mission perdue d'organiser les Etats généraux³ ?... Ou bien encore, hypothèse méchante mais peut-être fondée, faut-il y voir une méconnaissance du rôle dévolu au seul OPECST par le législateur⁴ ?

◦
◦ ◦

¹ Nous nous appuyerons, le cas échéant, sur deux autres documents récents : d'une part le « Questionnement pour les Etats généraux de la bioéthique », mémoire adopté (le 9 octobre 2008) par le Comité consultatif national d'éthique et que nous désignerons désormais ainsi *Mémoire CCNE*... D'autre part, le rapport du Comité de réflexion sur le préambule de la constitution présidé par Madame S. VEIL, rendu public le 17 décembre 2008 et que nous désignerons désormais ainsi : « Rapport Veil »

² En revanche, c'est pareillement mais séparément, que les deux organismes s'acquitteront dans quelques mois de la mission que leur confie l'article 26 : établir chacun « un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes... »

³ Dans la Lettre de mission, Madame BACHELOT-NARQUIN rappelle, en effet, que l'Agence s'était vu confier par son prédécesseur l'organisation des Etats généraux de la bioéthique devant marquer le premier semestre 2009 mais que le Président de la République et le Gouvernement ont décidé ensuite de confier leur organisation à « un comité de pilotage »...

⁴ Cf. notre dossier « Sur la préparation des Etats généraux de la bioéthique » (15 juin 2008), page 2 – II.

Avant-propos

I. Avertissement

Si nous choisissons le document de l'OPECST comme support des réflexions qui suivent, c'est parce que plusieurs des sujets abordés ne figurent pas dans le travail de l'Agence. Mais on se doute que nous comparerons, chaque fois que possible, les vues de l'Office à celle de l'ABM et autres instances.

II. Six brèves remarques

- A. Le Rapport de l'OPECST et le Bilan de l'Agence ne sont pas des abrégés pour lecteurs pressés : plus de 500 pages, au total (annexes comprises)
- B. Mais des documents rédigés avec un souci pédagogique évident et qui constituent une lecture indispensable pour qui veut approfondir la réflexion dans la perspective d'un réexamen d'ensemble de la loi de bioéthique du 6 août 2004.
- C. Chacun, nous dit-on, a fait l'objet d'un vote. On ne précise malheureusement jamais s'il s'agit d'une adoption à l'unanimité ou à une majorité relative et laquelle. D'autre part, pour des documents traitant de problèmes si variés et si importants, un vote global n'a pas grande signification : un vote par chapitre conviendrait mieux.
- D. Aucun aspect du réexamen de la loi de 2004 n'a été oublié. Le rapport de l'OPECST consacre même, in fine, une quinzaine de pages à deux thématiques négligées jusqu'ici par la loi mais qui revêtent une importance croissante : les neurosciences et les nanosciences appliquées à la biologie.
- E. Il est cependant évident que les auteurs du Rapport de l'OPECST et du Bilan de l'Agence portent une attention particulière aux recherches sur l'embryon humain et sur les cellules souches embryonnaires. C'est d'ailleurs en ce domaine qu'ils se départissent de la sérénité qui préside aux autres chapitres. Jongleries sémantiques afin de ne pas heurter de front une opinion publique dont on sent les réticences ou, au contraire, opinions si tranchées et exclusives que, en dépit des assurances prodiguées, elles conduisent à s'inquiéter pour les forums thématiques avec panels de citoyens qui seront organisés au cours du premier semestre 2009.
- F. A la page 27 de son Rapport, l'OPECST ajoute une précision à l'expression classique de « société civile » : « société civile non médicale ». En pensant aux biologistes, chercheurs et techniciens, des universités et aussi des laboratoires privés, nous allons plus loin et disons : « la société civile non biomédicale ».

III. Observations sur les deux introductions

- A. Une seule observation sur celle du Bilan de l'Agence outre le fait que sa première moitié constitue aussi, dans une page de garde, l'introduction générale signée par Madame PRADA-BORDENAVE.

La nouvelle directrice écrit : « Il s'agit notamment de faire le point sur les recherches sur l'embryon autorisées et sur les résultats obtenus ». Une tâche précisément désignée, conforme certes au rôle assigné à l'Agence mais que la Lettre de mission adressée, le 6 mai 2008, par Madame BACHELOT-NARQUIN à Carine CAMBY ne mettait nullement en relief. Nous reviendrons évidemment, en cours de route, sur l'appréciation des résultats enregistrés et des recherches permises.

- B. L'introduction du rapport de l'Office rappelle (page 3) qu'une évaluation comparée des résultats des recherches sur les cellules souches adultes et les cellules souches embryonnaires devra être conduite par l'OPECST et l'ABM au cours de l'année 2010. Et selon elle, « un processus de suivi a d'ores et déjà été initié par l'OPECST lors de l'audition publique sur les cellules souches du 22 novembre 2005 et lors de la présentation du rapport n° 3498 sur le fonctionnement des cellules humaines » (le 6 décembre 2006, par Alain CLAEYS).

Il nous avait semblé alors que le rapporteur s'était plus soucié de démontrer la supériorité, actuelle et à venir, des cellules souches embryonnaires que de fixer la méthodologie des comparaisons. On verra si le présent rapport infirme ou confirme ce sentiment.

- C. Un autre alinéa de l'introduction du rapport de l'OPECST (page 5) nous intrigue :

« Fidèle à la tradition instaurée au fil de ses études par l'Office, notre objectif n'est pas de préjuger des décisions qui seront prises ultérieurement par le législateur. Il ne nous appartient pas de trancher des débats de société ou de déterminer les modèles familiaux de demain, les états généraux de la bioéthique qui devraient être organisés courant 2009 permettront de mieux cerner les attentes de nos concitoyens sur ces points. Identifier les principaux enjeux scientifiques et éthiques, informer sur les évolutions en cours dans les domaines couverts par la loi de 2004, tel a été le sens de notre démarche. Aussi, trouvera-t-on dans ce rapport, plus d'interrogations que de positions tranchées ».

Les *questionnements* auront été à la mode en 2008 : celui du conseil d'orientation de l'ABM en juin, celui du CCNE en octobre, celui donc de l'Office en novembre !... Mais en se présentant comme un simple cercle d'études, l'Office n'oublie-t-il pas qu'il est « parlementaire » et que, sans « préjuger des décisions qui seront prises ultérieurement par le législateur », il participe directement à leur préparation ? C'est d'ailleurs pourquoi nous aimerions qu'il y ait toujours deux rapporteurs et n'appartenant pas à la même Chambre.

Le volet du rapport de l'OPECST intitulé « De l'application à la révision de la loi de 2004 »

Chapitre I – « La publication tardive et incomplète des décrets d'application »

Une seule critique : qu'il soit uniquement question des décrets. Les arrêtés ne manquent pourtant pas d'intérêt comme on le verra avec celui relatif aux Espaces régionaux de réflexion éthique.

Chapitre II – « Une loi révisable ? »

A. Première observation : le rapport constate le retard pris pour la révision de la loi 1994 ou prévisible pour le réexamen de la loi de 2004.

Nous sommes également conscients de ces retards.

B. Le rapport de l'OPECST pose ensuite la question : « Inscrire la bioéthique dans le préambule de la constitution ? »... et y répond plutôt par la négative : cela ne lui « paraît pas indispensable ».

1) L'OPECST a rendu sa copie un bon mois avant le comité Veil et donc sans connaître ses conclusions ni ses arguments.

Le CAREB, dès juin, avait fait savoir qu'il approuverait cette modification du Préambule sous réserve qu'en multipliant exceptions et dérogations, on ne transforme pas les principes en coquilles « vides » ! Il observe que les personnalités citées par le rapport (Noëlle LENOIR, Axel KAHN...) conseillaient aussi l'enrichissement suggéré, en janvier 2008, par le Président de la République. Il discerne mal ce qui a motivé le refus de l'Office et de ses deux rapporteurs.

2) L'ABM n'apporte aucune réponse à ce sujet. Pour sa part, le CCNE cite, parmi les choix que les Etats généraux devraient permettre d'opérer, « des choix quant à la portée des principes actuels, leur hiérarchie et les exceptions qui leur sont apportées au regard de l'évolution des idées, en France et en observant la manière différente dont des pays européens déclinent dans leurs lois un socle de principes communs de respect de la personne... » (Questionnement, page 9). Il ne soulève cependant pas l'éventualité d'une introduction des grands principes de la bioéthique dans le Préambule et se borne à rappeler que la France y a inscrit le principe de précaution, « en édictant par là-même un nouveau principe fondateur ».

3) Par ailleurs, nous sursautons à la lecture du dernier alinéa de la page 15 du rapport de l'OPECST car il s'agit bel et bien de subordonner un grand principe à une recherche ou plutôt à ses modalités actuelles :

« Inscrire le principe de dignité dans le Préambule dans la mesure où il affirme la valeur inaliénable de la personne humaine pourrait poser problème au regard de la loi de bioéthique. Si la notion de dignité renvoie à celle de protection de la vie, comment fera-t-on pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires aujourd'hui autorisée en France ? ».

Nous suivons volontiers le CCNE qui rappelle cette « évidence », à la page 3 de son mémoire : « toutes les applications possibles de la recherche scientifique ne sauraient être nécessairement et systématiquement autorisées ». Puis ajoute : « la finalité de la loi de bioéthique est de dégager un cadre qui concilie la libre pensée scientifique et le respect de la dignité des personnes et du bien commun ».

C. Les rapporteurs de l'OPECST mettent en cause le principe d'une révision périodique et reprennent à leur compte les préconisations en faveur d'une loi-cadre faites par plusieurs intervenants lors de l'audition publique du 29 novembre 2007.

L'intervention de J.-F. MATTEI pour qui « une loi provisoire est une loi qui perd sa force ».

L'intervention d'Axel KAHN qui expose avec précision une solution de remplacement : « Ma préférence irait dans le sens d'une loi-cadre, qui pose véritablement les principes, qui rentre dans quelques détails et qui, par ailleurs, installe en effet une série d'agences indépendantes comme l'Agence de la biomédecine, chargées d'un rôle jurisprudentiel, c'est-à-dire d'interpréter l'esprit de la loi en fonction des nouvelles pratiques, et dès que l'on constate le risque d'une dérive jurisprudentielle, c'est-à-dire lorsque la jurisprudence peut devenir contradictoire avec l'esprit de la loi, les agences peuvent demander au législateur de reprendre la main. Cette démarche démocratique me semble être le meilleur système ».

D'où cette Recommandation de la page 17 du rapport :

Il conviendrait que la future loi :

- définisse le cadre et les grands principes éthiques sur chaque thématique ;
- soit évaluée périodiquement par l'Agence de la biomédecine, le Comité consultatif national d'éthique et l'OPECST, ces organismes devant suggérer au législateur les modifications nécessaires, dès que la réglementation leur apparaît inadaptée.

Notre Collectif aquitain de réflexion sur l'éthique biomédicale (CAREB) objecte que la définition, thématique par thématique, d'un cadre et de grands principes risque de multiplier les incohérences, d'aboutir à un niveau d'exigences insuffisant et se concilie mal avec le refus exprimé auparavant d'introduire dans le Préambule de la constitution les principes fondateurs de la bioéthique française... Qu'il y a risque, à la fois, de déposséder le Parlement d'une partie de ses prérogatives et de confier à deux ou trois agences des pouvoirs excessifs (cf. annexe page 17) ; de s'exposer à bien des pressions et à des décisions prises dans un contexte émotionnel. Le tout sans véritablement alléger la tâche du législateur.

Le CAREB, en outre, ne croit pas qu'une loi de bioéthique, si elle est bien présentée et expliquée, perde de sa force parce qu'on la dit *révisable*. Il croit surtout que la révision permet, procure une vision critique de l'application des textes et de leur cohérence. Il pense enfin qu'un réexamen tous les 8 ou 10 ans serait réaliste, à condition de régler avec précision le mécanisme

des corrections partielles que rendrait nécessaires telle avancée capitale et soudaine des connaissances ou des techniques.

L'OPECST reviendra plus loin (chapitre III – A) sur « la montée en puissance de l'Agence de la biomédecine ». Nous aussi.

☞ L'actualité parlementaire complète le tableau et illustre, semble-t-il, la pertinence de nos réflexions.

On savait que la loi HURIET / SERUSCLAT sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales avait été modifiée à plusieurs reprises, sans pour autant couvrir complètement et harmonieusement les deux autres catégories de recherches sur la personne. Et que si les textes successifs étaient d'abord restés autonomes (1988... 1994...), ils avaient fini par se retrouver intégrés dans un ensemble législatif plus vaste : la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique.

Mais on sentait bien qu'un courant se manifestait en faveur de nouveaux aménagements et d'un rattachement, cette fois, à la future loi de bioéthique. Que le réexamen de ses dispositions par les élus était donc repoussé à 2010 et que le thème de la protection des personnes dans la recherche figurerait, à coup sûr, au menu des Etats généraux préparatoires.

Or le député Olivier JARDE (Nouveau Centre) a réussi à faire inscrire sa proposition de loi « relative aux recherches sur la personne » ~ qui vise toutes les recherches ~ à l'ordre du jour de la présente session parlementaire. De surcroît, il a obtenu que l'Assemblée nationale procède à une première lecture dès le 22 janvier. Un esprit de consensus a soufflé : Madame BACHELOT a fermement soutenu la proposition ; Jean-Louis TOURAINÉ⁵ a présenté (vainement, il est vrai) une quinzaine d'amendements au nom du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche. Finalement, la proposition a été adoptée sans difficulté.

La morale de cette histoire ?... En matière d'éthique biomédicale, tous les parlementaires ne sont pas prêts à s'effacer au profit d'une technocratie. Les députés mais tout autant les sénateurs, comme le montre la proposition de loi d'une huitaine d'entre eux pour « un accouchement dans la confidentialité qui se substituerait à « l'accouchement sous x ». Le CAREB n'approuve pas toutes ces initiatives : moment choisi et/ou contenu, prises avec ou sans la bénédiction des partis... Mais l'objectivité nous oblige à reconnaître que les quelques débats qui ont eu lieu étaient d'une belle tenue et à répéter que les avantages d'une loi-cadre ne paraissent pas évidents.

D. Simple remarque sur les interrogations de l'OPECST concernant le calendrier et les modalités d'organisation de la prochaine révision et de sa préparation.

Messieurs CLAEYS et VIALATTE insistent sur deux points : il faut associer le Parlement aux travaux du Comité de pilotage des Etats généraux « afin que la révision de la loi soit préparée dans de bonnes conditions »... « Il conviendrait que les rapporteurs de l'OPECST soient associés aux travaux du Comité de pilotage »⁶.

⁵ Membre, comme O. JARDE, de la Mission d'information sur la révision des lois de bioéthique. Des lois : un pluriel significatif ?

⁶ Il est étonnant que Messieurs CLAEYS et VIALATTE ne citent jamais la Mission d'information de l'Assemblée nationale sur la révision des lois de bioéthique dont ils sont membres tous deux : l'un président, l'autre vice-président.

- On pourrait juger bien au contraire qu'une libre consultation des citoyen(ne)s irait mieux sans encadrement du Parlement et de l'Agence, juges et parties en cette affaire. Et nous répétons qu'il faudrait, à tout le moins, que les deux rapporteurs n'appartiennent pas à la même Chambre.
- Nous constatons que le décret du 28 novembre 2008 n'a donné qu'à moitié satisfaction aux rapporteurs de l'OPECST (désignation du seul Alain CLAEYS) et qu'une sénatrice siège au comité en question.

Chapitre III – « Les instances de régulation de la loi de bioéthique »

In fine, l'Agence de la biomédecine consacre un chapitre à sa courte histoire. Traitement normal puisqu'elle est née de l'application de la loi du 6 août 2004 (article 2). Mais auparavant, elle a tout juste mentionné le CCNE, passé sous silence les Espaces ~ régionaux ou interrégionaux ~ de réflexion éthique et ignoré pareillement l'OPECST.

L'Office, au contraire, accorde d'abord un développement chaleureux à l'ABM puis quatre pages au Comité consultatif et s'il ne consent qu'une vingtaine de lignes aux Espaces de réflexion éthique, c'est que le réseau prévu n'existe pas encore vraiment.

A. « La montée en puissance de l'Agence de la biomédecine » - Retour sur le choix d'une loi-cadre dont la gestion serait confiée à une ABM aux prérogatives accrues.

1. L'historique de l'Agence ; l'exposé de ses missions, de son fonctionnement et de sa composition ; l'appréciation élogieuse décernée par l'OPECST : « un bilan remarquable »... n'appellent dans l'immédiat qu'une réserve : sur la composition du conseil d'orientation. Nous en parlerons en B.

2. Mais quand les deux rapporteurs de l'OPECST posent ainsi la question du rôle futur de l'Agence : « Vers une extension de ses compétences ? » et y répondent par l'affirmative, nous éprouvons des sentiments mitigés.

Comparons ce qu'en pensent l'Agence elle-même et l'Office parlementaire. En sachant bien que les deux instances se placent dans la perspective d'une loi-cadre accordant des pouvoirs accrues et inédits à l'ABM, voire à une ou deux autres agences.

a) Laissons de côté quelques aspects relativement secondaires.

1^{er} exemple. L'OPECST trouverait judicieux que l'Agence soit également placée sous la tutelle du ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche. Pourquoi pas ?... A condition que ce ministère et celui de la santé coexistent harmonieusement !

Second exemple. Les vœux ponctuels de l'ABM pour un meilleur fonctionnement, un meilleur financement, une meilleure tenue des fichiers nationaux qui lui sont confiés.

b) Une série de suggestions nous rend perplexes

L'Agence nous invite à retenir ce qu'elle appelle quelques « opportunités »... Opportunité notamment de s'interroger sur la cohérence de ses missions et de celles de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en matière de vigilance – page 91 – et opportunité « de lui confier une mission stratégique en matière de thérapie cellulaire » (l'argumentation de la page 92 montrant clairement qu'il s'agirait de la « responsabilité globale des activités de thérapie cellulaire par un organisme de tutelle unique ». L'ABM en l'occurrence et non l'AFSSAPS. Or de vieux routiers comme nous décèlent depuis un certain temps une montée parallèle des prétentions de l'ABM et d'une rivalité entre les deux agences...

L'OPECST fait écho à ces « opportunités » et va même plus loin. Pour lui, il conviendrait de « développer des synergies » entre l'AFSSAPS, la Haute autorité de santé et l'ABM et de clarifier leurs domaines respectifs de compétences dans la détermination des politiques de santé »... De « clarifier les compétences respectives du conseil d'orientation de l'ABM et du CCNE »... « de conférer à l'ABM la définition de la stratégie de recherche dans le domaine des cellules souches embryonnaires... ».

c) Curieusement, aucune des Recommandations de la page 23 du rapport de l'OPECST ne reprend ce que l'Office approuve pourtant, de façon implicite, à la page précédente : les vœux des directrices successives et du conseil d'orientation de l'ABM ainsi que ceux de diverses personnalités que la future loi de bioéthique soit « une loi-cadre renforçant les grands principes éthiques fondamentaux, l'ABM ayant un rôle jurisprudentiel dans leur application pratique ainsi qu'une responsabilité dans l'avertissement des risques de dérives. L'Agence de la biomédecine dans sa pratique devant faire part de ses observations et propositions à l'exécutif mais aussi au législatif et ce, de manière plus solennelle que le simple envoi du rapport annuel ».

☞ Bref, l'ABM ambitionne de jouer un rôle égal ~ voire supérieur ~ à celui de la HFEA anglaise. Une promotion qui nous paraîtrait comporter bien des dangers, répétons-le, et moins d'aspects positifs qu'on ne le suppose. En particulier, nous ne croyons pas que cela permettrait à la loi de bioéthique « de s'affranchir de la nécessité de répondre aux développements technologiques et scientifiques constants pour se concentrer sur l'affirmation de principes permanents » et d'éviter d'avoir à procéder à une révision périodique.

Quant à la revendication clairement exprimée par l'Agence, à la page 78 de son Bilan : l'ensemble des compétences acquises « devrait lui permettre d'assumer une plus grande autonomie en matière d'encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires », nous en traiterons dans notre Dossier n° 3.

B. « Le Comité consultatif national d'éthique : une autorité influente »

L'OPECST, cependant, titre ainsi un sous-chapitre : « un fonctionnement parfois entravé par l'Exécutif » mais sans montrer vraiment les causes et la nature des entraves, en évoquant trop succinctement la crise affrontée fin 2007/début 2008 et sans même signaler la réappréciation en cours des missions et du fonctionnement du Comité.

1. L'OPECST estime que « la société civile est assez sous-représentée au sein du CCNE » dont les membres sont surtout des experts issus du monde médical. Une Recommandation de la page 27 du rapport précise bien sa doctrine : « Diversifier la composition du CCNE en nommant davantage de personnalités issues de la société civile non médicale plutôt que réduire le nombre de ses membres ».

Notre CAREB approuve mais, comme on le sait, nous dirions plutôt : de la société civile non biomédicale. D'autre part, nous comprenons mal que l'OPECST ne manifeste pas un souci égal de la représentation de la société civile quand il s'agit du conseil d'orientation de l'ABM, de l'AFSSAPS, des comités de protection des personnes ou du Comité de pilotage des Etats généraux de la bioéthique destinés, proclame-t-on si complaisamment, à donner la parole à tous les citoyens.

2. L'OPECST recommande de clarifier les relations du CCNE avec le conseil d'orientation de l'ABM... de faire en sorte que le CCNE intervienne avant l'Agence sur des sujets de société comme d'éthique biomédicale... de placer dans cette logique le CCNE en amont des activités de l'ABM en prévoyant entre les deux des relations organiques étroites et des synergies.

Oui mais le CAREB croit qu'il faudrait d'autant plus délimiter ce qu'on entend par relations organiques que le CCNE est légitimement jaloux de son indépendance.

3. Par le biais d'une citation du président du CCNE, l'OPECST évoque aussi une coopération possible avec des espaces dits éthiques. « Il est nécessaire de bénéficier de la richesse des réflexions qui se développent dans les espaces éthiques en temps réel, a déclaré Alain GRIMFELD, mais il serait utile de disposer d'une vision annuelle pour être informé de l'état de cette réflexion car les comités d'éthique locaux sont de qualité variable... »

C'est peu, c'est vague et on met dans le même sac les comités d'éthique locaux (très divers à tous égards : recrutement, objectifs, modalités d'action et, bien sûr, qualité) et le réseau de comités régionaux ou interrégionaux de réflexion éthique qu'a voulu susciter ~ avec des statuts homogènes ~ l'article 1^{er} de la loi du 6 août 2004.

C. « Les espaces éthiques régionaux de réflexion »

NB(1). La loi de 2004 parle d'espaces, régionaux ou interrégionaux, de réflexion éthique.

NB(2). Si l'ABM n'en dit rien, le rapport de l'OPECST ne se montre guère plus prolix : un bref exposé (pages 27-28) dont l'énoncé de la loi occupe une bonne moitié !

1. L'Office parlementaire, certes, n'oublie pas l'alinéa de l'article 1^{er} de la loi du 6 août 2004 précisant que « les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces... » seront définies par arrêté du ministre chargé de la santé « après avis » du CCNE. Mais alors que, plus de quatre ans après la promulgation de la loi, on attend toujours ce texte d'application ~ un simple arrêté ministériel ! ~ l'OPECST ne trouve rien de mieux à signifier qu'un « Il conviendrait de publier l'arrêté... »⁷.

Pour l'heure, comme les rapporteurs de l'OPECST le reconnaissent, « certains espaces fonctionnent déjà ; ils accueillent les professionnels de santé et leur proposent des repères et des modes de réflexion... ». Parlons net : le retard pris par l'arrêté ne déplaît pas à tout le monde ; il

⁷ A ce jour, il ne semble pas que le CCNE ait été consulté sur un projet d'arrêté. Il ne semble pas non plus qu'il ait manifesté la moindre impatience.

facilite en tout cas la confiscation et le détournement d'une formule qui se voulait ouverte par les professionnels de la recherche biologique et de la santé. Par les CHU singulièrement⁸.

Le CAREB espère que cet arrêté accordera à la société civile non biomédicale autre chose qu'une entrée dans les Espaces par la porte de service. La place effective qu'implique la volonté affichée d'en faire des instruments de formation et de consultation des citoyens mais que requiert aussi la mission assignée à chacun d'être un observatoire des pratiques au regard de l'éthique. Comment, en effet, un Espace pourrait-il nourrir cette prétention si sa composition le condamnerait à être juge et partie ?

2. « Accroître les liens entre le CCNE et les espaces éthiques régionaux », dit l'OPECST

Nous avons toujours milité pour que le rôle du CCNE ne se limite pas à donner un avis sur le projet d'arrêté ministériel.

Alors qu'il semble plus disposé que dans le passé à ouvrir des fenêtres sur le monde associatif, nous voulons que le Comité soit chargé d'animer et coordonner le réseau des Espaces. Mais il serait bon que des organismes comme l'OPECST précisent leurs attentes en la matière et que le CCNE lui-même indique les actions qu'il peut et désire mener ainsi que le type de coopération envisagée... avant que la sortie éventuelle de l'arrêté ne règle, bien ou mal, la question.

3. « Définir les rôles du CCNE et des espaces éthiques régionaux par rapport aux comités d'éthique d'entreprises, de journaux, de facultés, etc. qui rendent des avis relayés par la presse », dit encore l'OPECST

L'Office dénonce la floraison des comités d'éthique « qui prennent des avis sans droit ni titre ». Ce jugement comporte une part ~ légitime ~ de prudence mais risque de condamner sans discernement et de faire de la réflexion bioéthique un domaine doublement réservé : aux gens du sérail et fortement diplômés !

Le CCNE (Questionnement, page 9) est plus nuancé. Pour lui, la multiplication des occasions de rencontres et d'échanges collectifs suscitée par les Espaces fait qu'ils constituent « un cadre institutionnel privilégié qui n'exclut pas d'autres structures reconnues qui participent au débat public dans le domaine de l'éthique ».

o
o o

Le premier semestre 2009 a commencé ; le temps des Etats généraux de la bioéthique est tout proche. Qu'en est-il de l'arrêté qui nous préoccupe ?... Il ne ressemble même plus à l'Arlésienne : on n'en parle pas. Pourtant, au fil des déclarations plus ou moins autorisées qui se succèdent et parlent des structures utiles à la tenue des débats, il est maintenant courant

⁸ Mais qu'on ne s'y trompe pas : nous ne contestons pas pour autant la volonté du législateur que ces Espaces oeuvrent « en lien avec les centres hospitalo-universitaires ».

d'indiquer qu'il existe des espaces régionaux d'éthique mais sans les lister et surtout sans les définir ni préciser sur quels critères fonder son choix.

Le 4 février, la ministre de la santé ouvrait avec leur Comité de pilotage les Etats généraux de la bioéthique. Dans son discours (texte « sous réserve du prononcé »), elle a énuméré les différents aspects de « cet événement démocratique sans précédent » (!). Deuxième modalité annoncée : la possibilité pour les espaces éthiques rattachés aux CHU d'organiser, sur des thématiques qu'ils choisiront, des rencontres régionales.

Le dossier diffusé par Contact Presse est moins exclusif : ces rencontres régionales pourront être organisées « *notamment* par les espaces d'éthique qui sont rattachés aux CHU ». Il reste qu'on ne dit toujours pas si le fait de dépendre d'un CHU vaut qualité suffisante ou s'il y a des règles « de constitution, de composition et de fonctionnement » à respecter et lesquelles. Il reste surtout que les rencontres régionales relèveront d'initiatives facultatives alors que la loi de 2004, avec la création d'Espaces régionaux de réflexion éthique, avait voulu créer un instrument essentiel du dialogue citoyen. Mais à qui la faute ?...

o
o o

Faisons le point

Trois séries de priorités découlent de ce qui précède :

Première série

Le Comité VEIL de réflexion sur le préambule de la constitution a fini par se prononcer contre l'insertion dans ledit préambule des principes fondateurs de la bioéthique française. Il propose seulement d'introduire dans l'article 1^{er} de la constitution la reconnaissance du principe d'égalité de dignité de chacun.

A la majorité des 2/3, le CAREB désapprouve l'avis rendu par le comité Veil. Il se permet de conseiller au Président de la République de passer outre et de reprendre son projet d'enrichissement du préambule (en rappelant que le principe de précaution ~ d'une valeur générale ~ a été introduit en 2005 avec la Charte de l'environnement).

Quant à l'insertion dans l'article 1^{er} de la constitution du principe d'égalité de dignité de chacun, il la souhaite, bien sûr, en ce temps où la question des personnes vulnérables prend de plus en plus d'importance mais il souhaite qu'on prenne soin d'éviter toute redondance avec la Déclaration universelle des droits de l'Homme à laquelle notre constitution ne manque pas de se référer.

Deuxième série

Les Etats généraux devront ou bien maintenir la prochaine loi de bioéthique dans la tradition législative française (entrer dans les détails pour ne rien laisser dans l'ombre et empêcher de contourner la volonté du législateur) ou bien se contenter d'une loi-cadre fixant grands principes et orientations fondamentales mais laissant à une ou plusieurs agences le soin de décider du reste. Les adaptations ou modifications ordinaires lui ou leur incombant ; les difficultés majeures, elles, relevant obligatoirement de l'arbitrage du Parlement.

Fin 2009/début 2010, pour le projet de loi qu'il soumettra aux députés et sénateurs, le Gouvernement à son tour sera confronté à un tel choix.

Dès maintenant, le CAREB tient à faire connaître son option. Quasiment unanime, il repousse l'idée d'une loi-cadre : mauvaise solution artificiellement érigée en remède miracle ! Il demande instamment le maintien d'une loi précise, en veillant toutefois à ce que les détails de la législation ne fassent pas perdre de vue les principes de base qui doivent être rappelés chaque fois que nécessaire.

Troisième série

Par ailleurs, nous ne nous dérobons pas à quelques questions-clés auxquelles Gouvernement et Parlement devront avoir eux-mêmes clairement répondu avant de commencer à élaborer la nouvelle loi de bioéthique. Tous les commentaires qui suivent ont fait l'objet, eux aussi, d'un très large assentiment.

- Une loi-cadre de la bioéthique pourrait-elle être la seule à déroger à la tradition française d'un travail législatif méticuleux ou faut-il penser que tous nos textes seront progressivement réaménagés de la sorte ?
 - ✓ Notre commentaire : un vaste chantier ! une révolution plus qu'improbable.
- Serait-il admissible de mettre en application la nouvelle loi de bioéthique, conçue comme loi-cadre, avant qu'aient été complètement et précisément fixées les tâches et les attributions des différentes parties prenantes ainsi que les modalités et le calendrier des changements ?
 - ✓ Notre commentaire : nous jugerions insensée une mise en route partielle, boiteuse, laissant à plus tard (et on sait ce que cela signifie !) des dizaines de décrets et d'arrêtés d'application.
- Comment faire face, à intervalles raisonnables, au nécessaire maintien d'une appréciation d'ensemble des évolutions des connaissances, des technologies et de la société ainsi que des adaptations de la loi qu'elles appellent ?
 - ✓ Le CAREB soutient que ces réexamens doivent être maintenus mais en fixant une périodicité plus réaliste que l'actuelle : 7 ou 8 ans au lieu de 5.
- Comment garantir que, si le système de la loi-cadre l'emportait, il serait recouru sans retard à l'arbitrage parlementaire en cas de décisions importantes à prendre ou de décisions prises s'avérant très contestées ?
 - ✓ Notre commentaire : nous estimerions indispensable qu'un accord formel sur cette obligation de rendre le Parlement juge et sur ses modalités d'exécution soit conclu en priorité absolue et inscrit dans la loi (.). Mais nous redouterions fort qu'un esprit de démission ne mine l'édifice et nous devons dire que la qualité de « Petit Parlement » attribuée à l'ABM par l'ex-député P-L FAGNIEZ ne nous rassure nullement !
- Si l'on ne veut pas abandonner le pouvoir, en fait, à des comités d'experts scientifiques, ne faudrait-il pas ouvrir dès maintenant et effectivement les instances concernées à des représentants qualifiés de la société civile non biomédicale ?
 - ✓ Notre commentaire : oui, bien sûr, à cette ouverture et nous déplorons que, pour l'instant, les réalités du terrain démentent les intentions proclamées. C'est pourquoi, par exemple, nous observons la composition du Comité de pilotage des Etats généraux avec d'autant plus d'agacement que le ministère de la santé prétend associer tous les Français à la consultation annoncée !

(.) En songeant, par exemple, aux pressions que l'on connaît en faveur de la gestation pour autrui, en faveur de la suppression de l'anonymat du don de gamètes, etc, le Parlement ne risque-t-il pas de se trouver contraint de consacrer un temps précieux aux revendications de lobbies aussi actifs que bruyants ? D'où notre pronostic que la nouvelle formule simplifierait bien moins le travail parlementaire que ses promoteurs ne l'imaginent...

Deux réflexions urgentes

I. La question d'une éventuelle ratification de la Convention d'Oviedo

L'attente dure depuis plus de dix ans et la non-ratification met la France dans une situation inconfortable. D'une part, en effet, notre pays a été l'un des artisans principaux de cet accord et, d'autre part, que cela nous plaise ou pas, la Convention est entrée en vigueur et s'impose à tous les Etats membres du Conseil de l'Europe. L'ABM souligne opportunément (Partie « Etude comparative de l'encadrement juridique international », page 77) que la Cour européenne des droits de l'homme a déjà plusieurs fois fondé juridiquement ses décisions sur la Convention, y compris dans des affaires où l'Etat concerné ne l'avait pas ratifiée (ce fut le cas de la France) ni même signée (cas du Royaume-Uni).

Toutes parties de son document confondues, l'ABM rappelle deux fois que la France n'a toujours pas ratifié la Convention et laisse entendre que telle modification de la loi de 2004 suggérée au sujet de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines s'écarte de la ligne fixée par elle. Or, tout en le qualifiant d'avancée décisive du droit international, l'Agence ne dit pas si notre pays doit ou non ratifier ce texte !

L'OPECST accroît notre trouble. Page 244 du Rapport de novembre 2008, Messieurs CLAEYS et VIALATTE affirment que la France doit « ratifier la Convention d'Oviedo au plus vite ainsi que le Protocole additionnel de janvier 1998, comme l'OPECST l'a demandé à plusieurs reprises ». Mais dans son Rapport de décembre 2006 (page 80), le premier nommé – alors seul rapporteur – se montrait sensiblement moins pressé et, en fait, donnait trois illustrations de la façon de contourner les exigences gênantes d'un traité ainsi rendu ratifiable...

- Le premier alinéa de l'article 18 souligne-t-il la nécessité pour la loi d'assurer une protection adéquate de l'embryon quand la recherche sur l'embryon in vitro est autorisée ?... On ne s'interroge apparemment pas sur ce que peut être cette protection adéquate et on déclare que l'alinéa « ne pose pas de difficulté particulière ».
- Le deuxième prohibe-t-il la constitution d'embryons humains dans le but d'effectuer une recherche sur eux ?... On estime que cela ne saurait empêcher la France de ratifier si elle fait part de son refus qu'une telle disposition interdise le transfert nucléaire.
- L'article 1^{er} du Protocole additionnel s'oppose-t-il à toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort ?... On subordonne la ratification à l'alignement de notre pays sur l'interprétation néerlandaise de

l'expression « être humain » : « comme se référant exclusivement à un individu humain né ».

Terminons sur une note désabusée. S'il est vrai que par de libres notes interprétatives, chaque Etat peut ratifier un texte réaménagé selon ses vues, la façade consensuelle du traité ne recouvrira-t-elle pas tout et le contraire, les désaccords les plus flagrants et finalement... rien ?

II. Une nouvelle enquête d'opinion, quand et à quelles conditions ?

Fin 2006, l'ABM avait fait réaliser par l'Institut Intraforces une enquête d'opinion sur les attitudes et les perceptions des Français à l'égard de l'AMP, du diagnostic prénatal et de la recherche sur l'embryon. La méthodologie de cette enquête destinée à éclairer les travaux lors de la Rencontre parlementaire organisée, le 7 février 2007, par P-L FAGNIEZ et V. PECRESSE ~ alors députés ~ avait été vivement contestée.

Nous n'aimerions pas qu'à la veille des Etats généraux de la bioéthique, l'Agence ou/et le ministère de la Santé nous servent impromptu une seconde édition tout aussi critiquable. De plus, le moment de rendre compte d'une telle enquête serait bien mal choisi. Ce n'est pas maintenant qu'il faut *révéler* aux Français ce qu'ils pensent, au risque de les influencer, mais après les avoir fait réfléchir sur des bases solides, objectives, et pour tirer les enseignements de la consultation.

Annexe

Il est courant d'affirmer que l'ABM a toujours scrupuleusement respecté les exigences de la loi de 2004, notamment en ce qui concerne la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires. Carine CAMBY, aujourd'hui comme hier, ne manquant pas de souligner cette rigueur. De temps en temps cependant et le 10 décembre dernier encore, l'ancienne directrice générale a publiquement déclaré que la législation en vigueur quant à cette recherche est ambiguë mais qu'heureusement, le conseil d'orientation de l'Agence a su en donner « une interprétation très large »... Avant de concéder de nouveaux pouvoirs à l'ABM, nous aimerions savoir ce que cachent ces mots.

Autre problème qui alimente nos réticences : celui d'une extension des indications du DPI dans certains cas de prédispositions à des cancers familiaux. Le conseil d'orientation de l'ABM a adopté les conclusions très contestables du rapport STOPPA-LYONNET : à savoir que cette pratique n'est pas contraire à la loi de bioéthique : tout en reconnaissant « que le questionnement restait posé pour l'avenir, les aspects éthiques n'ayant pas été totalement cernés ». Flou artistique qui n'a pas empêché l'Agence de publier, le 26 décembre dernier, un communiqué assurant que pour ce type d'indications du DPI, la France n'était pas en retard puisqu'il est légal. Le ministère de la santé, lui, s'était contenté de dire que les Etats généraux de la bioéthique donneraient l'occasion d'un « traitement réfléchi » du problème « dans le cadre d'une large concertation ».

Au total, une Agence qui ne cesse d'aller de l'avant et un ministère qui pratique un attentisme frileux : de quoi nous faire redouter ce qui pourrait se produire avec une super-agence !

Prochain dossier
(diffusion le 24 mars)

Sommaire

- I- Entre performance et risque : consentir ?
- II- Caractéristiques et tests génétiques – DPN, DPI
- III- Prélèvements et greffes d'organes ou de tissus

**COLLECTIF AQUITAIN DE RÉFLEXION SUR L'ÉTHIQUE
BIOMÉDICALE**

C.A.R.E.B.

Dans le cadre de la révision de la loi de Bioéthique 2004

DOSSIER NUMÉRO 2.

**Les prélèvements et greffes d'organes et de
tissus.**

(13 mai 2009)

Les prélèvements et greffes d'organes et de tissus.

I – « Favoriser le don : le bilan de la loi de 2004 ».

A) « Une législation adaptée s'inscrivant dans la continuité ».

La réaffirmation des principes d'inviolabilité et de non-patrimonialité du corps humain, la réaffirmation de la nécessité du consentement du donneur et de celui du receveur nous conviennent. De même, la réaffirmation des interdictions qui en découlent ou que l'on a ajoutées : non-marchandisation du corps humain, gratuité des dons, anonymat des dons par personnes décédées, interdiction de la publicité, introduction du principe de la balance avantage / risque...

Tout en le trouvant quelque peu utopique, le CAREB approuve la Recommandation de la page 73 : « Il conviendrait qu'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 et que l'on n'agisse pas en urgence ».

B) Les règles relatives aux prélèvements d'organes sur donneur décédé.

1°) Le constat de mort

N.B. : Nous tenons à rappeler l'article très pertinent publié par notre amie, Laurence BRUNET (doctorante à l'Université Panthéon-Sorbonne, Paris I, CRDST) : « Fin de vie et prélèvements d'organes » - Contribution à l'ouvrage collectif « Nouvelles frontières de la santé, nouveaux rôles et responsabilités du médecin » (Dalloz – 2006), qu'elle a rédigé suite à sa participation à nos débats.

Les deux rapporteurs : M.M. CLAEYS et VIALATTE, reconnaissent que les critères de la « mort à cœur arrêté » suscitent des interrogations et, d'accord avec une suggestion de la présidente de France-Adot, demandent que ce problème des critères de la mort soit réexaminé (Recommandation de la page 76).

Le CAREB, qui n'oublie évidemment pas que dans les cas de comas persistants, il est interdit de procéder à des prélèvements d'organes, se montre également très sensible aux mises en garde que, ces derniers temps, se multiplient et pourraient conduire à une inversion de l'évolution favorable au don que l'on enregistrerait : par crainte de subir un prélèvement alors qu'on n'est pas vraiment mort.

L'ABM relève « les avancées technologiques dans le domaine de la prise en charge des arrêts cardiaques et des techniques de ressuscitation » (Bilan, pages 8-9) mais n'insiste guère et se contente d'indiquer que, « pour lever toute équivoque sur les cas de recours à ces nouvelles techniques de soins, le Directeur général de la santé a missionné un groupe de réflexion ». C'est passer trop vite sur les exemples de prélevés vivants involontaires complaisamment signalés par les médias internationaux et dont l'opinion publique s'émeut. Ajoutons qu'il eut été judicieux de regretter la composition passablement étroite du groupe de réflexion susmentionné.

2°) et 3°) La dispense de consentement explicite –L'expression du refus.

Le CAREB fait siennes les analyses nuancées des rapporteurs.

Il approuve les Recommandations de la page 80. Notamment la volonté d'une harmonisation stricte de l'information diffusée lors de la Journée du service national (1) et de ce que dit la loi. En ce qui concerne aussi l'aménagement des lieux pour dialoguer avec les familles lorsqu'un prélèvement est envisagé. L'ABM, elle, privilégie l'information par les médecins généralistes. Est-ce bien réaliste ?... Quoi qu'il en soit, l'idée est bonne de demander l'inscription des problèmes de dons d'organes et de l'information à diffuser dans la formation continue de soignants (Bilan ABM 6 PAGE 9).

Sans partager toutes les vues de Roger-Pol DROIT, le CAREB est sensible à sa condamnation du consentement présumé : « Monstre juridique, logique et éthique », « mauvais stratagème pour une cause légitime » (Tribune du Monde, 3 octobre 2008). Nous jugeons sage l'ABM quand elle écrit (page 7) : « Une modification du régime du consentement ou une évolution des modalités de recueil ou de preuve de la position des personnes n'apparaissent pas opportunes à l'Agence... Il lui semble préférable d'assumer une formation et des moyens suffisants aux coordinations hospitalières pour leur permettre de faire face dans les meilleures conditions à l'entretien avec les familles ».

Et nous approuvons cette interrogation du CCNE (Mémoire, page 8) : « Quant au don post mortem, qui repose sur une faculté d'opposition et non comme on le dit improprement sur un consentement présumé, ne conviendrait-il pas sans changer le dispositif actuel, de reconnaître plus clairement qu'il est l'expression d'un devoir envers autrui auquel la loi permet de renoncer ? L'expliquer ainsi aux familles éviterait de leur faire porter le poids d'un prétendu consentement du défunt ».

(1) Mais aussi, croyons-nous, dans le cadre de service civique volontaire si Martin HIRSCH réussit à le développer.

C) « Garder au prélèvement d'organes sur une personne vivante un caractère exceptionnel ».

Lors de la préparation de la loi de bioéthique du 6 août 2007, dans une note datée du 9 octobre 2001, le CAREB indiqua son opposition aux prélèvements sur personnes vivantes car il pensait, alors, que cela crée des problèmes psychologiques et moraux au sein des familles concernées.

Sans renier ce raisonnement antérieur, l'opinion du CAREB a évolué dans un sens plus favorable aux greffes avec donneurs vivants du fait qu'il est indéniable qu'elles permettent aux receveurs d'améliorer leur état de santé et d'obtenir un meilleur niveau de vie.

Les prélèvements d'organes sur donneurs vivants ne sont jamais des actes sans conséquence pour le donneur.

Or son consentement ne peut pas être libre, mais est entaché d'affectivité puisque seules les personnes de la famille ou de l'entourage du receveur peuvent être donneuses, entaché de sentiment de culpabilité en cas de simple idée de refus, et entaché de précipitation si la demande est faite dans l'urgence...

L'importance des recommandations énumérées page 86 du rapport de l'OPECST montre à elle seule les limites de cette pratique

Est-il raisonnable de provoquer de tels risques sur une personne saine en considérant son corps comme une "matière première" pour améliorer et non guérir une personne malade, bénéficiant d'un traitement ? La greffe entraînant elle-même d'autres soins contraignants.

Ne faudrait-il pas en l'occurrence appliquer aux donneurs potentiels le "Principe de Précaution", en refusant de porter atteinte à l'intégrité de l'être humain vivant ? Ce qui aurait l'avantage d'une grande clarté par rapport aux risques de trafic d'organes aux dépens des plus faibles

De ce fait, cette évolution doit être assortie de précautions :

1°) Maintenir notamment, en dépit des réussites techniques dont se prévalent certaines équipes étrangères, l'interdiction d'opérer des prélèvements sur des personnes n'ayant pas la capacité d'exprimer un consentement libre et éclairé.

Plus généralement et malgré certains résultats meilleurs de la greffe du rein par donneur vivant, le CAREB estime que le développement à favoriser est celui des prélèvements sur personnes décédées. Il se montre, en tout cas, très réservé quant à un nouvel élargissement du cercle des donneurs vivants, comme préconisé par l'ABM.

2°) Nous jugeons très opportun cet avertissement donné par le CCNE (Mémoire, page 8) : « La réflexion est particulièrement nécessaire lorsque le consentement tend à permettre un don d'organes dans des situations où la vie du receveur dépend de l'atteinte à l'intégrité physique du donneur. La protection actuelle du donneur vivant par un comité d'experts et par le contrôle des juges prend-elle suffisamment la mesure des enjeux familiaux et le fait que la décision du donneur se prend dans l'instant, tout retour en arrière étant extrêmement difficile ?

3°) Par ailleurs, le CAREB adhère pleinement à cette question posée par les deux rapporteurs de l'OPECST : « La société encourage les donneurs à donner mais qu'advient-il d'eux et leur famille si, à la suite du don, ils ont des problèmes de santé récurrents et invalidants et se retrouvent dans l'incapacité de travailler ? ».

► Nous approuvons donc les Recommandations énumérés page 86 du rapport de l'OPECST. Notamment « Conférer un véritable statut au donneur vivant. Assurer son suivi médical gratuitement sur une longue période. Prévoir un accompagnement psychologique systématique.

Éviter que le donneur vivant ne pâtisse de son acte tant au plan physique, social, que financier. Mettre en place un système d'assurance spécifique au donneur d'organe leur permettant d'éviter une situation catastrophique à la suite de son don.

►► Mais nous y ajouterions volontiers une mise en garde contre la tentation de vouloir systématiquement obtenir de meilleurs résultats quantitatifs que les autres pays. D'autant plus que les statistiques comparées ne reposent pas toujours sur des bases identiques (âge maximum des prélevés, etc.).

II – « Les activités de prélèvements et de greffes en France et à l'étranger ».

A) « Une pratique des prélèvements et de la greffe en France assurant une répartition équitable aux greffons ».

Le CAREB approuve avec deux réserves les Recommandations de la page 89.

Les Recommandations : « Disposer de chiffres plus précis concernant les greffes par donneurs vivants effectuées à l'étranger »... « Mener une réflexion sur ce phénomène s'il se révélait plus important qu'on le prétend »

La première réserve est relative à la première recommandation. Le tourisme de transplantation n'est qu'une variété du tourisme médical. Chercher à en avoir une vision plus précise n'est justifié que si une démarche identique est préconisée et menée quand il s'agit des autres formes de ce tourisme.

Seconde réserve. Surtout si l'on tient compte de ce qui précède, il n'y a aucune raison d'attendre pour réfléchir avec le risque qu'on laisse le phénomène s'amplifier, qu'on prétende qu'il s'agit d'une évolution de la société qu'il faut respecter !

B) « Les principaux chiffres nationaux de la greffe restent marqués par la pénurie de greffons ».

L'OPECST a travaillé à partir des statistiques fournies par l'ABM. Les tableaux comparatifs portent sur les années 2004 à 2007.

Nous n'avons rien à objecter aux trois Recommandations de la page 99 :

« Parvenir à l'autosuffisance en matière de greffons par des campagnes d'information ciblées sur les résultats obtenus ».

« Améliorer le système de greffes pédiatriques ».

Développer des systèmes miniaturisés permettant de suppléer au manque de greffons ».

C) Biovigilance.

Après avoir parlé des prélèvements sur personnes vivantes, l'ABM consacre un sous-chapitre à « Sécurité sanitaire, qualité des pratiques, vigilance, suivi des personnes ».

Elle insiste fortement (complaisamment ?) sur le dispositif de biovigilance qu'elle a mis en place. Nous ne la chicanerons ni sur l'importance du problème ni sur l'efficacité de la réponse qu'elle lui donne.

Cela dit, on éprouve un certain agacement en découvrant ce qui semble bien une rivalité Agence de la biomédecine / Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). La suite du Bilan en fournit d'autres exemples.

C bis)

L'ABM place ensuite une étude sur les cellules hématopoïétiques. Le rapport de l'OPECST, lui, en traite dans sa partie « Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines ». Comme nous nous conformons au plan suivi par l'Office parlementaire, on trouvera nos réflexions dans le Dossier n° 3 à paraître fin mai.

C ter) Recherche sur le patient décédé.

L'ABM a raison de ne pas laisser dans l'ombre ce sujet qui, à plusieurs reprises, a fait des vagues en France comme ailleurs. Le CAREB estime que le décret et les arrêtés d'août 2007 ont précisé chez nous l'encadrement opportun.

III – « La collaboration internationale et la lutte contre le trafic d'organes ».

A) « Une collaboration progressant à l'échelon de l'Union européenne ».

Rien de spécial à souligner, si ce n'est que les réserves exprimées en II A à propos des statistiques concernant les greffes par donneurs vivants effectuées à l'étranger sont valables pour l'ensemble des résultats chiffrés.

Une question, cependant : ce qui est vrai à l'échelon de l'UE l'est-il aussi pour l'ensemble des 47 États qui constituent le Conseil de l'Europe et, dans la négative, pourquoi ?

B) « La lutte contre le trafic d'organes ».

D'accord avec la Déclaration d'Istanbul (mai 2008) : ses objectifs sont louables, ses préconisations intéressantes même si l'on peut craindre qu'elles n'aient pas toute l'efficacité souhaitée.

IV – « Les évolutions scientifiques et techniques ».

M.M CLAEYS et VIALATTE nous préviennent que, dans ce sous-chapitre, il va être question de pistes de recherches à poursuivre. Avec deux sortes de combats à mener : celui contre la pénurie de greffons et celui pour une maîtrise sans cesse accrue du phénomène de rejet.

A) « La lutte contre la pénurie de greffons ».

1°) Les rapporteurs exposent avec prudence et nuances le plus qu'apporte l'utilisation d'organes à critères élargis.

2°) Ils traitent ensuite des solutions d'attente à la greffe.

A vrai dire, il s'agit uniquement de la mise au point d'un cœur artificiel qui, si tout va bien, pourrait même constituer davantage qu'une solution d'attente. Nous regrettons qu'ils n'aient pu s'appuyer sur les avancées réalisées par le professeur CARPENTIER et son équipe ou qu'ils aient négligé d'en parler. En revanche, nous approuvons la netteté avec laquelle ils soulignent que, pour les autres organes (reins, etc.), rien de concluant n'a été obtenu jusqu'ici.

3°) Les études (menées jusqu'à maintenant sur des porcs) visant à mettre au point une machine permettant de garder en vie et de réanimer les organes et ~ utilité évidente si les donneurs sont âgés ~ d'évaluer les chances « de savoir s'ils pourront reprendre une fonction après qu'ils aient été greffés ».

Le CAREB n'a rien à ajouter.

4°) Le redémarrage du greffon cardiaque ».

Une innovation technique apparue aux USA mais qui est incompatible avec un des critères majeurs de la mort : la destruction du cerveau. A rejeter absolument par conséquent.

B) « La thérapie cellulaire ».*

1°) « La réparation de l'organe ».

Le rapport de l'OPECST évoque les recherches visant à la restauration de tissus morts avec des cellules souches (adultes ou embryonnaires) ayant les qualités réparatrices adéquates. Le CAREB ne peut qu'encourager de telles recherches.

2°) « Le cœur artificiel ».

Pas de commentaires pour l'instant, sur cette piste récente (2008).

C) « La maîtrise du phénomène de rejet ».

Le rapport de l'OPECST énumère les pistes ainsi que les espérances décrites lors d'un colloque tenu, en février 2008, à l'Académie des Sciences.

Le CAREB en prend acte.

D) « Les interrogations éthiques sur les transplantations faciales ».

Le rapport résume ainsi l'Avis n° 82 (mars 2004) du CCNE : « Si l'avis était négatif concernant le remplacement total d'un visage, il laissait la possibilité ouverte à des greffes partielles reconstituant le triangle bouche-nez-menton en tant qu'ultime recours et suivant un protocole précis ». D'autre part, il rappelle qu'on « ne greffe jamais un visage mais un tissu composite ».

Curieusement, il ne cite que la greffe partielle réalisée en France, en novembre 2005. Aucune des greffes, parfois plus complètes, réalisées ultérieurement en France ou ailleurs.

Le commentaire des rapporteurs de l'OPECST : « Cette greffe a suscité des questionnements mais aussi de grands espoirs chez des personnes gravement blessées et handicapées », vaut pour toutes ces opérations. Il nous paraît répondre à la complexité du problème et nous pensons que la décision ne peut être prise qu'au cas par cas et devrait être soumise, avant exécution, à une sorte de jury ad hoc.

E) « Les xénogreffes ».

Le rapport de l'OPECST n'émet aucune condamnation de principe des xénogreffes mais constate que, jusqu'à ce jour, les tentatives opérées avec des organes de babouins ou de porcs ont toutes échoué.

Les rapporteurs notent cependant « un regain d'intérêt pour les xénogreffes » mais que « s'accompagne d'une inquiétude croissante : un virus présent chez le porc pourrait être transmis au patient puis à d'autres humains, entraînant une pandémie ». Nous pensons donc qu'en l'état actuel des connaissances, les xénogreffes doivent être rigoureusement interdites et nous regrettons que le rapport ne se prononce pas plus nettement dans ce sens.

Par ailleurs, le document de l'OPECST ne contient rien sur les embryons hybrides hommes-animaux et l'évolution de la législation britannique à cet égard. Même si certains chercheurs proclament leur certitude alléchante qu'en créant ainsi une nouvelle « bête » constituant « une large provision d'organes », nous estimons que la France se déshonorerait si elle épousait les vertiges intéressés qui semblent en passe de l'emporter Outre-Manche.

**COLLECTIF AQUITAIN DE RÉFLEXION SUR L'ÉTHIQUE
BIOMÉDICALE**

C.A.R.E.B.

Dans le cadre de la révision de la loi de Bioéthique 2004

DOSSIER NUMÉRO 3.

**Droits de la personne
et
Caractéristiques génétiques**

**Utilisation des Tests génétiques,
Diagnostic préimplantatoire (DPI),
Diagnostic Prénatal (DPN)**

(13 mai 2009)

Durant l'année 2008, dans le cadre de cette révision de la loi, qui doit se faire au bout de 5 années d'application, trois rapports ont été publiés : en juin, celui du Conseil d'Orientation de l'Agence de Biomédecine, qui arrivait au bout de son mandat, en octobre, celui de l'Agence de Biomédecine et en novembre/décembre, celui de l'OPECST.

Tous les trois ont une partie consacrée aux tests génétiques, DPI et DPN, mais selon un plan global différent. Ce chapitre constitue la première partie du rapport de l'OPECST, et comporte des éléments qu'on ne retrouve dans aucune des deux autres publications ; il faut noter pour toute cette partie de la loi de bioéthique , dans les trois textes, un grand nombre d'interrogations, de conseils de prudence voir d'inquiétude.

Nous allons suivre le plan de l'OPECST, en raison de sa particularité.

Premier chapitre :

Un encadrement juridique strict du recours aux examens génétiques.

En exergue, le rapport rappelle les objectifs du législateur dans sa volonté de réglementer le recours aux examens génétiques, tenant aux utilisations qui peuvent être faites de ces tests

- aux progrès intervenus et l'augmentation du nombre des Êtres prédisposés à des pathologies pouvant être révélées
- les progrès intervenus dans l'assistance médicale à la procréation
- les finalités multiples des examens génétiques.

La loi exige le consentement exprès de la personne, recueilli par écrit préalablement à l'examen, après une information claire et précise de sa nature et de sa finalité, consentement révocable.

A - un recours accru aux examens génétiques.

I - Identification des personnes par empreintes génétiques.

C'est là que le collectif s'est interrogé sur une pratique qui n'est nullement dans le cadre de la Santé mais dans celui du ministère de l'Intérieur (police, gendarmerie), du Ministère de l'Immigration et de l'Intégration, et aussi de la Justice, et sur ce qu'ont voulu signifier les parlementaires en l'incluant dans une « évaluation de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique » Côté Agence de biomédecine de même que de son Conseil d'Orientation, il n'en est pas question, probablement parce que cette pratique est hors de son champ d'application voire de compétence.

Mais il s'agit bien d'une méthode biologique, appliquée avec un consentement douteux, à des Êtres humains, encadrée en matière civile, mais sûrement pas de la même façon pour contrôler la venue d'étrangers en France, et pour les prélèvements fait pour des délits de gravité diverse, le consentement du « délinquant » n'ayant rien de libre et éclairé puisqu'un refus est passible de détention !

La bioéthique ne se cantonne pas au domaine de la santé. Les médecins non plus ! Outre qu'ils peuvent briguer des fonctions de maires, députés, sénateurs....ils participent à ces identifications et à une forme de logique sécuritaire.... en laboratoire !

C'est un engagement qui mérite réflexion.

a) - Une identification encadrée en matière civile.

C'est surtout pour une recherche de filiation que cette identification par empreinte génétique s'exerce, ordonnée par un juge, en vertu de l'article 311-12 du code civil, de même que l'article 340 du code civil encadre la recherche de la preuve de paternité.

Les examens sont faits par des personnes ayant obtenu un agrément fixé par décret en Conseil d'Etat et inscrites sur une liste d'experts judiciaires. Le consentement doit être obligatoirement recueilli auprès de l'intéressé, et aucune empreinte ne pourra plus être autorisée après sa mort, sauf accord donné de son vivant... (cf. : le cas Montand !)

Cette identification très encadrée judiciairement ne pose pas de problème éthique.

b) - Les empreintes génétiques pour les étrangers, dans le cadre d'un regroupement familial.

Cette loi n°2007-1631 du 20 novembre 2007 modifie l'article L. 111-6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

Elle a été contestée, avant même qu'elle soit votée, par le CCNE dans qui son avis n°100 du 9 octobre 2007, écrivait « *Le risque d'instrumentalisation de la génétique à des fins sociales et culturelles ne doit pas altérer l'image d'une discipline scientifique dont la contribution dans le champ médical au soulagement de la souffrance est majeure.* »

Elle participe d'une « politique et racisme d'Etat, de la République impériale » comme l'écrit Olivier Le Cour Grandmaison. Cependant, déféré devant le Conseil Constitutionnel, cet article a été validé par décision n°1007-557 du 15 novembre 2007.

Les rapporteurs, qui sont des députés et ont participé au vote, « estiment que dispositions de l'article L. 111-6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers qui concerne les empreintes génétiques devront être à nouveau débattues lors de la révision de la loi. »

Rien n'est spécifié en ce qui concerne ceux qui font les examens après prélèvement.

c) - Utilisation et conservation des empreintes en matière pénale :

Le rapport de l'OPECST décrit toute une pratique sur laquelle il s'interroge puisqu'il signale que le prélèvement biologique constitue une atteinte à l'intégrité physique de la personne ...la conservation dans des fichiers pouvant susciter des craintes pour les libertés publiques. Le consentement est requis, sauf si c'est le procureur qui le demande (cas de crime). Que cela se fasse sous le contrôle d'un officier de police n'est pas toujours rassurant... Que ces données soient enregistrées dans un fichier national ne l'est pas tellement non plus lorsqu'on lit le nombre de modifications survenues au cours de années 2001,2003, 2004.

Lorsqu'on constate que la liste des infractions justifiant ces empreintes ne fait qu'augmenter, qu'il est rien de moins sûr que les empreintes des simples suspects ne soient pas enregistrées, que la CNIL puisse remplir son rôle...le citoyen est amené à se poser des

questions sur l'opacité des fichiers ! La polémique sur le fichier EDVIGE en est une démonstration.

Et l'on ne peut que suivre l'OPECST dans sa recommandation :

- s'interroger sur la capacité matérielle dont dispose la CNIL (commission nationale de l'informatique et des libertés,
- vérifier si ceux qui y accèdent sont toujours du personnel habilité à le faire.....
- mener une réflexion plus générale sur la protection des données de santé et des fichiers contenant ces données.

La position et le questionnement de l'OPECST ouvre un large débat en incluant dans la loi de bioéthique des pratiques proprement judiciaires, apparemment loin de la « santé » de par le biais d'une atteinte à l'intégrité physique de la personne, et la soumission de la société à un tout sécuritaire.

Le CAREB est d'accord, majoritairement, pour soutenir la position et le questionnement de l'OPECST.

2 – Les examens génétiques à des fins de recherche scientifique.

« Il n'y a jamais eu d'encadrement spécifique définissant les notions d'examen et d'identification à des fins scientifiques, ainsi que des objectifs qui leur sont assignés, non plus que de modalités d'information des personnes. »

C'est ainsi que des collections ont pu se constituer au cours des ans, lors d'examens habituels et leur exploitation scientifique pour être conforme aux règles actuelles du code de santé publique, demanderait l'information et le consentement écrit des personnes concernées, selon l'article L. 1121-2 du code de la santé publique. Mais l'article L. 1211-2 permettrait cependant aux chercheurs de passer outre, et ceux-ci s'interrogent sur la cohérence entre les deux articles !

D'où la recommandation des rapporteurs de *demandeur une clarification des règles de consentement concernant l'utilisation d'éléments et produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés :*

- *soit en admettant que la présomption de consentement existe (!!)*
- *soit en demandant par des questions subsidiaires l'autorisation de la personne (!!)*

Cette nécessité légalisée du consentement est vraiment une épine dans le pied des chercheurs !!!

3 – l'examen des caractéristiques médicales d'une personne à des fins médicales.

Il s'agit dans ce cas d'utiliser les nouvelles connaissances en génétique qui ont déjà répertorié un grand nombre de maladies portées par des gènes, mais aussi des sensibilités particulières d'origine génétiques à certains médicaments et produits.

C'est ce que précise l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, modifié par le décret 2008-321 du 4 avril 2008 : « ...cette analyse a pour objet de confirmer ou d'infirmier le diagnostic d'une maladie génétique chez une personne,

- soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés,
- soit d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques. »

L'article suivant précise le type de ces analyses nécessaires : *analyses de cytogénétiques, y compris les analyses cytogénétiques moléculaires.*

Ces techniques sont utilisées par des praticiens et des établissements de santé justifiant d'une formation ou d'un plateau technique adéquats.

4 – l'extension des examens génétiques effectués avant la naissance :

- **diagnostic préimplantatoire**
- **diagnostic prénatal**

Il était évident qu'une fois connu dans une famille un risque génétique, la question de la transmission à un enfant allait se poser, qu'un enfant soit déjà né, porteur d'une maladie génétique, soit qu'on envisage un risque sérieux possible. La technique médicale est venue reconforter ces parents, en leur offrant une possibilité d'y pallier, dans certains cas par le diagnostic préimplantatoire.

Le diagnostic prénatal existe depuis 1972 avant l'apparition de l'échographie, par prélèvement amniotique, permettant de découvrir la formule chromosomique du fœtus in utero.

L'échographie survient en 1975 et reste l'exploration prénatale la plus pratiquée. Elle n'est soumise qu'à des règles de bonnes pratiques, alors que les analyses cytogénétique (pour l'étude du nombre et de la forme des chromosomes), génétiques moléculaires (pour les études de l'ADN fœtal) et toutes les autres analyses biologiques (hématologie, immunologie, bactériologie, virologie, biochimie fœtale) qui mettent en évidence une pathologie grave, dépendent d'une autorisation de l'Agence de Biomédecine, et ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé ou des laboratoires d'analyse de biologie médicale autorisé par l'Agence Régionale Hospitalière .

L'Agence de Biomédecine délivre aussi les autorisations aux Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (CPDPN) après avis de son conseil d'orientation, organisme collégial réunissant gynécologues-obstétriciens, échographistes, pédiatres, généticiens, psychiatres ou psychologues, foetopathologistes, et conseillers en génétique, lesquels ont pour mission de confirmer les indication d'interruption de grossesse pour motif médical et diagnostic préimplantatoire. Ils ne peuvent fonctionner qu'au sein d'un organisme ou d'un établissement de santé public ou privé à but non lucratif, disposant d'une unité d'obstétrique.

Ce dispositif semble très cadré, mais il n'est pas sans soulever un questionnement de la part du Conseil d'Orientation de l'Agence de biomédecine, qui émet un avis sur l'agrément des praticiens et de ces centres : hétérogénéité décisionnelle ? Exigences de fonctionnement pouvant porter atteinte à la dimension pluridisciplinaire ? Nombre suffisant ? Pénurie de foetopathologistes ?

Le CAREB, à la majorité de ses membres, approuve et soutient cet avis du Conseil d'Orientation de l'Agence de biomédecine.

Le Diagnostic Préimplantatoire est autorisé en France par la loi du 29 juillet 1994, sous l'appellation de « diagnostic biologique », article L. 2131-4 du code de la santé publique, qui précise que « *le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel.* » :

- probabilité pour un couple de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique grave, reconnue comme incurable au moment du diagnostic.
- une anomalie grave ayant été décelée chez un des parents ou un ascendant, immédiat dans le cas d'une maladie gravement invalidante, mettant prématurément en jeu un pronostic vital.

Il nécessite une fécondation in vitro, et ne seront transférés in utero que les embryons dépourvus de l'anomalie recherchée.

L'extension du recours au DPN et DPI en 2004 dont fait mention l'OPECST concerne :

- pour le DPN, la possibilité de le réaliser si un des ascendant immédiat est atteint d'une maladie particulièrement invalidante. Cela permet à des parents de demander un DPN sans savoir si eux-mêmes sont atteints.
- Pour le DPI, il s'agit du « bébé du double espoir » selon l'article L. 2131-4 du code de santé publique, qui permet de sélectionner un embryon apte à se développer, non seulement indemne de la maladie génétique dont souffre son aîné, mais encore donneur compatible. (double tri DPI-HLA)

La majorité des membres du CAREB se pose des questions sur le développement psychoaffectif d'un enfant conçu avec une telle finalité avant sa naissance...mais aussi que deviennent les embryons sains non HLA identiques dans ce cas de double détection ?

Mais les extensions de DPI ne sont pas finies, puisque les travaux du Dr Stoppa-Lyonnet ont montré que les gènes BRCA1 et BRCA2 pouvaient être à l'origine de cancers du sein précoce...

B – La communication des résultats d'un examen génétique.

1 – Information de la parentèle :

La loi du 6 août 2004 est assez ambiguë ! Un examen génétique ne peut se faire sans le consentement « libre et éclairé » du patient, mais en cas de découverte d'une anomalie, non seulement la personne doit être mise au courant, à moins qu'elle ne désire pas, mais cette anomalie peut concerner aussi la parentèle, qu'on devrait informer. Mais par qui ? Elle-même ? Le médecin généticien ? La procédure de l'information médicale à caractère familial ? Elle peut refuser toute information à sa famille, pour des raisons qui lui appartiennent.

Le fait pour un patient de ne pas informer sa famille de son anomalie génétique, susceptible d'atteindre certains de ses membres, ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

Tout un dispositif a été imaginé pour que cette information circule malgré tout, mais est-ce que la famille désire cette information ???, et que devient le secret médical ????

Le Conseil d'Orientation de l'Agence de Biomédecine constate que la procédure prévue par la loi est particulièrement compliquée et inadaptée... l'Agence de Biomédecine aussi ! Les rapporteurs constatent qu'elle n'est pas appliquée : le décret n'est pas publié, sa rédaction se heurtant à une difficulté de mise en œuvre. Ils souhaitent que la levée du secret médical dans l'intérêt d'une famille soit débattue au Parlement, en envisageant l'ensemble des possibilités.

Le CAREB, à la majorité de ses membres, approuve et décide de soutenir les conclusions des rapporteurs du Conseil d'Orientation de l'Agence de Biomédecine, en particulier celui d'un débat au Parlement envisageant l'ensemble des possibilités de réalisation de levée du secret médical et ses conséquences éventuelles.

2 – Information des personnes dans le cas d'examen génétiques effectués dans le cas de la Recherche.

Tout comme les rapporteurs, nous pouvons trouver bizarre que l'on demande à quelqu'un de consentir à un examen et ne pas lui en communiquer le résultat.

Par ailleurs, ce curieux paragraphe « *il pourrait être également prévu que, dans le cadre d'une utilisation des éléments biologiques issus d'une collection ou plus généralement dans le cadre d'une utilisation secondaire des éléments biologiques, l'information ne soit dispensée que s'il est possible de retrouver la personne concernée. Toutefois, cette question doit être réexaminée car actuellement, grâce aux plateformes de génomique et à l'utilisation de robots de pointe, il est plus rapide de séquencer un génome à grande échelle et d'obtenir des résultats qui n'étaient pas spécifiquement recherchés. Que faire d'une telle masse d'information ?* »

Justement, une question se pose : pourquoi cette manie d'entomologiste à faire des collections ???

Le terme « collection » renvoie à celle de tous ces fœtus retrouvés à l'Hôpital St Vincent, dans un coin, conservés à l'insu de leurs parents et qui fit grand bruit !

Olivier Jardé présentant, en janvier 2009, son projet de loi relatif aux recherches sur la personne, note qu'« *un pan entier de la recherche clinique, la recherche non interventionnelle, ou observationnelle, c'est-à-dire le suivi de cohortes de patients, qui a*

connu un développement considérable ces dernières années, n'a aujourd'hui aucun cadre juridique. »

Ce n'est pas le lieu de discuter de ses propositions ici afin d'y remédier, mais cela explique son trajet de météore à l'Assemblée Nationale au mois de janvier, avant la révision de la loi du 6 août 2004 qui avait mis en place un système de déclaration des collections des produits biologiques au Ministère de la Recherche et d'avis des Comités de Protection des Personnes sur l'information et le consentement des personnes à l'origine des prélèvements...système jugé bien trop compliqué ! Il faut noter qu'Olivier Jardé n'est pas du tout favorable à une révision actuelle de la loi du 6 août 2004, la trouvant prématurée dans la mesure où des décrets ne sont pas encore publiés et que son évaluation est incomplète.

Deuxième chapitre :

Les Défis Ethiques. Le Spectre de la « Biologisation »

Comme le note le rapport de l'OPECST, « *la génétique fascine nos contemporains qui y cherchent des réponses sûres, des certitudes.* » Les médias informent sur le mode « sensationnel » qu'ils estiment devoir accrocher le lecteur, et surtout l'auditeur, et ne font pas dans le relativisme ! Or si des gènes peuvent être porteur d'une maladie « génétique » (il y en a plus de 5000 connues !) rien ne dit que l'individu développera l'une d'elle, car le gène vit dans un environnement qui joue un rôle primordial, qui n'est pas encore très bien connu.... « *Tout n'est pas dans les gènes !* » C'est toute la recherche concernant l'épi génétique.

A – L'explosion des tests génétiques en libre accès sur Internet.

1 – Un phénomène récent échappant à toute régulation.

On entre complètement dans le monde marchand! En France, un test génétique ne peut être demandé que par un médecin et tout un circuit d'autorisation complexe se met en place... Mais ce n'est pas le cas dans certains pays. Les laboratoires qui ont dépensé des sommes fabuleuses pour décrypter le génome humains sont bien décidés à rentabiliser leur investissement ! Ils ne s'en privent pas ! Et leur nombre ne va que croître.

Le rapport de l'OPECST cite trois sociétés importantes : *23and Me*, *DecodeMe*, *Navigénics* et parle d'une vingtaine d'autres qui se sont lancées sur ce marché des tests génétiques individuels. Leur projet est une publicité que l'on pourrait dire quelque peu mensongère fort alléchante, mais dangereuse du style :

- « *permettre aux individus d'être de véritables acteurs de leur santé* » (23andMe) est-il acceptable ?
- « *faire passer la médecine d'une pratique de soins aux malades, à une pratique d'évitement des maladies « par la détection précoce des personnes susceptibles de développer des maladies* » l'est déjà moins
- « *pour contourner le scepticisme médical* » ne l'est plus du tout!

D'autant que les prélèvements peuvent être faits à l'insu de la personne concernée (par exemple dans une recherche de paternité, de la salive peut être prélevée chez un enfant en catimini sans le dire à la mère !)

Où est la protection de la personne, le respect de sa vulnérabilité ?

Et tout cela contre monnaie entre 640 et 1600 euros....la plupart de ces tests sans validation, et insuffisants en regard de ce qu'ils promettent. Les chercheurs ont des avis très divers et certains sont cités comme participant à ces sociétés, ce qui inspire confiance au candidat/payeur !

La communauté scientifique s'inquiète et lors d'auditions :

- Le professeur Anne Cambon-Thomsen : « *Comment faire pour que les tests génétiques qui sont des « réducteurs d'incertitude » ou des « révélateurs d'incertitude explicitée », ne deviennent ni des réducteurs de liberté ni des réducteurs d'espoir selon l'usage qui en est fait* »
- Le professeur Henri Chneiweiss : « *Comment stopper l'instrumentalisation débridée des découvertes médicales ? ...Utiles à la recherche, les bio marqueurs peuvent enrichir la palette des analyses biomédicales usuelles, à condition d'être considérés avec discernement et évalués dans leur utilité pratique avant d'être livrés au public. Ce n'est pas la tendance, portée par la peur de tout et le risque zéro : serions-nous en train de devenir des techno malades imaginaires ?* »
- Le professeur Arnold Munich : « *Tout ce qui est techniquement possible n'est pas nécessairement souhaitable, surtout lorsque tant d'incertitudes existent (variabilité de l'expression d'un gène modificateur, etc...), Tous ces tests sont empreints d'un degré très important d'incertitude, c'est une notion dont on doit absolument s'imprégner et qui, d'ailleurs en limite l'interprétation.* »
- Le professeur Jean-Claude Ameissen : « *Lorsque la société commence à craindre de passer par le médecin, le conseil ou l'accompagnement, peut-être convient-il de s'interroger sur l'idée qu'elle se fait sur moyen d'accompagner la santé, dans les cas de maladie graves. (...) dans les domaines commerciaux, de la sécurité, on*

utilise, dans un cadre complète différent, les mêmes avancées de la biologie, en induisant une vision très ambiguë pour la société. Celle-ci constate alors que n'importe quelle avancée de la biologie risque d'être utilisée dans un contexte dans lequel la protection de la personne ou de la collectivité n'aura pas été examinée. »

2 - Un contrôle limité.

Il n'est pas besoin de faire une longue dissertation ! Le besoin de savoir à tout prix ce qui est susceptible de vous advenir, surtout lorsqu'existe un label scientifique, est assez irrésistible ! Les cartomanciens, les astrologues n'auraient pas tant de succès dans cette quête de pouvoir peut-être maîtriser son « destin » ! Toute mise en garde restera inutile auprès de certains individus.... Et la vente/achat sur Internet a de beaux jours ! Comment le contrôler ???

3 - Un encadrement juridique variable selon les pays.

Les rapporteurs, l'Agence de biomédecine et son Conseil d'Orientation se posent la question d'une harmonisation possible sur le plan européen autant que mondial, des législations concernant les tests génétiques qui sont loin d'être encadrés comme en France qui protège bien ses citoyens à ce niveau !

« Mais si les principes du respect, de la dignité humaine sont assez consensuels, les façons de les appliquer demeurent très variées pour des raisons culturelles, historiques et philosophiques. » (Pr J.C Ameisen)

4 - Des normes internationale peu opérationnelles.

« Le seul texte juridique « contraignant » est la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine du Conseil de l'Europe STE n°164, 4 avril 1997. Elle limite l'utilisation des tests génétiques prédictifs de maladie aux seules fins médicales et interdit toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne sur la base de son patrimoine génétique.

Un Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine portant sur l'information et le consentement préalable, le conseil génétique, a été concocté par le comité directeur pour a bioéthique du Conseil de l'Europe.

L'Union européenne et l'OCDE entreprennent d'améliorer le respect de normes minimales de qualité et de sécurité des services d'analyse génétique au niveau international... ».... !

B – Les risques d’eugénisme : les tests prédictifs en débat.

Il existe plusieurs catégories de tests génétiques :

- diagnostics, confirmant la participation génétique d’une maladie présente.
- prédictifs, pré-symptomatiques, montrant que la mutation génétique est présente mais sera peut-être de manifestation tardive chez la personne.
- d’identification sur une personne « porteur sain » d’une mutation qui se transmettra sur le mode récessif, à l’enfant, dans certaines conditions, par exemple que le père soit aussi porteur sain de la même mutation, alors qu’aucun des deux ne développeront la maladie.
- de prédisposition, ... on en parle beaucoup pour le cancer du sein, mais le trouble est multifactoriel.

Quand une famille a la connaissance de ces anomalies, lorsqu’elle va désirer donner naissance à un enfant, elle va être encline à ne courir aucun risque pour cet enfant et à demander un diagnostic prénatal, lequel est autorisé dans les cas de maladie grave incurable au moment de la conception, voire un diagnostic prénatal d’emblée.

Mais la perception de « maladie grave » est très variable. Les tests génétiques permettent-ils de tout prévoir ? Le Conseil d’Orientation de l’Agence de Biomédecine se pose beaucoup de questions sur cette notion : par exemple : *« le concept de « gravité » de la maladie doit-il intégrer son appréciation par la société ? La gravité doit-elle être appréciée par la société ou évaluée au regard de chaque situation comme le voudrait la tradition particulariste ? Les indications du DPI doivent-elles - peuvent-elles raisonnablement – être étendues ?*

Si la loi a pour objectif de prévenir une sélection sur des critères génétiques et médicaux, il convient de ne pas oublier l’asymétrie complète entre l’approche génétique d’une maladie, très encadrée, et l’imagerie qui l’est beaucoup moins dans le domaine néo-natal. »

Depuis 2006, après les travaux des professeurs Stéphane Viville à Strasbourg et Dominique Stoppa-Lyonnet à l’Institut Curie, en France, la question du DPI et du DPN se pose dans les cas de cancer familial du sein ou de l’ovaire, survenant vers 40 ans, porté par une mutation du gène BRCA1 et BRCA2. La controverse reste assez vive.

Dominique Stoppa-Lyonnet demande une formation plus affinée des CPDPN, dans leur ensemble.

On en arrive à poser la question : **la sélection génétique des Êtres humains.**

C’est une question primordiale qui se pose à la société toute entière, telle qu’elle est. Elle devrait être solutionnée lors de ces Etats Généraux de la Bioéthique puisqu’elle est sollicitée par la Ministre de la Santé et des Sports. Le fera-t-elle ? Et dans quel sens ?

Nous vivons dans une société de la performance et de la compétition.

Quelle conception avons-nous de la dignité humaine ? Lorsqu'on voit les débats sur les manières diverses dont sont appréciées la dignité humaine en fin de vie, la même question se pose dès le début de la vie, « que vaut une vie avec un handicap ? Est-elle digne d'être vécue ? »

Pour une anomalie génétique décelée par dépistage, quelle en sera la gravité ? Nul ne le sait. Il y a des exemples de gens célèbres porteurs d'anomalies, Mozart, Lincoln, Paderewski, Einstein, Stephen Hawking, Petrucciani... n'auraient-ils pas dû vivre ? Eux et bien d'autres moins connus ont-ils regretté ou regrettent-ils de vivre ? Leur vie n'est-elle pas remplie comme celle de tout un chacun, de joies, de peines, d'affection, de sources d'intérêts divers ?

Nous voyons les femmes donner naissance de plus en plus tardivement, pour les raisons souvent invoquées de carrière. Est-ce que les hommes sont soumis à cette même discrimination ? Non... Outre qu'elles risquent d'être en difficulté de gestation (et les médecins appelés au secours y répondront en braves pompiers par AMP, DPI, don d'ovocytesJusqu'à la proposition de la gestation pour autrui ... !), leurs enfants risquent plus d'anomalies par vieillissement des ovocytes. Or, elles ne pourront guère espérer une nombreuse descendance, donc il devient important pour elles plus que pour d'autres que l'enfant soit « parfait ».

Mais qu'est-ce qu'un « enfant parfait ? » C'est le rêve utopique de toute jeune femme enceinte, qui disparaît lorsqu'elle découvre le nouveau-né. Mais lorsque cela devient une exigence ? La science peut-elle y répondre vraiment ? Sur le plan somatique, elle peut apporter quelque aide, mais sur le plan psychoaffectif ????

Jusqu'à présent, probablement pas !

Est-ce que la Société prend en compte cette inégalité entre homme et femme ? Non ! Est-ce que la société n'incite pas, par l'obligation de dépistages prénataux systématiques, et celui de la trisomie 21, à une forme d'eugénisme ? Un généticien disait que cependant l'enfant trisomique présentait le plus « léger » des handicaps parmi la gamme des possibles handicaps ! Or le diagnostic de trisomie entraîne ipso facto 84% d'interruption de grossesse

Quelle place fait-elle à des humains « différents » ? Quelles structures crée-t-elle pour leur éducation, leur vie d'adulte, leur logement, leur retraite...quelles aides à leur famille ?

Dans ce monde où tout devient uniformisé, comment un couple va-t-il accepter une enfant porteur d'une anomalie dont il ne connaît pas vraiment la possible gravité ? Comment va-t-il gérer cette blessure narcissique ? Cela demande un travail, douloureux et une capacité d'accueil et d'amour très remarquable, qui n'est pas l'apanage de tout le monde.

Dans un monde en crise, pas seulement économique, mais probablement de repères, comment sera apprécié qu'un tel enfant soit accepté par sa famille en connaissance des troubles. ?

Ne pourra-t-on objecter que la solidarité n'a pas à jouer puisque les troubles étaient prévisibles ?

Et à la famille d'en supporter les conséquences. ?

Ce sont des craintes qui ne sont pas absentes dans les décisions d'interruption de grossesse.

C'est à la mère de décider de l'IVG ou de l'IMG, alors que pour les demandes de DPI, c'est le couple qui en fait la demande.

La tendance est d'interrompre le plus vite possible la grossesse d'un enfant porteur d'une pathologie, en invoquant le moindre temps d'attachement de la mère au fœtus, ce qui amènera la moins de traumatisme psychiques. L'interruption volontaire de grossesse sera privilégiée si l'on arrive à être dans les temps, à une interruption médicale de grossesse. Ce qui ne laisse guère de temps à la maturation d'une aussi lourde décision.

L'expérience de psychiatres ayant accompagné des femmes qui avaient eu à prendre cette dure décision, montre que, même longtemps après, elle resurgit, toujours aussi douloureuse quelquefois indélébile.

La majorité des Membres du CAREB fait confiance à Madame la Ministre de la Santé et des Sports pour sa démarche de solutionner, « *au mieux du possible et dans l'intérêt des Êtres humains* », cette question importante de la sélection génétique, par l'introduction d'articles spécifiques dans la future loi de bioéthique, issue de la révision de celle du 06 août 2004, exprimant nommément les cas de sélection génétique possibles et en en fixant les conditions d'application et leurs limites.

Les risques de discriminations, ne sont pas absents, de cette recherche génétique.

Outre qu'on peut modifier, par une révélation intempestive de ces données (par exemple la prédiction de maladies), toute la vie d'une personne, on peut aussi croire à une certaine immunité !

Sur le plan économique et social, les employeurs et les assurances sont à l'affût des ces renseignements.

En France, en principe, ils n'y ont pas accès. Mais il n'est pas sûr que dans la législation internationale favorable à la transparence, y compris vis-à-vis des assureurs, ces données ne soient pas communiquées comme les maladies « usuelles ».

Combien de temps tiendra notre interdiction ?

C – La nécessité de protéger les données concernant les caractéristiques génétiques.

Plusieurs loi essaient d'encadrer les données génétiques, de préserver secret des informations et d'éviter l'identification des personnes.

Loi n° -2202-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, concernant les entreprises et les organismes proposant une garantie d'invalidité ou de décès, qui ne « *devraient* » pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques du demandeur, même s'il les a fournis !

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 sur l'assurance maladie ayant instauré le Dossier Médical Personnel auprès d'un hébergeur de données...

Il suscite une énorme méfiance, que ne dément pas le CCNE dans son avis 104 du 29 mai 2008 !

Le professeur Jean-François Mattei s'inquiète des risques d'erreur ou de transfert d'information à l'insu de la personne.

Le rapport de l'OPECST ajoute une information :

- En 2004, un groupe de travail de la commission européenne avait édicté 25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques. Il plaidait notamment pour une définition normalisée universelle des tests génétiques, un dialogue avec le public, une qualité des conseils en matière de génétique, une protection des données assurant la confidentialité de la vie privée et l'autonomie, une protection contre les discriminations.

Ces recommandations sont toujours d'actualité !

Troisième chapitre :

L'intérêt scientifique et technologique croissant **de l'après Génome et les tensions éthiques**

Le génome humain est en grande partie déchiffré et publié en février 2001. Plus de 99% du génome est commun à tous les humains (et une grande partie aussi avec les humanoïdes). La fraction restante est essentielle, qui renseignant sur la susceptibilité aux maladies, médicaments.

Développement du génotypage :

« Il permet de caractériser dans l'ADN les variations génétiques entre des individus et permet d'étudier la transmission de ces variantes entre parents et enfants, puis d'établir une corrélation entre ces informations et les caractères héréditaires (relation phénotype-génotype). » (...) Il faut des plateaux techniques multidisciplinaires, (..) disponibles au centre National de Génotypage qui contribue non seulement au développement et à l'introduction de technologies émergentes de génotypage, telles que l'électrophorèse capillaire ou les « puces à ADN. »

1 - La révolution génomique : mythe ou réalité ?

Utilisation de la robotique et de l'information :

Cette partie du rapport devient très technique ! Elle concerne le travail de Marc Péschansky, directeur d'I-STEM, explorant les potentiels thérapeutiques des cellules souches, et la Génopole de Toulouse, que les rapporteurs sont allés visiter. On y étudie des espèces très diverses allant des animaux d'élevage ou sauvages aux mammifères modèles, des plantes cultivées, aux arbres et aux microorganismes, en passant par l'homme.

Conclusion des rapporteurs : *avec ces grands instruments, il est plus rentable de procéder au séquençage à grande échelle. Il serait intéressant d'utiliser les données ainsi recueillies pour accroître la connaissance de la génétique des populations dans un but de santé publique.*

Question : existe-t-il encore des groupes de population homogène, depuis les va et vient incessants des humains, en France, en raison de la recherche de travail, par exemple ?
Toutefois la question de la conservation de ces données demeure un problème, de même que la délivrance de l'information génétique à des personnes qui ne l'ont pas sollicitée !

C'est un point que nous soulignons !

Une démarche globale :

Alors que la génétique classique s'intéresse au plus à quelques séquences à la fois, la génomique fonctionnelle opère en parallèle sur plusieurs centaines ou milliers de séquences d'ADN et de protéines fournies par le séquençage...

Ce que nous en comprenons c'est que l'on passe du mode artisanal au mode industriel !

Les rapporteurs concluent : l'après génome exigera des investissements considérables en infrastructures et en formation, et soulèvera des problèmes éthiques, juridiques et politiques très délicats à résoudre. Des génomes entiers sont maintenant à la disposition de la communauté scientifique, et certains font l'hypothèse que l'on devait pouvoir en déduire la structure de milliers de centaines de protéines.

2 – La thérapie génique entre déception et espoir :

« La thérapie génique est fondée sur l'idée de transférer dans les cellules somatiques d'un organisme un morceau d'ADN comportant une séquence, dont l'expression est capable de pallier la déficience qui provoque la maladie. »

« On peut aussi utiliser cette technique pour fabriquer un antigène et produire un vaccin préventif ou thérapeutique. Les cibles les plus faciles sont donc les maladies héréditaires mono géniques comme l'hémophilie, ma myopathie de Duchenne ou la mucoviscidose. »

Le risque majeur est d'induire une prolifération anormales de cellules et donc une tumeur.

Cette technologie a été utilisée dans le cas de « bébés bulle » par le professeur Alain Fischer, à l'Hôpital Necker. La réussite a été partielle, des bébés ont pu sortir de leur bulle, mis deux ont développé une leucémie. Mais on a pu comprendre ce qui s'était passé, modifier le protocole et reprendre le traitement avec une sécurité améliorée.

Après une longue période de déception mais une progression des chercheurs, cette approche « ADN médicament » reprend, « et de nouvelles pistes s'ouvrent, comme le vaccin à base d'ADN, la thérapie des cancers par l'utilisation d'un gène suicide ou encore celle des petits ARN interférents, susceptibles d'empêcher l'expression d'un gène précis. »

3 - L'essor de la pharmacogénétique :

On sait que chaque personne a sa propre façon de réagir à un médicament, ce n'est pas nouveau ! Ce qui est bon pour l'un peut être toxique pour l'autre.

La pharmacogénétique est donc l'étude des facteurs génétiques ayant une influence sur la réponse de l'organisme aux médicaments.

Des constats encourageants :

Les résultats des tests génétiques pourraient permettre d'adapter les traitements à la maladie identifiée, de prendre des mesures préventives limitant les symptômes ou en prévenant l'apparition de la maladie.

La variation des réponses aux médicaments chez un individu provient de causes multiples, certaines génétiques. « Mais depuis longtemps déjà, sans l'appui des tests génétiques, les médecins adaptent certains traitements en tenant compte de signes biologiques ou cliniques présentés par le patient, révélateurs d'une sensibilité génétique aux médicaments. »

Ca fait plaisir de voir que tout n'est pas génétique....malgré la supposition finale !

Les perspectives thérapeutiques :

Le polymorphisme génétique pour plusieurs médicaments, cette fois-ci, est étudié en particulier ceux qui ont une fenêtre thérapeutique étroite, dont la dose engendrant une efficacité est proche de celle engendrant une toxicité, comme certains anticancéreux.

Une autre piste serait le *choix du médicament en regard des caractéristiques génétiques des tumeurs.*

C'est un domaine encore en friche, la *pharmacologie n'est pas une pratique de routine*, mais qui nous paraît prometteur.

COLLECTIF AQUITAIN DE REFLEXION SUR L'ETHIQUE BIOMEDICALE

CAREB

Dossier n° 5

**Bilan d'application et rapport d'évaluation
de la loi de bioéthique du 6 août 2004**

~

Recherche sur l'embryon

(27 mai 2009)

Contribution aux Etats généraux de la bioéthique

Association loi 1901

Siège social : c/o UDAF de la Gironde – 25 rue Francis Martin – 33000 BORDEAUX

Secrétariat : c/o Monsieur Paul VEERSE – 10 route de Blagon – 33138 LANTON

Téléphone 05.56.82.88.75 – Courriel : Paul.Veerse@wanadoo.fr

La recherche sur l'embryon
et les
cellules souches embryonnaires et fœtales humaines

Rappels et remarques préalables

A. La position du CAREB

Notre Collectif aquitain ne saurait se prononcer sur la question : y a-t-il personne humaine dès la conception ? Il estime seulement que de toute façon, principe de précaution à l'appui, l'être humain mérite le respect dès le commencement de sa vie et qu'on ne trouve pas de raison évidente de penser que celle-ci ne commence que sept ou quatorze jours après la conception. Cela dit, le Collectif reconnaît qu'une autre obligation s'impose simultanément à lui : lutter contre les maladies graves non encore maîtrisées. Et qu'il peut y avoir conflit de devoirs ; son rôle, alors, étant de rechercher la conciliation la meilleure ~ ou la moins mauvaise ~ des deux impératifs. Selon les exigences d'une société pluraliste.

Le CAREB se donne donc comme règle générale le respect de l'embryon mais admet une recherche sur celui-ci et ses cellules souches à condition qu'elle soit étroitement encadrée et consacrée, bien sûr, à ce qui est nécessaire aux progrès des connaissances ou des thérapies fondamentales. A condition aussi qu'elle laisse place à d'autres techniques si se dégage une solution alternative offrant la même efficacité sans soulever d'objections éthiques.

B. Le titre du quatrième volet du rapport de l'OPECST : « La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines » est-il réducteur ?

Réducteur en ce sens qu'il semble annoncer une étude ne portant que sur deux sortes de cellules souches. Messieurs CLAEYS et VIALATTE ne signalent-ils pas un peu plus loin (page 191) que l'OPECST établira un autre rapport, évaluant « les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes » ; que l'ABM procèdera de même et que, dans un cas comme dans l'autre, ce sera « six mois avant le terme de la période qui court à partir du 6 février 2006, date de parution du décret d'application essentiel¹.

En fait, la suite de ce quatrième volet montrera qu'il est plus riche et nuancé qu'annoncé.

N.B. : Théoriquement, les deux études systématiques de l'application de la loi du 6 août 2004 : celles de l'OPECST et celle de l'ABM, ont été menées séparément, ce qui rend leur comparaison d'autant plus intéressante. On note cependant qu'à plusieurs reprises ~ et pas pour des détails ~ les rapporteurs de l'OPECST se sont contentés d'utiliser, sans analyse particulière, la documentation fournie par l'ABM.

C. Comme pour les dossiers précédents, nous suivons le plan qui préside au rapport de l'OPECST

En faisant les comparaisons qui s'imposent avec le Bilan de l'Agence de la biomédecine (Bilan ABM) et le Mémoire du Comité consultatif national d'éthique (Mémoire CCNE). Le Rapport du Conseil d'Etat, très dense et trop tardivement rendu public, a été provisoirement mis entre parenthèses. Nous lui consacrerons dès que possible l'analyse qu'il mérite.

¹ Sachant que le calendrier fixé par Madame BACHELOT s'achève au premier semestre 2010, on est même tenté de soutenir ~ avec une pointe d'ironie ~ que les rapports comparatifs préparatoires au réexamen parlementaire du texte de 2004 et au vote de la nouvelle loi pourraient légalement ne paraître qu'après !

Nul ne saurait s'étonner de l'attention spéciale ainsi réservée au travail de l'OPECST. On connaît notre respect des prérogatives du Parlement. Et nous ne cachons pas avoir été très sensibles à l'avertissement donné par Claude BIRRAUX, alors vice-président de l'Office, dans son allocution d'ouverture de l'audition publique du 29 novembre 2007 : « ... la multiplication des colloques sur les thèmes relevant de la loi de 2004... faisant peser le risque d'une marginalisation des parlementaires de l'Office alors que celui-ci a été investi par le législateur d'une mission d'évaluation dans ce domaine... »².

Ce point de notre credo rappelé, nous nous sentons d'autant plus fondés à blâmer les députés ou les sénateurs désireux de se défaire d'une partie de leurs tâches et responsabilités sur une agence aux pouvoirs dangereusement hypertrophiés³ et qui, si notre interprétation est correcte, aspire à un changement institutionnel lui permettant d'assurer conjointement la représentation de la France dans certaines organisations internationales⁴.

I. « Une recherche sur les cellules souches embryonnaires, entravée par la loi »

A. « Le statut juridique incertain de l'embryon »

1. « L'absence de personnalité juridique »
2. « L'embryon et le fœtus, personnes humaines en devenir »

Les analyses de Messieurs CLAEYS et VIALATTE sont très classiques et donc frileuses. La Recommandation de la page 183 le prouve : « Les rapporteurs estiment que le statut de l'embryon tel qu'il apparaît dans la législation n'a pas à être modifié, à condition toutefois de clarifier les questions posées par la recherche sur l'embryon ».

a) Aucune ouverture par conséquent (et nous le regrettons) sur un texte tel que la proposition de loi relative à la protection pénale de l'enfant à naître contre les atteintes involontaires à sa vie (06.02.2002).

Cette proposition visait notamment les cas où une femme enceinte perd l'enfant attendu suite à un accident de la circulation routière dont elle est victime. Elle aurait instauré un délit « d'interruption involontaire de grossesse » et, commentaire de D. MOYSE, aurait permis à la justice de protéger « la liberté de la procréation dans tous ses aspects, qui vont du refus au consentement ».

On sait que le tapage d'un lobby protecteur de l'IVG même quand elle n'est pas menacée a empêché cette initiative parlementaire de suivre son cours...

Mais l'histoire ne se répète pas. Lorsque, en février 2008, la Cour de Cassation a soulevé une tempête identique en ouvrant la possibilité de déclarer à l'état civil un fœtus né sans vie et ce, quel que soit son niveau de développement, le même lobby a exprimé les mêmes craintes qu'on ne crée un statut de l'embryon et du fœtus, portant atteinte au *droit* à l'avortement. Cette fois, cependant,

² Article 40 de la loi du 6 août 2004

³ Voir notre Dossier n° 1 – 11 février 2009

⁴ Bilan ABM – Conclusions et pistes de travail, page 79

ses manœuvres d'intimidation ont échoué et, du coup, la démonstration a été faite que la pratique de l'IVG ne se trouvait nullement en péril.

Dès lors, pourquoi ne reconsidérerait-on pas le sort réservé à la proposition de loi précitée ?... Aucun bouleversement ne s'ensuivrait des deux catégories juridiques (les choses et les personnes) reconnues par le droit civil français ; il n'y aurait ni définition ni statut de l'embryon mais une amélioration de la protection juridique de ce que le professeur SUREAU dénomme « l'être prénatal ».

b) Par ailleurs, nous prenons bonne note des préoccupations reconnues au Conseil de l'Europe dans la Convention d'Oviedo. Ce qui, selon nous, devrait empêcher qu'on se réclame de cet accord et en demande la ratification tout en soutenant des vues non conformes. Il faut choisir et non pas mélanger la chèvre et le chou ! Ou alors ~ mais personne, apparemment, n'y songe ~ exiger du comité directeur le réexamen de la convention prévu dans un délai maximal de cinq ans après son entrée en vigueur pour tenir compte des évolutions scientifiques (article 32-4) et, ensuite, soit s'incliner et ratifier, soit se retirer.

B. « Les conséquences du moratoire sur la recherche sur l'embryon »

Les critiques pleuvent sur la loi du 6 août 2004 et toutes les occasions sont bonnes, en France, de se lamenter sur le triste sort de nos scientifiques. Nous observons notamment que la décision de Barack OBAMA d'autoriser le financement par des fonds fédéraux de la recherche américaine sur les cellules souches embryonnaires humaines a souvent suscité, ici, des appréciations déraisonnables. Déclenchement d'une nouvelle vague d'évocations peu réalistes des avancées espérées ; réclamation péremptoire de la suppression des contraintes inscrites à l'article 25 de la loi de 2004 afin que la recherche française soit libérée de la tutelle qui pèse sur elle. Des journalistes et des biologistes omettant de mentionner la précision donnée par le président des USA : le décret du 9 mars 2009 s'exercera selon des règles strictes, « sans tolérer détournement ni abus » ; l'Institut national de la santé aura quatre mois pour fixer le dispositif éthique et juridique encadrant travaux biologiques et pharmaceutiques.

1. « Un dispositif déjà critiqué par l'OPECST et les grands organismes de recherche »

Le CAREB n'a rien de particulier à dire sur ces rappels bien connus des conditions mises aux recherches sur l'embryon et ses cellules souches.

Il conviendrait sans doute que nous précisions notre position sur le maintien ou l'abandon du caractère dérogoire de la recherche sur l'embryon. Nous expliquerons dans notre prochain dossier, consacré au rapport du Conseil d'Etat, pourquoi nous préférons que ce caractère dérogoire soit confirmé. Pour le moment, nous nous bornons à relever que la seule critique fondée du système actuel réside, en fait, dans l'incertitude de sa reconduction au bout de cinq ans. Une incertitude pouvant s'avérer paralysante pour les chercheurs et dissuasive pour les firmes ou les laboratoires, privés et même publics. Mais l'objection tombera avec une décision pérenne : de dérogoation aussi bien que d'autorisation.

2. « Une procédure d'autorisation complexe gérée par l'Agence de la biomédecine (ABM) »

Les rapporteurs s'ingénient à montrer l'ampleur des précautions prises par le législateur de 2004 et la pesanteur du système. A aucun moment, ils n'accordent la parole à la défense. Or, par exemple, l'audition publique organisée par l'OPECST le 29 novembre 2007 ~ ce qui ne remonte pas à la nuit des temps ! ~ avait permis d'entendre un autre son de cloche, balayant le lamento rituel sur l'article de la loi de 2004 bourreau des chercheurs : l'article 25 (article L.2151-5 du code de la Santé publique) :

- Professeur Arnold MUNNICH (page 89) : « Je ne voudrais pas que le législateur et l'opinion s'imaginent qu'aujourd'hui, les recherches sont bridées, que des possibilités thérapeutiques scientifiques apparues ne seraient pas totalement exploitées, car ce n'est pas le cas. Le dispositif actuel ne bride en rien l'essor de la connaissance. Je le trouve satisfaisant, les scientifiques ne sont absolument pas sous le boisseau ».
- Carine CAMBY, alors directrice de l'Agence de la biomédecine (page 128) : « Les chercheurs se sont en effet beaucoup émus, lors du vote de la loi de bioéthique de 2004, du fait que la liberté de la recherche était mise en cause. Je pense qu'aujourd'hui, ils sont finalement plutôt satisfaits d'avoir ce système d'encadrement de la recherche sur les cellules souches embryonnaires qui a prouvé qu'il pouvait fonctionner en leur conférant ainsi une forme de sécurité et de garantie du respect global des exigences éthiques ».

Il est vrai, on le sait, que d'autres déclarations de Madame CAMBY ont gommé ces propos et amené à se demander si la bonne humeur des chercheurs tient à une application rigoureuse de la loi ou aux arrangements que s'accorde et leur accorde le conseil d'orientation.

Mais il est non moins exact que le Bilan publié en octobre 2008, sous l'autorité de la nouvelle directrice, réaffirme (page 62) que « la communauté des chercheurs actifs dans le domaine » s'est « toujours pliée de bonne grâce aux procédures mises en place et a bien compris l'importance que revêtait une application rigoureuse de la loi » (c'est nous qui soulignons).

Il faut malheureusement ajouter que les autorisations de recherches parues au Journal officiel, les 3 et 10 mars 2009, après avis du conseil, aggravent les craintes que nous exprimions dans le Dossier n° 1. Soit, en effet, le caractère indispensable d'une recherche sur l'embryon ou ses cellules souches n'existait pas ; soit il n'y avait guère ou pas du tout d'orientation thérapeutique de la recherche ; soit cette dernière pouvait être menée sur l'animal ou concernait carrément des animaux ! On retrouve donc les deux interrogations que nous formulions alors : le conseil d'orientation de l'ABM, qui prétend respecter scrupuleusement les conditions posées par la loi du 6 août 2004, ne s'arroge-t-il pas, tout bonnement, un droit d'interprétation qui supprime les barrières ? Cela ne laisserait-il pas mal augurer d'un renforcement des pouvoirs de l'Agence ?

3. « Un système critiqué par la communauté scientifique »

Quel que soit leur sentiment sur les diverses déclarations ou évolutions relatées ci-dessus, les rapporteurs de l'OPECST croient en un mécontentement profond et général des chercheurs.

a) « Les interrogations de l'ABM »

Ce titre annonce, croit-on d'abord, une série de questions qu'il est indispensable de se poser si l'on veut dresser un bilan sérieux de la loi de 2004. Le CAREB, au demeurant, n'a pas manqué de fonder ses réflexions sur le document « Leçons d'expérience (2005-2008) et questionnements » conçu par le conseil d'orientation de l'ABM, publié dès juin 2008 et qui est bien un panel neutre d'interrogations diversifiées.

En réalité, le choix à sens unique pratiqué, ici, par Messieurs CLAEYS et VIALATTE vise à condamner plus qu'à analyser : il instruit déjà le procès de l'article 25 de la loi précitée et des conditions qu'il met à la recherche sur l'embryon. Le lecteur ne saurait d'ailleurs s'en étonner puisque le paragraphe que nous commentons se situe entre deux affirmations qui ne laissent planer aucune hésitation : « Un système critiqué par la communauté scientifique »... « les entreprises de médicament (LEEM Recherche) ont relayé ces critiques ».

Nous nous permettons de conseiller aux deux rapporteurs de l'OPECST de relire l'avertissement donné par le conseil d'orientation de l'ABM au terme de son introduction : « La composition du conseil... a permis un travail approfondi fait d'une confrontation de convictions et d'expériences. S'il ne s'interdit pas d'émettre quelques suggestions... pour l'essentiel, le conseil d'orientation ne s'estime pas légitime pour se situer sur le terrain juridique et encore moins pour donner des réponses avant que les débats n'aient eu lieu. A cela s'ajoute que les membres du conseil... n'ont pas nécessairement une réponse commune aux questionnements présentés dans ce texte. C'est pourquoi ce document emprunte volontiers une tournure interrogative, de manière à faire droit à la plus grande diversité des points de vue ».

b) « Les entreprises du médicament (LEEM Recherche) ont relayé ces critiques »

Nous pouvons comprendre les paroles désabusées du vice-président du LEEM sur le décalage entre le « niveau de qualité de nos chercheurs et la capacité de nos entreprises de conduire des recherches dans ce domaine là ». Cela dit, nous savons par exemple quel vif intérêt a tout de suite manifesté l'industrie des cosmétiques pour les cellules souches. Pourquoi pas d'ailleurs ?... Mais nous ne saurions accepter une exploitation des cellules souches au niveau industriel sans une entente préalable sur la catégorie de médicaments en jeu, sur l'origine des cellules utilisées et donc, éventuellement, sur le nombre d'embryons qu'il faudra régulièrement sacrifier. Ajoutons que pour apaiser nos craintes d'une utilisation accessoire ~ voire futile ~ d'un élément de fabrication que nous ne pouvons considérer banal, il ne suffira pas *d'arroser* généreusement les laboratoires universitaires ni de nous bercer de slogans du type « Vous le valez bien » !...

c) « Les critiques de la communauté scientifique »

Conviction partagée par l'ABM, l'OPECST affirme (page 191) que pour la plupart des chercheurs comme pour ses rapporteurs, « 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 adultes n'auraient pas été possibles ».

L'argument a certainement un bel avenir, comme le prouve l'empressement avec lequel on nous le ressert (page 219). Mais pourquoi reconnaître l'évolution des uns et pas celle des autres ? Tout un temps, en effet, la doctrine était figée : hors des cellules embryonnaires, point de salut. Et il a fallu les réussites de la recherche sur les cellules adultes, l'avancée décisive des cellules iPS surtout, pour voir surgir cette formulation conciliante.

d) « La problématique de l'évaluation par l'OPECST et l'Agence de la biomédecine »

1. Pour commencer, précisons deux autres points d'histoire en commentant le paragraphe concernant le rapport FAGNIEZ au Premier ministre. Contrairement à ce que l'on pourrait croire, le rapport FAGNIEZ a été publié d'abord (juin 2006) et le rapport CLAEYS n° 3498 pour l'OPECST en décembre seulement... Mais ce que nous tenons surtout à rappeler, c'est l'attitude de quelques ténors de la majorité aussitôt après le vote de la loi du 6 août 2004. Un ministre comme M. DOUSTE-BLAZY, un député comme P-L FAGNIEZ... qui avaient élaboré ou/et fait voter ladite loi ont commencé à tirer à boulets rouges sur quelques-unes de ses dispositions principales. Celles, par exemple, inscrites à l'article 25 ou prohibant le clonage dit thérapeutique. Sans justifier leur changement de doctrine ni même en avertir le petit peuple ! Phénomène suffisamment flagrant pour que le professeur J-R BINET le relève dans un ouvrage : « Le nouveau droit de la bioéthique », pourtant édité dès janvier 2005. Une cacophonie qui n'a pas cessé depuis.

2. La position de l'OPECST

La Recommandation des pages 193-194 fait de la levée du moratoire actuel sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines « un des enjeux majeurs de la révision de la loi » mais si cette recherche doit être autorisée, elle doit aussi être encadrée. L'OPECST demande qu'on revienne expressément aux dispositions énoncées dans les deux premiers alinéas de l'article L.2151-3 du Code de la santé publique « dans la rédaction donnée par l'article 19 du projet de loi relatif à la bioéthique voté par l'Assemblée nationale, en première lecture, le 22 janvier 2002 ».

La Recommandation reproduit l'ensemble de cet article de l'ancien projet de loi. Les deux alinéas que nous allons citer sont ceux retenus par l'OPECST, en décembre 2006 puis en novembre 2008 :

« Art. L.2151-3 – Est autorisée la recherche menée sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires qui s'inscrit dans une finalité médicale, à la condition qu'elle ne puisse être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques.

« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée, après un délai de réflexion de trois mois, qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif. »

N. B. : Aujourd'hui, il paraît dangereux que le consentement soit dit « révocable à tout moment ». Peut-on imaginer qu'il en aille de la sorte si le processus de recherche est concrètement engagé ?

3. La position de l'ABM

L'Agence dit, page 72 de son Bilan : « On peut penser qu'un régime d'autorisation pérenne, à condition qu'il soit aussi encadré que le régime actuel, présenterait les mêmes garanties en ce qui

concerne le sérieux des recherches et permettrait d'éliminer les reproches adressés au système actuel »⁵.

Mais, pages 79-80, le troisième alinéa des « Conclusions et pistes de travail » s'écarte de cette ligne de conduite. Il indique, certes, des mesures qui ne pourront être prises que par le législateur mais que, de toute évidence, l'ABM préconise et qui modifient ou suppriment des conditions à la recherche posées en 2004 .

- « Reformulation de la notion de progrès thérapeutique majeur vers une formulation mettant également (c'est l'ABM qui souligne) l'accent sur l'amélioration des connaissances ».
- « Suppression de la notion d'alternative d'efficacité comparable »

Constatation renforcée par le quatrième alinéa et ses « pistes de réflexion à étudier ». S'il laisse ouvert le choix du régime concernant la recherche sur l'embryon : interdiction / dérogation / autorisation, il semble orienter vers des modifications des règles dont au moins trois n'ont rien d'accessoire.

- « Autoriser le transfert d'embryons sur lesquels des recherches strictement définies et visant à une meilleure efficacité des techniques d'AMP ont été tentées.
- Statut de la technique du transfert nucléaire
- Création d'embryons ou de blastocystes pour la recherche ».

4. L'approche du CCNE qui, il convient de le rappeler, présente le mémoire daté du 9 octobre 2008 comme un questionnement préparant des avis futurs.

« La question se pose aujourd'hui de savoir si l'évolution des pratiques biomédicales justifie que l'on autorise la recherche sur l'embryon et les cellules souches issues d'embryons surnuméraires sans en passer par le système dérogatoire actuel. Sur le plan des idées, il s'agirait de faire ressortir les valeurs que constituent la recherche et la liberté des chercheurs. Ce changement de perspective n'empêcherait pas de soumettre les recherches aux mêmes conditions restrictives qu'aujourd'hui, tant pour ce qui est de leur finalité que du consentement des couples. Le risque serait cependant que cette autorisation conduise, sur un plan symbolique, à conférer à l'embryon un statut de chose. Or c'est ce que le législateur de 2004 a voulu éviter. Quelles que soient les convictions des uns et des autres quant au statut ontologique de l'embryon humain, il est difficile de nier, précisément, son caractère humain, à défaut de quoi la science s'intéresserait différemment à lui. »

⁵ On relève également, pages 72-73, trois notations que nous jugeons très favorablement :

- Une réponse argumentée à la question : « Est-il encore utile d'autoriser les demandes de nouvelles lignées ? »
- Les modalités à apporter à l'actuelle révocabilité à tout moment du consentement d'un couple à un don d'embryon pour la recherche
- Un statut des lignées de cellules souches embryonnaires importées

5. « Une coordination de la recherche française sur les cellules souches embryonnaires nécessaire »

Page 194, la Recommandation dit qu'il conviendra « de créer une banque de cellules souches gérée par l'Agence de la biomédecine pour simplifier les démarches administratives, assurer la distribution d'un outil cellulaire certifié reconnu et plus accessible à la recherche ».

Aucune obligation de principe mais nous demandons que la politique de *banking* soit cohérente (voir plus loin, à propos du sang de cordon).

De plus, il faudra que l'OPECST précise bien ce qu'il entend par « plus accessible à la recherche » et indique notamment s'il épouse complètement le souhait de l'ABM (page 80 de son Bilan) : « Autorisation de conservation d'embryons pour la recherche sans projet afférent (Centre de ressources biologiques) ».

o
o o

Au total, pas de triomphalisme dans l'évocation de la recherche sur l'embryon et ses cellules souches ni, pour une fois, de catalogue interminable des espérances, thérapeutiques ou autres, placées dans ces recherches. Et, ce qui ne manque pas de surprendre, même pas l'esquisse d'un bilan des progrès accomplis depuis le rapport de décembre 2006 ! Certes, le chapitre suivant du rapport de l'OPECST porte un titre prometteur : « Les progrès de la recherche fondamentale sur les cellules souches », mais il s'agit des cellules souches pluripotentes induites et des cellules souches contenues dans le sang du cordon. Nullement des cellules souches embryonnaires⁶.

Le CAREB se déclare d'accord avec la Recommandation sous réserve qu'on ne fasse pas l'impasse sur les recherches à visée cognitives, qu'on réaffirme sans détour l'interdiction de toute création d'embryon à des fins de recherche et qu'on accepte clairement ~ pour quand sera atteint le stade d'une application industrielle ~ les implications de la clause relative aux méthodes alternatives d'efficacité comparable. A condition par conséquent que l'éventuel droit d'interprétation des textes par l'ABM soit bien délimité et contrôlé car... de l'interprétation large à la déformation, il n'y a souvent qu'un pas.

II. « Les progrès de la recherche fondamentale sur les cellules souches »

« Les cellules les plus extraordinaires sont les cellules embryonnaires », déclarait Madame LE DOUARIN lors de l'audition publique du 29 novembre 2007. Ce sont pourtant d'autres cellules qui, au cours des quinze mois écoulés, ont tenu la vedette.

Le dernier palmarès en date (2008) de la revue américaine Science proclame « Découverte de l'année » la reprogrammation cellulaire permettant d'obtenir, à partir de cellules adultes, les fameuses cellules pluripotentes induites (iPS) de Shinya YAMANAKA et James THOMSON.

⁶ Pages 74-75 de son Bilan, l'ABM brosse un tableau des « recherches en cours en France et à l'étranger ». Elle insiste sur la rapidité, depuis 2004, de l'évolution enregistrée sur plusieurs plans : scientifique, éthique et organisationnel mais les progrès listés ne sont pas impressionnants et l'exposé reste discret sur la contribution française !

D'autre part, la connaissance et l'utilisation des cellules souches issues du sang du cordon n'ont cessé de marquer des points. Avec plusieurs contributions françaises de qualité.

A. « Les cellules pluripotentes induites (iPS) »

1. Nous regrettons que même pour un problème aussi décisif, l'exposé ne soit pas vraiment actualisé (et ce disant, nous tenons uniquement compte des informations disponibles à l'automne 2008).

- Initialement (2007), on insérait quatre gènes grâce à un vecteur viral (rétrovirus). Deux de ces gènes et les virus utilisés étant cancérogènes, le risque tumoral bloquait l'utilisation chez l'homme des cellules iPS.
- YAMANAKA, THOMSON et d'autres comme les professeurs SCHÖLER, de Münster (Institut Max PLANCK), ou HOCHENDLINGER, de Boston (Harvard), sont parvenus à utiliser de moins en moins de gènes et notamment à se passer des gènes cancérogènes. Ils ont mené le même combat victorieux pour ce qui concernait le vecteur viral... Or le rapport de l'OPECST reste muet à cet égard comme si l'on voulait retarder l'heure de la confrontation entre les différents types de cellules souches ; comme si l'on répugnait à reconnaître l'existence d'une solution largement alternative à l'emploi de cellules souches embryonnaires.

2. Il se trouve justement que si le rapport de l'OPECST admet qu'une recherche sur l'embryon désormais autorisée en permanence devrait être soigneusement encadrée, MM. CLAEYS et VIALATTE ne précisent absolument pas ce qu'ils entendent par « finalité médicale » et par « méthode alternative d'efficacité comparable ».

L'ABM, elle, effleure le sujet à deux reprises :

- Page 75 du Bilan, elle s'interroge : « Existe-t-il une alternative crédible à la création de lignées à partir d'embryons surnuméraires ? » mais la réponse, plutôt vague, s'achève ainsi : « La possibilité de reprogrammation de cellules somatiques adultes, qui ne fait pas intervenir de création d'embryon, est aussi présentée comme une alternative à l'utilisation de cellules souches embryonnaires mais cette affirmation doit pour l'instant être tempérée ».
- Un peu plus loin, quelques précisions sont apportées tendant à montrer qu'il y a bien là une solution alternative... mais sans se départir d'une extrême prudence (« compte tenu du peu de recul dont on dispose, il est en outre impossible d'anticiper aujourd'hui leur avenir en thérapie cellulaire ». Et, comme le rapport de l'OPECST, sans indiquer un tant soit peu l'élimination progressive du recours à des gènes « pour forcer l'expression de molécules pluripotentes ».

3. La technique du transfert nucléaire est beaucoup moins simple et efficace que celle de la *reprogrammation*. Quoique son nom reste lié à celui de la brebis Dolly, Ian WILMUT a abandonné la première pour la seconde.

Mais les rapporteurs, scrutant au-delà des succès actuels, prédisent que les iPS causeront de gros problèmes. Ils craignent, en effet, que, de progrès en progrès, on ne parvienne à faire qu'un homme ou une femme donnent des ovocytes et des spermatozoïdes in vivo. Des enfants finalement !

Un risque à ne pas sous-estimer, certes, mais qui ne saurait conduire à faire la fine bouche sur les travaux de YAMANAKA, THOMSON et autres. Seulement à se préparer à en prohiber certaines applications. Comme on a déjà procédé pour le clonage et bien que l'on sache qu'il n'existera jamais de garantie absolue qu'une équipe dévouée ne transgressera pas les interdits.

◦
◦ ◦

« Les trois types de cellules souches des vertébrés sont les suivants, déclarait Madame LE DOUARIN : « Les cellules totipotentes de l'embryon précoce (morula, blastocyste). Elles sont à un état transitoire qui peut être capté... les cellules souches restreintes à un lignage déterminé, qui servent à construire l'embryon pendant le développement embryonnaire... les cellules adultes qui servent au renouvellement des tissus ».

Cette classification conserve, bien sûr, toute sa pertinence. Cependant, une autre classification s'impose désormais qui, tirant les conséquences des manipulations réussies par les biologistes cités, met le tableau au goût du jour. C'est ainsi que J-Y NAU, peu soupçonné d'avoir boudé les recherches sur les cellules souches embryonnaires, titre un petit encart du Monde (21 mars 2009) : « Trois catégories de cellules souches » puis définit successivement les cellules embryonnaires, les cellules obtenues à partir d'organismes adultes ou du sang placentaire, les cellules pluripotentes induites.

B. « Le sang placentaire et la thérapie cellulaire »

Le sous-chapitre correspondant du Bilan de l'ABM est intitulé « Cellules souches hématopoïétiques »⁷ et les développements sur les CSH de la moelle osseuse trouvent autant de place que ceux consacrés aux CSH du cordon... En revanche, l'OPECST le considérant « comme une alternative crédible à la greffe de moelle qui pose notamment des problèmes de compatibilité entre donneurs », son Rapport ne parle que du sang placentaire. C'est ce que nous ferons aussi.

Impossible de ne pas rappeler d'abord que, jusqu'à un passé récent, les travaux d'Eliane GLUCKMAN ou de la Fondation LEJEUNE n'ont suscité qu'une attention réduite et une aide dérisoire. Et même ~ rivalités classiques de personnes ou de budgets ~ que certains zéloteurs des cellules souches embryonnaires ne les gratifiaient pas du regard de Chimène !

Une évolution nettement positive est maintenant en cours...

1. Les pouvoirs publics ont pris des mesures pour intensifier la collecte du sang de cordon et augmenter le nombre de banques de ce sang. Mais on est encore loin du compte.

2. Le rapport HERMANGE ~ présenté, début novembre 2008, au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat ~ paraît susceptible de débloquer la paradoxale situation de dépendance de la France.

⁷ Étudiées au chapitre « Organes / Tissus / Cellules » de son Bilan (pages 18-23)

Ce rapport ~ intitulé « Le sang de cordon : collecter pour chercher, soigner et guérir » incite les autorités sanitaires à créer le nombre nécessaire de banques publiques de sang du cordon ; à financer la collecte de ce sang, les recherches sur ses cellules ainsi que sur le cordon et le placenta eux-mêmes. Il envisage parallèlement et à titre expérimental qu'on autorise la création de banques mixtes (privées – publiques) mais « dans le respect des principes éthiques du don anonyme, gratuit et non dirigé ». Prenant en considération le souci légitime des familles de faire un don éventuellement utile à tel de leurs enfants et les impératifs du don solidaire.

En raison de la date de publication du rapport HERMANGE, MM. CLAEYS et VIALATTE n'ont sans doute pas pu l'examiner aussi attentivement qu'ils auraient voulu. Dans leur Recommandation de la page 207, ils acceptent cependant « d'accroître le nombre de banques de sang par la création, si nécessaire, d'unités mixtes sous le contrôle et la coordination de l'ABM et de l'AFSSAPS »⁸.

L'ABM n'a pu mentionner explicitement le rapport HERMANGE mais son conseil d'orientation avait beaucoup étudié la question (comme d'autres : le CCNE ou l'Académie nationale de médecine) et le Bilan se prononce clairement sur la conduite à tenir. Une position résolument hostile aux banques privées : la voie seulement entrouverte à une formule mixte qui porterait fatalement atteinte aux principes éthiques, poserait de redoutables problèmes d'organisation et ne servirait pas à grand-chose (« en raison du manque de justification médicale et scientifique de la conservation à usage autologue »).

Le CAREB, pour sa part, exige un plus grand effort en faveur des banques publiques car il ne voit dans les banques mixtes qu'un pis-aller, plus dangereux qu'utile. Et il demande deux autres révisions ponctuelles de la loi. Pour l'heure, en effet, le prélèvement de sang placentaire n'implique pas un consentement explicite de la mère donneuse : simplement son information quant aux finalités du prélèvement (avec droit de s'y opposer). D'autre part, ce type de prélèvement ne nécessite pas d'autorisation spécifique des établissements de santé qui le pratiquent. En raison de l'importance grandissante du sang placentaire et de ses utilisations, il ne nous semble pas possible de laisser les textes législatifs et réglementaires en l'état.

3. Autre facteur d'évolution : le lancement par l'Université de Newcastle et la Fondation Jérôme LEJEUNE du consortium international Novussanguis qui va donner un coup de fouet décisif à une gamme de recherches fondamentales.

III. « Les débats éthiques et scientifiques sur les cellules souches »

A. « L'Avis n° 93 du CCNE « Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires »

1. « Une acceptation de la commercialisation sous condition »

Comme le reconnaissent MM. CLAEYS et VIALATTE, l'avis « donne son aval, sous certaines conditions, à la commercialisation de ces cellules » avec notamment, pour les inventions de

⁸ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

produits thérapeutiques et de techniques permettant de les obtenir, possibilité d'une protection juridique par brevet.

L'argumentation n'est pas pleinement convaincante. En tout cas, quand Madame CANTO-SPERBER (rapporteur de l'avis) le justifie par « on ne peut pas ignorer les demandes des maladies qui sont en attente », nous trouvons l'argument à la fois commode et douteux. Ou quand l'avis insiste « sur l'importance de l'information prodiguée au donneur de ces cellules, ou au couple de parents lorsqu'il s'agit de cellules embryonnaires, afin qu'il puisse influencer sur leur utilisation », nous trouvons le tableau bien optimiste !

2. « Les interrogations de la commission consultative des droits de l'homme (CNCDH) »

La CNCDH estime « qu'il faudrait plaider pour l'élaboration d'un droit des brevets spécifique pour les recherches portant sur le matériau biologique humain, qui mette à plat des distinctions devenues incompréhensibles ».

3. Le CAREB, qui n'ignore pas le rôle actif joué en ces domaines par Alain CLAEYS, regrette que le rapport de l'OPECST ne rappelle pas que le sujet n'était pas resté en friche, au niveau du Parlement de l'Union européenne comme au niveau du Parlement français. Citons dans l'ordre : notre loi du 29 juillet 1994 ; la directive européenne du 6 juillet 1998 qui le contredisait mais que notre pays était tenu de transposer dans son droit interne ; notre loi de bioéthique du 6 août 2004⁹ qui a procédé à une transposition partielle de la directive ; notre loi du 8 décembre 2004 relative à la protection des inventions biotechnologiques qui a achevé cette transposition.

Il regrette donc que l'OPECST ne tranche pas entre la position du CCNE et celle de la CNCDH mais surtout qu'il ne dise pas ce qui lui paraît devoir être modifié dans les textes en vigueur.

B. « Les débats sur le recours aux cellules souches embryonnaires »

1. « Les leçons du colloque organisé, le 22 novembre 2007, par Madame Marie-Thérèse HERMANGÉ, sénateur de Paris » : « Les cellules souches somatiques : de la promesse à la réalité thérapeutique ».

2. « Les leçons du forum sur les cellules souches embryonnaires humaines des 4 et 5 février 2008 ».

Intérêt minimisé du premier, intérêt surestimé du second auquel on accorde presque trois fois plus de place. Passons.

La Recommandation de la page 212 répète ce qui nous avait été dit page 191 (sans les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines, celles sur les cellules iPS n'auraient pas été possibles) et ce qui avait été dit page 199 (les cellules iPS poseront à leur tour des questions éthiques si elles contribuent à la formation d'ovocytes et de spermatozoïdes). Ne revenons pas sur nos commentaires.

⁹ Titre IV – Articles 17 et 18

En outre, réflexion qui vaut pour l'ensemble du rapport, MM. CLAEYS et VIALATTE ne cessent de répéter que la plupart des chercheurs interrogés ~ voire la plupart des chercheurs ~ partagent leur opinion. Nous nous permettons de leur répondre que ce genre d'affirmation ne prouve rien : une large approbation pouvant traduire un réel consensus mais aussi bien un choix d'intervenants arbitrairement uniforme.

C. « Le clonage non reproductif »

(Autre dénomination préconisée à la place de clonage thérapeutique : « Le transfert nucléaire somatique »).

1. « Des évolutions à l'œuvre »

Quelques repères historiques, puis...

a) La distinction entre clonage dit reproductif et clonage dit thérapeutique

Le faible rendement de la technique du clonage est souligné ainsi que la consommation considérable d'ovocytes « pour obtenir le développement d'un œuf cloné jusqu'au stade blastocyste ».

b) « L'utilité du clonage non reproductif »

Comme on le faisait pour *démontrer* l'intérêt des cellules souches embryonnaires, un riche catalogue d'espérances. « La création de lignées de cellules souches embryonnaires par transposition nucléaire pourrait permettre de mieux connaître les maladies humaines et de mieux comprendre le mécanisme de l'embryogenèse, d'élaborer de nouveaux instruments de recherche et de pratiquer la thérapie cellulaire ».

b-1) L'OPECST, comme le rapport FAGNIEZ, demande donc que la prochaine loi de bioéthique autorise la transposition nucléaire sous contrôle strict de l'ABM.

La position n'est pas nouvelle : MM. CLAEYS et VIALATTE nous rappellent que, dans un rapport précédent (celui de décembre 2006), le premier cité avait recommandé cette autorisation au nom de l'OPECST.

b-2) Parallèlement, ajoutent-ils, ce rapport « montrait qu'il convenait que la France ratifie la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et de la médecine, dite Convention d'OVIEDO, et le Protocole additionnel à cette Convention du 12 janvier 1998... ». Nous avons déjà relevé que M. CLAEYS, alors, ne nous avait pas donné l'impression de désirer ardemment que la Convention soit ratifiée et nous renvoyons à notre Dossier n° 1 qui montre l'ambiguïté d'une opération ratification.

b-3) D'autre part, les deux rapporteurs 2008 s'étonnent « que le rapport que devait présenter le Gouvernement au Parlement dans un délai d'un an présentant les initiatives prises auprès des

instances appropriées pour élaborer une législation internationale réprimant le clonage reproductif soit toujours en attente de publication ».

Etonnement qui ne tient pas la route. Il eut été plus objectif de dénoncer le grand écart auquel se livre notre pays dont les représentants à l'ONU admettent le clonage non reproductif pendant que la législation hexagonale le réprime sévèrement ! Nous avouons en outre que nous apprécions peu qu'un zèle anticlonage reproductif serve si visiblement à faire passer la pilule d'un clonage non reproductif.

b-4) La position du CAREB. Peut-être, un jour, l'impératif « Venir à bout des maladies non encore vaincues » nous conduira-t-il à accepter le clonage non reproductif. Pour l'heure, rien ne justifierait qu'on mette le doigt dans le dangereux engrenage du transfert nucléaire.

L'exemple anglais incite à une sagesse complémentaire. Nos voisins ont commencé de bonne heure à faire sauter les barrières, les unes après les autres, sous prétexte de venir en aide aux patients mais, en réalité, pour de moins nobles mobiles. Or, même d'un point de vue utilitariste, le bilan s'avère négatif.

c) « Des recherches pour éviter l'utilisation d'ovocytes »

d) « La question des cybrides »

Les rapporteurs dressent un tableau des réponses qu'ils jugent envisageables à la question : comment se procurer les nombreux ovocytes nécessaires à la transposition nucléaire puisque la solution « dons volontaires par des femmes » paraît très insuffisante ? Ils insistent sur d'autres avantages prêtés au recours à des cybrides : « Mieux comprendre les mécanismes fondamentaux qui expliquent la formation et le développement des cellules souches » ; mieux comprendre l'évolution de certaines maladies génétiques liées à un seul gène ».

Au total, à ce niveau du rapport, ils semblent porter plus d'attention aux avancées thérapeutiques espérées qu'au débat sur la nature plus ou moins humaine de l'embryon obtenu et sur « le statut juridique de cette création biologique. » Nous verrons un peu plus loin si cette impression se confirme...

2. « Les interrogations du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine »

On se réjouit que les rapporteurs de l'OPECST aient fait, cette fois, une bonne lecture des « Leçons d'expérience (2005-2008) et questionnements ». Ils montrent bien que le conseil a posé de nombreuses questions et qui n'allaient pas toutes dans le même sens.

Mais, faute sans doute d'en avoir eu connaissance en temps voulu, ils n'indiquent pas clairement à quelle conclusion aboutit l'ABM. Or, dans son Bilan d'application (page 76), si l'Agence n'exclut pas complètement l'obtention de cellules souches embryonnaires humaines par transfert nucléaire, elle s'attache surtout à en montrer les difficultés et, dans une large mesure, l'inutilité.

3. « La position de l'OPECST »

La Recommandation de la page 219 dit qu'il conviendrait...

- d'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,
- de 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,
- de considérer les recherches sur les cellules souches humaines comme prioritaires et d'agir dans le cadre de l'ANR.

Les rapporteurs estiment utile et nécessaire de continuer leurs travaux d'évaluation sur les cellules souches, comme la loi leur en fait l'obligation. Cette partie du rapport ne constitue qu'une étape dans leur évaluation, des évolutions scientifiques et législatives étant à l'œuvre en Allemagne, et désormais aux Etats-Unis.

L'OPECST ne s'interroge donc toujours pas sur la nature plus ou moins humaine des *produits biologiques* créés de la sorte et s'estime quitte de toute préoccupation éthique fondamentale en s'abritant derrière la *limite* si contestable des quatorze jours. Nous n'ajouterons rien aux réserves et aux refus du Collectif.

◦
◦ ◦

Ainsi s'achève notre examen critique des trois documents préparatoires disponibles avant l'ouverture des Etats généraux de la bioéthique (4 février 2009). Nous ne compléterons les vues du CAREB qu'une fois étudiées les analyses et les préoccupations du Conseil d'Etat qui viennent d'être rendues publiques avec quatre bons mois de retard (et encore ne s'agit-il que d'un résumé).

Sommaires des dossiers précédents

Dossier n° 1

- Quel type de loi de bioéthique voulons-nous ?... Non à une loi-cadre qui confierait à une ABM aux pouvoirs hypertrophiés une partie des prérogatives du Parlement
- La question d'une éventuelle ratification de la Convention d'Oviedo
- Une nouvelle enquête d'opinion, quand et à quelles conditions ?

Dossier n° 2

- Droits de la personne et caractéristiques génétiques : utilisation des tests génétiques, diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire

Dossier n° 3

- Prélèvements et greffes d'organes et de tissus

Dossier n° 4

- L'assistance médicale à la procréation

Notre prochain dossier

Sera consacré au rapport du Conseil d'Etat

COLLECTIF AQUITAIN DE REFLEXION SUR L'ETHIQUE BIOMEDICALE

CAREB

Dossier n° 4

L'assistance médicale à la procréation

(20 mai 2009)

Contribution aux Etats généraux de la bioéthique

Association loi 1901

Siège social : c/o UDAF de la Gironde – 25 rue Francis Martin – 33000 BORDEAUX

Secrétariat : c/o Monsieur Paul VEERSE – 10 route de Blagon – 33138 LANTON

Téléphone 05.56.82.88.75 – Courriel : Paul.Veerse@wanadoo.fr

INTRODUCTION

Le débat portera sur l'opportunité de maintenir l'équilibre actuel de la loi quant à la portée des principes actuels, leur hiérarchie, les exceptions qui leur sont apportées.

La loi de bioéthique doit-elle refléter l'évolution de la culture collective et rendre compte des pratiques observées, ou au contraire savoir s'en distancer pour maintenir certains principes fondateurs ou fédérateurs, comme références ?

Nos travaux s'appuient sur le rapport de l'Office Parlementaire d'évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques et sur le bilan d'Application de la Loi de Bioéthique du 6 août 2004 de l'Agence de Biomédecine, qui gère cette technique et, de fait, est peut-être plus proche de la réalité.

Quelques définitions

Aide médicale à la procréation: procréation sans sexualité, soit, comme le définit l'ABM :
« L'assistance médicale à la procréation (AMP) s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons, l'insémination artificielle, et toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. »

- Insémination artificielle: L'insémination artificielle intra-utérine avec sperme du conjoint (IAC), ou avec sperme de donneur (IAD) consiste à injecter des spermatozoïdes « préparés » dans la cavité utérine, le jour de l'ovulation. La stimulation des ovaires permet de maîtriser et d'améliorer l'ovulation. Le sperme est préparé au laboratoire (pour reproduire l'action de la glaire cervicale) et les spermatozoïdes sont injectés dans l'utérus.
- Fécondation *in vitro* (FIV): Dans la FIV conventionnelle, le biologiste met en contact les spermatozoïdes du conjoint, après leur avoir fait subir une épreuve de « lavage-centrifugation-migration » pour sélectionner les plus mobiles, avec les ovocytes de la conjointe. Cette fécondation se fait naturellement dans un milieu de culture dont la composition est proche du milieu naturel.
- ICSI: « Intra Cytoplasmic Sperm Injection », utilisée pour la fécondation *in vitro* avec micro-injection, le biologiste choisit un spermatozoïde et l'injecte dans le cytoplasme de l'ovocyte, à un endroit bien déterminé pour induire le processus de fécondation.
- Gestation pour autrui (GPA) ou mère porteuse : une femme porte le bébé à naître d'une autre femme. Elle ne fournit pas une contribution génétique.
- Procréation pour autrui (PPA) la femme qui porte donne aussi son ovocyte et donc son patrimoine génétique.

Quelques principes de base

L'AMP 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

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 (OPECST).

Le rapport du CCNE précise les principes cardinaux du dispositif actuel :, à propos desquels nous donnerons quelques commentaires.

1^{er} principe : le respect de la dignité de la personne humaine.

Dans notre loi, le respect de la dignité de l'homme signifie que l'existence de chaque être humain a une valeur en soi , n'a pas de prix et ne peut s'échanger contre rien d'autre.

Pourquoi ? « **Toute la dignité de l'homme est en la pensée** » (Pascal)

Là où l'animal est déterminé par son instinct vital, l'être humain garde la capacité de rester maître de ses décisions. C'est son « libre arbitre ».

Si le libre arbitre permet à l'homme de déconnecter la reproduction de la sexualité et si la technologie ouvre de plus en plus de perspectives de procréation indépendante, les évolutions législatives doivent rester cohérentes avec les fondamentaux de la loi civile. Celle ci pose le principe intangible du respect de la dignité de la personne dès le commencement de sa vie. Et doit protéger les citoyens car le degré d'humanité d'une société se mesure à l'aune de son souci des plus faibles.

2^{ème} principe : l'intérêt de l'enfant.

Donner la vie à un enfant est pour les époux un désir légitime mais le don de la vie n'est pas un don réciproque. C'est une source de relation de descendance, un don personnel et transpersonnel d'un flux vital dont les individus ne sont que des séquences. C'est la personne même qui se donne à l'autre à travers un élément de son corps et vouloir effacer ce lien entre géniteurs et progéniture est une dénégation de ce don.

Notre loi édicte que l'enfant né d'une procréation assistée a deux parents, pas un de plus pas un de moins, mais on constate des difficultés d'établissement de filiation, des souffrances existentielles profondes lorsque l'enfant grandit.

Le bébé, in utero prend de la connaissance : son oreille perçoit les voix différentes de sa mère, de son père, de ses proches. Il noue, avec celle qui le porte une relation unique parce qu'il reçoit dans son sang les mêmes décharges hormonales qu'elle, directement liées aux émotions qui agitent la mère. Cette communion d'émotions constitue un aspect important de notre nature humaine et tout ce parcours se retrouve arraché lors de l'abandon de l'enfant dans une procréation pour autrui par exemple.

Quels seront les drames psychologiques à venir ?

3^{ème} principe : la non commercialisation du corps humain et de ses éléments

Le principe d'indisponibilité du corps humain est une notion juridique inscrite dans notre code civil à l'article 16.

Cela signifie que le corps humain ne peut être ni vendu, ni cédé, ni légué, ni donné. Pourtant la loi, en laissant une place au don d'organes ou de gamètes, admet qu'on puisse se défaire d'une partie de sa substance corporelle pour la donner à autrui en excluant tout échange marchand.

La pauvreté des uns ne peut justifier qu'ils se vendent pour « aider » les autres...et le devoir d'un Etat est de protéger ses citoyens les plus vulnérables contre les marchés qui menacent leur intégrité personnelle, (drogues, prostitution, vente d'organes...). C'est pourquoi le don d'organe à partir d'homme vivant ne peut être autorisé qu'à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.

Les dons de gamètes, la maternité par substitution, la GPA, la PPA sont-ils des thérapeutiques ?

N'assiste-t-on pas à l'émergence de la tyrannie du sexe, du plaisir, du désir.... dans ce que l'on peut appeler la dérive totalitaire du libéralisme : Tout peut s'acheter, tout peut se vendre !

Et l'on constate en fait la réification du corps humain et de l'enfant qui n'est plus un don mais un droit.

Pour essayer d'éviter cela la gratuité des dons est fondamentale en ce qui concerne les gamètes.

Quant aux « femmes porteuses » comme se définissent elles-mêmes les candidates sur internet, elles se donnent ou se vendent lorsqu'elles mettent à la disposition d'un couple demandeur leurs capacités reproductives, et ensuite elles donnent ou vendent l'enfant qu'elles lui abandonnent....

Entrons –nous dans ce que Marx décrivait en 1847 : « C'est le temps de la corruption générale, de la vénalité universelle où pour parler en terme d'économie politique, le temps où toute chose, morale ou physique, étant devenue valeur vénale est portée au marché pour être appréciée à sa juste valeur » ?

Rappelons-nous aussi que la sentimentalité et la compassion brouillent les cartes si elles deviennent dominantes.

En établissant la norme et l'interdit la loi pose la valeur et assume sa responsabilité civilisatrice, protégeant le citoyen contre lui-même, pas seulement contre autrui.

4^{ème} principe : l'anonymat

Ce principe a pour conséquence immédiate une injustice fondamentale pour l'enfant qui ne pourra connaître ses origines, donc sa généalogie, son hérité, sa fratrie son cousinage, que ses parents aient été receveurs ou donneurs de gamètes.

Il subira le secret institutionnalisé alors que l'on connaît les dégâts psychologiques causés par les secrets de famille....

Mais la levée de cet anonymat poserait des problèmes de filiation considérables : En droit commun le lien biologique, le lien de reconnaissance volontaire, le lien social consacrent la paternité ; le lien maternel étant consacré par l'accouchement.

Comment peut-on à la fois valoriser le lien du sang (lien biologique) et nier ce facteur sous couvert de l'anonymat des gamètes ? Le système de parenté doit être cohérent. Or le législateur a changé les règles de filiation pour les naissances après don de sperme et a créé deux catégories d'enfants selon leur conception !

Quant à l'établissement de la filiation après procréation ou gestation pour autrui.... Il s'ajoute à l'anonymat éventuel des gamètes, l'abandon par la mère. L'enfant ne sait plus qui sont ni son père ni sa mère !

L'anonymat répond à la demande des couples bénéficiaires de l'AMP qui espèrent construire une fiction de procréation conjugale en occultant le don qu'ils ont reçu ; Il correspond assez bien aussi à la volonté des donneurs qui n'ont pas l'intention d'assumer une paternité ; mais il crée un vide génétique pour l'enfant et peut lui donner l'impression d'avoir été fabriqué à partir de simples éléments biologiques.

La difficulté de savoir si il faut ou non lever l'anonymat témoigne du caractère gravement problématique de la conception par recours à un tiers donneur.

Etant donnés ces constats, les grands risques suscités par ces pratiques, ne faudrait-il pas revenir sur l'autorisation de recourir à un tiers donneur ?

Quant à la levée de l'anonymat, dans le cas de cette pratique , notre groupe est partagé : 46% y sont opposés, 33% favorables et..31% sont indécis

La pérennité de ces principes dans un contexte international permissif soulève des difficultés comme le montre l'analyse du bilan de l'Agence de la Biomédecine de 2008 que nous effectuons maintenant.

Lecture suivie des rapports de l'ABM et de l'OPESCT

I. L'encadrement strict de l'accès à l'AMP et ses conséquences sur le droit de la filiation

A. Le Cadre de l'AMP

1. Combattre l'infertilité.

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.

Trois hypothèses sont susceptibles de justifier le recours à l'AMP :

- une infertilité pathologique du couple médicalement diagnostiquée,
- le risque de transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité,
- le risque de transmission à l'un des membres du couple, lors de la conception de l'enfant, d'une maladie d'une particulière gravité (nouveau de la loi de 2004, introduite pour les maladies virales telles que les infections par le VIH ou les virus des hépatites B et C)...

Cas particulier de l'autoconservation (L2141-11)

Toute personne dont la fertilité est susceptible d'être altérée par un traitement médical (par exemple une chimiothérapie), ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation, à usage autologue, de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, soit en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP, soit en vue de la préservation ou de la restauration de sa fertilité, disposition qui concerne également les enfants. Le consentement de la personne est requis.

2. Conclusions et pistes de travail proposées par l'ABM

Globalement, l'application pratique des dispositions de la loi de bioéthique de 2004 n'a pas soulevé de difficultés majeures au regard de l'expérience de l'Agence de la Biomédecine.

La plupart des points soulevés pour sa révision touchent aux grands principes éthiques et sociétaux qui sous-tendent la loi : indication de l'AMP (traitement médical de l'infertilité versus nouvelle modalité de procréation) et extension de l'AMP à « l'infertilité sociale » (femmes célibataires, homoparentalité), AMP post mortem¹.

Enfin, une série de difficultés pratiques au quotidien résultent du rôle d'appréciation des conditions de l'AMP et de vérification du maintien du projet parental confié aux équipes médicales (preuve de la vie commune, absence de requête en divorce ou séparation, changements d'adresse...) ».

Deux questions peuvent être posées actuellement : Age de procréer et majorité légale ? Age du père ?

¹ Des dispositions comme l'âge de procréer ou l'obligation de vie commune qui est susceptible de pénaliser les couples non mariés (?) sont plus spécifiques et méritent une réflexion dans le cadre de la révision. L'avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine rendu en 2006 sur les bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP (délibération du 17 novembre 2006) peut éclairer le débat sur les limites normatives à l'AMP, notamment l'âge.

Si l'âge de la mère est fixé normalement par la biologie, celui du père ne l'est pas et le désir d'enfant ne suffit pas forcément à rendre l'exercice de la fonction parentale possible par le couple aussi longtemps que l'enfant en aura besoin !

B. Une procédure rigoureuse

Si l'Insémination Artificielle avec les spermatozoïdes du conjoint pose peu de problèmes éthiques, si ce n'est l'intervention d'une tierce personne dans le processus de fécondation, il n'en est pas de même pour les autres méthodes.

1. AMP avec tiers donneur

Les deux modalités d'AMP avec tiers donneur sont le recours au don de gamètes ou l'accueil d'embryon.

ABM : « Les conditions du recours à l'AMP avec tiers donneur sont de trois ordres :

- il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à l'un des membres du couple,
- les techniques d'AMP au sein du couple ne peuvent aboutir,
- le couple, dûment informé, renonce aux techniques d'AMP intra conjugales.

Avec cette dernière possibilité, la loi de 2004 a assoupli celle de 1994 qui n'envisageait le recours à un tiers donneur que lorsque l'AMP à l'intérieur du couple ne pouvait aboutir. Cette disposition avait présenté de graves inconvénients car elle obligeait les couples infertiles à tout tenter avant de recourir à un tiers donneur.

Le couple doit exprimer son consentement devant un notaire ou le président du tribunal de Grande Instance qui l'informe de l'interdiction de contester ultérieurement la filiation.

- « Aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation »
- « Aucune action en responsabilité civile ne peut être exercée à l'encontre du donneur »

Quelle est la valeur de cet engagement ?

Comment seront gérés les risques de consanguinité qui ne manqueront pas de survenir dans quelques années ?

a) Don de gamète

Le don de gamète consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes prélevés chez un donneur qui doit avoir déjà procréé et avoir le consentement de son conjoint. La loi précise qu'un même donneur ne doit pas conduire à la naissance de plus de 10 enfants !

La loi prévoit que la donneuse d'ovocytes doit être informée particulièrement des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire ainsi que des risques et des contraintes liées à ces techniques. Les frais engagés pour le don sont remboursés par la sécurité sociale.

Les gamètes recueillis congelés ou vitrifiés peuvent être utilisés pour procéder à un IAD, FIV ou ICSI.

Quid de l'identité génétique cachée avec risque de mariage consanguin ?

Il est fréquent que les couples disposent d'embryons qui n'ont pas été implantés lors des tentatives de fécondation. Ces embryons dits surnuméraires sont conservés par congélation (176523 au 31/12/2006 !) pour un avenir incertain.

Que penser du traitement inhumain des embryons surnuméraires, de leur tri, de leur congélation ?

Le CAREB demande depuis toujours que le nombre d'embryons soit aussi limité que possible, le procédé de leur conservation remplacé par la vitrification. Il observe que le devenir des embryons, demandé aux parents au moment de l'AMP n'est pas en concordance avec la choix réfléchi, libre et éclairé, pour lequel les conditions ne sont pas respectées à ce moment.

b) Don d'embryon

ABM : « La procédure d'accueil d'embryon est envisagée à titre exceptionnel par la loi, tant pour le couple consentant à l'accueil de ses embryons (le couple donneur) que pour le couple bénéficiaire de l'accueil (le couple receveur) :

- en cas d'abandon du projet parental ou de décès, les deux membres d'un couple ou le membre survivant peuvent consentir par écrit à ce que leurs embryons surnuméraires soient accueillis par un autre couple,
- un couple peut bénéficier d'un accueil d'embryons à la condition que la démarche d'AMP en intra conjugal n'ait pu aboutir (subsidiarité). Techniquement, l'accueil de l'embryon est réalisé par un transfert.

Cette procédure est subordonnée à une décision du juge, qui reçoit le consentement du couple (ou du membre survivant) donneur et du couple demandeur. Le juge s'assure que ce dernier remplit toutes les conditions posées par le législateur. Il apprécie également les conditions d'accueil qu'il est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif, et psychologique. L'autorisation est délivrée pour 3 ans renouvelables.

C. Des conséquences sur la filiation de l'enfant à naître.

Les articles 311-19 et suivants du code civil précisent les dispositions de droit de la filiation applicables aux enfants issus d'AMP avec tiers donneur et accueil d'embryons.

Aucun lien de filiation entre l'auteur du don et l'enfant issu d'une AMP n'est possible et aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.

La filiation entre l'enfant et les deux membres du couple ayant recours à l'AMP avec tiers donneur est sécurisée par la déclaration solennelle de consentement que le couple est tenu de faire devant un juge (ou éventuellement un notaire dans le cas du don de gamètes)².

² La filiation n'est donc pas contestable, sauf dans trois cas : la preuve est faite que l'enfant n'est pas issu de l'AMP, le consentement est révoqué (en cas de contrainte ?), le consentement est privé d'effet (requête en divorce, séparation de corps, cessation de vie commune).

La mère ou l'enfant peuvent engager la responsabilité du père si celui-ci ne reconnaît pas l'enfant issu de l'AMP avec tiers donneur après la déclaration solennelle de consentement.

Quel est l'intérêt de l'enfant ?

Que peut-il se passer en cas de divorce des « parents » ? La volonté changeante des adultes peut-elle être soumise au sens du devoir ?

II. Les fondements de la loi de 2004 en débat : droits de l'enfant / droit à l'enfant

A. Interrogations sur la rigidité du cadre de l'accès à l'AMP

La période de deux ans exigée correspond, du point de vue médical, au temps pendant lequel un couple doit être exposé à la grossesse pour prouver l'infertilité.

Les techniques d'AMP étant lourdes, difficiles à mettre en oeuvre, il faut les réserver aux stérilités médicalement avérées, ce qui exclut les « infertilités sociales » et les convenances personnelles.

1. L'accès des femmes célibataires à l'AMP remettrait en cause le modèle issu de la loi de 2004

Dans quelle mesure s'agirait-il de combattre une infertilité ?

Et si l'on se réfère à la possibilité d'adoption pour une personne seule, faut-il maintenir cette autorisation ?

2. Pour ce qui est de l'accès des couples homosexuels à l'AMP, une porte a été entrouverte du fait de l'ouverture de l'adoption aux personnes seules.

Même question.

3. Le transfert d'embryon post-mortem: est à revoir, avec les problèmes d'héritage, de la santé de la mère (suivi psychologique), du délai du transfert d'embryon après le décès du père (3 à 6 mois, qui pourrait être porté à 18 mois, comme proposé en 1994), avec demande systématique du consentement écrit de l'époux

4. Limite d'âge pour recourir à l'AMP

La loi de 2004 ne précise pas de limite d'âge à l'AMP, cette question relève des bonnes pratiques médicales (prise en compte des capacités physiologiques de procréation) 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. Le Sénat insiste sur l'intérêt d'une campagne d'information et de prévention sur l'âge de la procréation par l'Agence de Biomédecine.

B. Anonymat et gratuité des dons des gamètes

1. La législation protège l'anonymat et assure la gratuité des dons et la sécurité sanitaire.

Le don des gamètes est aussi un don d'hérédité. Le principe de l'anonymat prive l'enfant, non seulement d'une partie de son histoire mais aussi d'une partie d'humanité ; et provoque des souffrances existentielles profondes : Qui est mon père (ou ma mère) Me ressemblait-il ? L'ai-je rencontré ? Ai-je hérité de ses maladies ? Ai-je des frères et sœurs ? Comment les reconnaître ?

La revendication des enfants nés de donneurs anonymes pour connaître leurs origines est légitime, mais quel est le risque pour les donneurs ?

Si l'anonymat et la gratuité du don de spermatozoïdes sont simples, il n'en est pas de même pour les dons d'ovocytes.

2. Mise en débat:

La pénurie de dons d'ovocytes, qui génère un tourisme procréatif, est à l'origine des principales interrogations sur les dispositions de la loi en matière de don de gamètes. On observe une remise en cause des principes d'anonymat et de gratuité.

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. On ne peut nier que le don d'ovocytes implique des contraintes, avec des suites opératoires.

Conclusion et pistes de travail de l'ABM pour la révision de la loi

Différents axes d'évolution sont identifiés pour favoriser le don d'ovocytes :

- l'amélioration de l'application de la loi quant à la prise en charge financière des frais liés au don,
- la levée éventuelle de la condition de procréation antérieure pour le don.

3. Droit comparé d'accès à ses origines

Le problème de la levée de l'anonymat des dons devant les revendications des enfants nés de donneurs anonymes pose la question de l'intérêt de permettre aux enfants l'accès à des informations non identifiantes, tout en maintenant le principe de l'anonymat des donneurs.

- loi espagnole: accès à des données non identifiantes sur le donneur

- loi britannique: levée de l'anonymat à la majorité de l'enfant s'il le demande et inscription des donneurs qui l'acceptent sur un registre.

Les conséquences de la levée de l'anonymat du don de gamètes dans les pays qui y ont procédé sont complexes à évaluer. Dans la plupart de ces pays, il est constaté une baisse générale du nombre de donneurs, mais aussi de la demande.

En Grande-Bretagne notamment, il semble que le droit d'accéder à des informations identifiantes concernant le donneur ait eu pour effet d'augmenter la demande des couples auprès des centres de conservation de gamètes d'autres pays, les Pays-Bas, le Danemark et la France par exemple. On assiste également à des pratiques inquiétantes conduisant à des inséminations directes sans les contrôles sanitaires que permet la congélation du sperme.

Cette décision de levée de l'anonymat se révèle en tout état de cause trop récente pour en apprécier la portée sur le long terme.

Aux Etats-Unis, le caractère nominatif (et rémunéré) du « don » provoque d'autres difficultés : certains hommes qui ont financé leurs études en vendant leur sperme se retrouvent recherchés par plusieurs dizaines d'enfants biologiques.

En Belgique, un « système de double guichet » permettrait de préserver le droit des donneurs à l'anonymat mais proposerait de laisser certaines données.

Le CCNE se montre réservé : « L'existence d'enfants informés et non informés en fonction du seul souhait des parents est une question éthique dans la mesure où elle privilégie la liberté des parents et non celle des enfants et où elle crée nécessairement une discrimination »³.

C. Gestation pour autrui: l'ABM estime le débat nécessaire⁴

Pour le CCNE : « Toute discussion quant à un élargissement des techniques, notamment la gestation pour autrui, devra intégrer cette dimension et s'interroger sur les raisons et les conséquences d'une modification du modèle ancestral de la maternité, avant même d'évaluer les bénéfices et les risques de cette technique pour les personnes concernées. »

1. Prohibition stricte de la gestation pour autrui en France, pénalement et civilement sanctionnée

Certaines situations exceptionnelles (femmes sans utérus) pourraient donner lieu à une réflexion.

³ Quelle réponse peut donner à un enfant l'accès à des « données non identifiantes » sur son père ou sa mère ? N'est-ce pas le don de gamètes qui pose problème ? Anonyme, il provoque une grave injustice pour l'enfant et de vrais risques pour les générations futures ; nominatif, il provoque des risques pour le parent et un risque de sélection des donneurs !

⁴ Avec trois cas de figure possibles : gamètes des deux membres du couple demandeur ; ovocyte d'une donneuse (maternité partagée entre 3 femmes) ou ovocyte de la mère porteuse, La gestation pour autrui remet en cause une règle fondamentale du droit de la filiation de la plupart des États selon laquelle la maternité légale résulte de l'accouchement.

2. Controverse médicale et scientifique

L'utérus est considéré comme un simple incubateur dans lequel le fœtus n'aurait aucun échange avec la mère. Les questions reviennent :

a) Intérêt de l'enfant

La gestation, la grossesse, ne sont pas des périodes neutres, impersonnelles, sans effet sur le devenir de l'enfant. Le désengagement affectif de la femme porteuse durant la grossesse et l'abandon programmé dans les trois jours qui suivent la naissance sont psychologiquement traumatisants.

Comment compenser sur le long terme les blessures faites à l'enfant ?

b) Risques pour la mère porteuse d'ordre physique, liés à la FIV et à toute grossesse, d'ordre psychologique

Ils sont tels que, liés aux soucis inhérents à la grossesse normale, il paraît évident d'indemniser ou de rémunérer la mère porteuse. Enfin on ne peut passer sous silence le risque de subordination et d'instrumentalisation d'une femme vis à vis d'une autre.

c) Risques pour son conjoint et ses propres enfants.

Quelles seront les conséquences de la séparation orchestrée d'un demi-frère ou d'une demi-sœur que l'on aurait attendu avec la mère porteuse.

3. Controverse éthique et juridique

a) Fragmentation de la parenté et intérêt de l'enfant

Ambiguïté entre l'enfant « sujet » et l'enfant « objet ».

Quelle sera l'information qui lui sera donnée sur les conditions de sa naissance par GPA, où trois, quatre, voire cinq acteurs peuvent intervenir ?

b) Nécessité d'un encadrement ?

4. Etat des lieux à l'étranger

La technique de la gestation pour autrui est légalement interdite en Italie, en Espagne, en Allemagne, en Suisse, en Suède et en Norvège notamment. L'essentiel des pays qui acceptent cette pratique la tolèrent en réalité, voire adaptent leur droit de la filiation, notamment la Grande-Bretagne, la Finlande, le Danemark, la Grèce, certains états des Etats-Unis, le Canada. La Belgique n'interdit pas la pratique, mais elle n'y est pas encore encadrée. Les Pays-Bas l'ont admise, mais semblent ne plus la pratiquer. Israël est le seul pays à avoir adopté une loi spécifique autorisant et encadrant la gestation pour autrui.

5. Réserves à la légalisation de la GPA

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 foeto-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. Et sur leurs motivations, ainsi qu'un emballement du trafic international qu'aucun « encadrement » par une loi française ne pourra contenir.

III. Bilan de l'AMP et Interrogations sur les nouvelles techniques de l'AMP

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*, Juin 2008. 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 et publient sur leur site leurs statistiques en fonction de l'âge et des pathologies des personnes traitées. Une telle pratique pourrait avoir une valeur éducative servant de base à une politique de prévention de l'infertilité liée à l'âge ou à certaines pathologies des futurs parents.

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 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.

Il est nécessaire aussi de développer les recherches médicales sur les causes, la prévention et les traitements des stérilités féminines et masculines.

Le suivi de l'état de santé des personnes se heurte en effet à plusieurs sortes de difficultés qui sont particulièrement sensibles dans le cas des enfants issus de l'AMP. Sur le plan pratique, il serait extrêmement lourd et coûteux, pour une faible efficacité, de suivre au long de leur vie les 20 000

enfants naissant chaque année d'une AMP, quand l'état des connaissances ne permet pas d'orienter le suivi. En effet, ni ce qui, dans les techniques d'AMP, pourrait être toxique (la stimulation hormonale de la mère biologique, la culture *in vitro*, la congélation...), ni les maladies qui pourraient apparaître ou augmenter du fait de ces techniques (cancers, malformations, maladies génétiques, infertilité, anomalies du développement...) ne sont identifiés à l'heure actuelle. Sur le plan éthique, une obligation de suivi médical spécifique pesant sur les enfants issus de l'AMP constituerait une forme de stigmatisation à leur endroit et entraverait la liberté des parents quant à la révélation ou non du mode de conception de leur enfant.

Le bilan tiré par l'Agence de la Biomédecine et le rapport de l'OPESCT sur les résultats de l'AMP en France met en exergue l'absence de soumission de ces techniques à trois principes qu'il conviendrait d'ajouter aux quatre que mentionne le CCNE :

5^{ème} principe : l'économie

Notion absente des rapports Peut-être parce que la Vie ne saurait être chiffrée, le coût de l'AMP pour la société n'est pas nul.

D'après les chiffres donnés par l'ABM, l'assurance maladie a supporté environ 245 millions d'euros de dépense en 2006 pour 54000 cycles d'insémination artificielle, 20500 FIV, 30600 ICSI, 14300 transfert d'embryons congelés, auxquels s'ajoutent plus de 7 millions d'euros de frais de garde de 176000 embryons surnuméraires.

Sachant qu'il est né 20000 enfants à l'issue de ces fécondations artificielles, ne faut-il pas s'interroger sur ces pratiques onéreuses, dont le succès est assez faibles (25 à 30%), peu satisfaisantes sur le plan éthique et transférer une partie de ce budget vers une authentique recherche de soins de la stérilité ?

En effet, les méthodes que nous avons étudiées ne sont que des substitutions : les médecins assistent le projet parental en fabricant des embryons et ne traitent pas les causes des stérilités tant féminines que masculines.

Il faudrait par exemple développer en France la NA PRO TECHNOLOGY qui permet de lutter contre les fausses couches à répétition en traitant les pathologies gynécologiques et les pathologies de la reproduction. Un potentiel de fertilité optimum est rétabli par des traitements médicaux synchronisés avec le cycle féminin et éventuellement par des traitements chirurgicaux en prévention des adhérences.

6^{ème} principe : la prévention

On sait depuis longtemps que, naturellement, la fertilité des femmes baisse de manière drastique et que les grossesses se passent moins bien après 35 ans. Or l'âge moyen de la première maternité est passé de 24 ans en 1970 à 29 ans en 2005 et 30% des femmes qui demandent une AMP ont plus de 38 ans, simplement parce qu'elles ont trop attendu !

On connaît maintenant le rôle sur la production des spermatozoïdes ou les équilibres hormonaux féminins de nombreux polluants chimiques professionnels ou environnementaux, de traitements médicamenteux au long-cour de toxiques comme l'alcool, le tabac, le cannabis, du rejet massif des

contraceptifs hormonaux dans l'environnement, des MST contractées à l'adolescence (chlamydiae en recrudescence).

Une partie non négligeable des cas d'infécondité pourrait être évitée par un style de vie plus sain.

Pourquoi ne pas déclarer la prévention de l'infertilité cause nationale, en 2010 !

7° principe : la précaution

L'impossibilité de suivre les filiations après naissance par AMP avec tiers donneur ou avec le recours à une « mère porteuse » sera telle que dans les générations suivantes les risques de consanguinité apparaîtront d'abord exceptionnels puis multipliés, avec leur cortège de malformations, handicaps et dégénérescence !

o
o o

BIBLIOGRAPHIE

- Rapport de l'OPECST : « La loi bioéthique de demain », n°1325 de l'Assemblée Nationale
- Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 de l'Agence de Biomédecine
- Questionnement du CCNE pour les Etats Généraux de la bioéthique
- « Bioéthique : Propos pour un dialogue », Mgr Pierre d'ORNELLAS – DPB - 02/2009
- « La Dignité de la Personne », congrégation pour la doctrine de la foi, Salvator - 12/2008
- « Les 9 fondamentaux de l'éducation », M. Yannick BONNET - Petite renaissance - 05/2007
- « Corps en miettes », Mme Sylviane AGACINSKI – Flammarion - 03/2009
- « Naissance et Liberté », M. René FRYDMAN et Mme Monique CANTO-SPERBER – Plon - 10/2008
- « Questions d'Ethique Biomédicale », M. Jean-François MATTEI – Flammarion - 11/2008

Nous n'avons pu travailler sur le Rapport du Conseil d'Etat ni sur le livre de monsieur Sicard car ils n'étaient pas encore parus.

COLLECTIF AQUITAIN DE REFLEXION SUR L'ETHIQUE BIOMEDICALE

CAREB

Dossier n° 6

Ce que nous pensons de l'étude du Conseil d'Etat

~ I ~

(13 juin 2009)

Contribution aux Etats généraux de la bioéthique

Association loi 1901

Siège social : c/o UDAF de la Gironde – 25 rue Francis Martin – 33000 BORDEAUX

Secrétariat : c/o Monsieur Paul VEERSE – 10 route de Blagon – 33138 LANTON

Téléphone 05.56.82.88.75 – Courriel : Paul.Veerse@wanadoo.fr

ABREVIATIONS

ABM	Agence de la biomédecine
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CE	Conseil d'Etat
OPECST	Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

Désignation des documents prévus pour la préparation des Etats généraux de la bioéthique puis le réexamen d'ensemble de la loi du 6 août 2004

Bilan ABM	pour le Bilan d'application de la loi de bioéthique, établi par l'Agence (octobre 2008)
Rapport OPECST	pour le Rapport d'évaluation de la loi du 6 août 2004, établi par l'Office parlementaire (novembre 2008)
Mémoire CCNE	pour le Questionnement pour les Etats généraux de la bioéthique, établi par le Comité consultatif, rendu public fin 2008
Etude CE	pour le Rapport « La révision des lois de bioéthique ¹ »

OBSERVATIONS PREALABLES

Le journaliste et écrivain Jean-Claude GUILLEBAUD déclare que le Conseil d'Etat a montré une pondération qui contraste avec le tohu-bohu actuel et conclut son article par un « Bravo pour cette sage réflexion ! ». Cette appréciation ne nous paraît pas excessive. En revanche, nous ne pouvons suivre quand il affirme que le CE « a fait un sans-faute » : sur plusieurs points sensibles, en tout cas et on va vite le constater, le CAREB rejette les préconisations du groupe de travail présidé par Philippe BAS et lui oppose les siennes. Commençons par quelques considérations méthodologiques...

- A. Le groupe de travail était essentiellement composé ~ outre de conseillers d'Etat ~ par des médecins et des biologistes, des professeurs de droit et des magistrats. Une faible ouverture sur la société civile non biomédicale par conséquent et nous le regrettons.
- B. Pour les personnes auditionnées, le panel était un peu plus diversifié et l'ouverture sur la société civile moins étriquée. Très en deçà de nos vœux cependant.

¹ On comprend que le CE se soit donné le temps de la réflexion, comme l'avait fait le Comité VEIL chargé d'envisager une réécriture du préambule de la constitution. Il reste que c'est seulement le 6 mai qu'on a pu avoir un résumé de son étude et qu'à la mi-juin, le texte complet de celle-ci n'était toujours pas édité... alors que les Etats généraux approchaient de leur terme.

C. La sixième partie de l'étude : « Accompagner la fin de vie » et la septième : « Quelle éthique dans les relations avec les pays en développement dans les domaines de la recherche et du soin ? » abordent des thèmes ne figurant pas jusqu'ici dans les lois de bioéthique.

Le Conseil d'Etat déclare lui-même qu'il a « été amené à examiner des questions de société liées à l'éthique et à la médecine qui n'ont pas été traitées par la loi de 2004 ». Et c'est au nom de cette approche générale, précise-t-il, « que, dès son premier rapport intitulé *De l'éthique au droit*, élaboré en 1988, il avait recommandé au Parlement de légiférer pour ne pas laisser à la seule décision des praticiens et des chercheurs les arbitrages éthiques nécessaires... »².

Nous reviendrons un peu plus loin sur ce rôle de vigilance active assigné au Parlement. Pour l'instant, nous préférons faire observer qu'une attitude pleinement logique et cohérente voudrait qu'on ne laisse pas de côté une proposition de loi comme celle d'O. JARDE relative aux recherches sur la personne (adoptée en première lecture, courant janvier 2009, par l'Assemblée nationale).

D. Puis le Conseil d'Etat énumère et commente les principes fondateurs et fédérateurs de l'éthique biomédicale française. Définissant en même temps la méthode qu'il a suivie : faire découler ses propositions de principes intangibles tels que le respect de la dignité humaine et des principes qu'ils appellent, comme la primauté de la personne humaine ou le respect de l'être humain dès le commencement de la vie. Ces principes doivent-ils figurer dans un préambule enrichi de la constitution ? Le CAREB persiste à le penser et il aurait aimé que le Conseil d'Etat dise nettement s'il approuve ou non l'avis exprimé à ce sujet par le comité VEIL.

² Nous avons imaginé que, début 2008, le XXème anniversaire de ce rapport fondateur serait célébré avec un certain éclat. Il n'en a rien été et même, en mai de l'année en question, le décès du maître d'œuvre du rapport : Guy BRAIBANT, n'a pas mobilisé les plumes.

Nous suggérons de réparer ces oublis lors du Forum national du 23 juin, à Paris. Occasion également de célébrer le XXème anniversaire d'un autre pilier de l'éthique biomédicale française : la loi HURIET/SERUSCLAT, d'honorer la mémoire du second et de remercier le premier, heureusement bien vivant et toujours actif.

La future loi de bioéthique : son contenu, ses artisans, ses gardiens – Une analyse anticipée des pages 101 et 102 de l'étude du Conseil d'Etat

Les deux sous-chapitres C et D qui précèdent suffisent à justifier, croyons-nous, que soit commentée maintenant la conclusion du rapport. Conclusion qui, pour l'essentiel, aborde un problème que nous avons tenu à traiter dès notre Dossier n° 1 (11.02.2009) ~ comme mentionné plus haut ~ que le Conseil d'Etat n'a pas éludé et que, par contre, le Comité de pilotage des Etats généraux n'a malheureusement pas jugé bon de soulever : « Quel type de loi de bioéthique voulons-nous désormais ? »³.

A. Le CE évoque « une certaine banalisation du droit de la bioéthique » et estime qu'il ne s'agit plus, « à ce stade, de poser de nouveaux principes mais de mettre en œuvre les principes existants ». Plus précisément, le CE préconise de tourner ainsi une nouvelle page :

« Après la définition des principes, après la fixation des grandes législations, vient peut-être le troisième temps de la bioéthique, qui consiste non plus à définir de façon toujours plus précise les règles applicables mais à fixer le cadre dans lequel évoluera la pratique et les espaces de négociation dans lesquels les conflits éventuels pourront se résoudre ».

B. En conséquence, le CE formule deux recommandations

1. « La première... concerne le choix du législateur d'opérer un réexamen régulier de l'ensemble de la législation de bioéthique ». Le CE montre que si ce choix se justifiait en 1994 et encore en 2004, il n'a plus de raison d'être aujourd'hui et tend même à affaiblir les principes fondamentaux dont on se réclame. « Il est donc proposé de ne pas renouveler l'obligation de réexamen des lois de bioéthique à l'issue d'un délai de cinq ans ».

Le CE ne méconnaît pas pour autant l'utilité d'une réflexion régulière sur les lois de bioéthique et suggère qu'elle soit confiée à l'ABM, au CCNE et à lui-même.

Le CAREB épouse largement ces vues mais tient à ce que le Parlement s'astreigne, tous les 10 à 12 ans, à un réexamen d'ensemble de la législation relative à la bioéthique.

2. « Le législateur ne se priverait d'aucune capacité d'action en revenant désormais au droit commun du travail législatif... »

Le CE, semble-t-il, n'envisage pas de conférer à l'ABM des pouvoirs spéciaux (il écarte, en fait, la solution qui a la préférence de l'OPECST depuis son audition publique de novembre 2007) et profite de l'occasion pour rappeler le rôle qui lui revient aux côtés de l'Agence et du CCNE. Mais surtout, il souligne la capacité du pouvoir législatif « d'intervenir à tout moment pour traiter les questions nouvelles qui lui paraissent appeler son intervention ».

³ Il ne figure explicitement ni au programme des Forums citoyens régionaux de Marseille, Rennes et Strasbourg ni à celui du Forum national de synthèse (Paris).

On voudra bien se souvenir que, s'opposant au courant à la mode, le CAREB avait instamment prié le Parlement de ne pas se défaire de ses prérogatives et de ses tâches au profit d'une ABM dont les pouvoirs et les missions seraient dangereusement hypertrophiés. Se souvenir également que le CAREB a réclamé une représentation large et effective de la société civile non biomédicale au sein du conseil d'administration et du conseil d'orientation de l'Agence et que le fonctionnement de celle-ci fasse l'objet d'un contrôle démocratique régulier.

C. Autres préconisations énoncées par le Conseil d'Etat dans sa conclusion

1. Le CE estime « hautement souhaitable que sur tous ces sujets, des principes universels, ou à tout le moins européens, soient définis ». Il explique l'évolution de son avis sur la ratification de la Convention d'Oviedo par la France et se prononce pour qu'elle « intervienne dans les meilleurs délais ».

Le CAREB aimerait, lui aussi, que tous les Etats parlent d'une même voix mais il constate qu'au fil des années, la Convention et son Protocole additionnel n° 1 ont été interprétés de façon si contradictoires ~ pour la recherche sur l'embryon notamment ~ qu'une étiquette commune recouvre maintenant des positions incompatibles. Si on n'y prenait garde, on ratifierait donc tout et le contraire.

Il prie de se reporter à son document du 10.09.2008 intitulé « Faut-il ratifier d'urgence la Convention d'Oviedo ? » et à son Dossier n° 1 du 11.02.2009.

2. Le CE se montre sensible au risque de *moins-disant* à l'échelon international. Il n'ignore pas l'argument qu'il est possible de contourner la loi française lorsqu'on a les moyens de se rendre à l'étranger et que notre manque de souplesse risque de provoquer aussi une « fuite des cerveaux ». Il n'en conclut pas moins ~ et nous l'approuvons sans réserve ~ que de tels arguments « ne sauraient justifier à eux seuls la mise en cause de la loi nationale ».

I. « La recherche sur l'embryon et les cellules qui en sont issues »⁴

NB(1). « Les recherches sur les différents types de cellules souches apparaissent à l'heure actuelle davantage complémentaires que concurrentes ». Le CAREB partage l'opinion du Conseil d'Etat.

NB(2). Le régime en vigueur des recherches sur l'embryon et ses cellules, défini pour cinq ans par la loi du 6 août 2004, a été précisé par le décret du 6 février 2006 publié au J.O. du lendemain. Il faudra donc prévoir sa reconduction pour cinq ans à partir du 6 février 2011, ce qui ne semble guère envisageable, ou son remplacement à cette date soit par un régime de dérogation pérenne, soit par un régime d'autorisation également pérenne⁵.

⁴ Hormis l'exception qui vient d'être faite pour la conclusion, nous respectons le plan suivi par le groupe de travail du Conseil d'Etat et les titres choisis pour chacune des sept parties du document.

⁵ Inutile de s'affoler à propos des projets en cours de réalisation. Le CE fait opportunément observer (page 16) qu'il résulte « des dispositions combinées des articles L.2151-5 et R.2151-2 du Code de la santé publique que les projets autorisés avant le 6 février 2011 pourront se poursuivre au-delà de cette date, dans la limite de la durée indiquée dans l'autorisation ».

A. Pour la recherche sur l'embryon humain et ses cellules souches, faut-il maintenir un régime d'interdiction assorti d'une dérogation ou adopter un régime d'autorisation sous conditions ?

1. Page 23, le Conseil d'Etat admet que la solution consistant à conserver le principe actuel d'interdiction avec dérogation, tout en le pérennisant, « présenterait l'avantage d'un interdit symbolique fort lié à la recherche sur l'embryon ». Il l'écarte cependant pour deux raisons...

a) « En premier lieu, dit-il, pour une raison de cohérence : le législateur ne pourrait raisonnablement poser une interdiction et édicter dans le même temps, à titre permanent, une dérogation dont l'effet serait en pratique de vider de son sens cette interdiction ».

Commentaire du CAREB : Le CE ne semble pas gêné par la contradiction analogue entre l'article 16 du Code civil et la loi relative à l'IVG. D'autre part, il n'explique pas pourquoi (toujours pour la recherche sur l'embryon) ce qui, de son propre aveu, n'a pas si mal fonctionné pendant cinq ans ne pourrait pas continuer à donner satisfaction. Sans pour autant ouvrir les bras à n'importe quel projet.

b) « En second lieu, ajoute le CE, on constate qu'en pratique, plus de 95% des projets de recherche soumis à autorisation ont été retenus par l'Agence de la biomédecine. Afficher le principe d'une interdiction là où les projets sont autorisés en quasi totalité reviendrait à créer un paradoxe peu souhaitable ».

Commentaire du CAREB : Le CE exagère quelque peu, oubliant par exemple qu'il a relevé (page 18) « l'approche pragmatique » de l'ABM⁶, « notamment quant à l'interprétation du critère relatif aux perspectives de progrès thérapeutiques majeurs ». Et lorsqu'il s'interroge sur le nombre ~ jugé assez faible ~ des projets soumis à l'Agence, il devrait se souvenir de cette expression de la sagesse des nations : « La peur du gendarme est le commencement de la sagesse ! ».

2. C'est pourquoi le Conseil d'Etat « préconise de créer un régime permanent d'autorisation des recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires, enserré dans des conditions strictes, précisant que la possibilité d'autoriser serait une simple faculté et ne créerait donc pas un droit à autoriser ».

Commentaire du CAREB : Non seulement cela ne nous convainc pas mais nous doutons fort que le groupe des chercheurs qui contestent tout régime dérogatoire se réjouisse d'une telle préconisation. Parions qu'ils dénonceront une contradiction grave entre la promesse d'un régime permanent d'autorisation et le refus de reconnaître un droit à autoriser !

⁶ Expression beaucoup trop bienveillante, à notre goût.

3. Le CAREB se prononce contre un régime d'autorisation et pour un régime dérogatoire, avec dérogation pérenne pour des recherches très précisément justifiées et moyennant respect de conditions strictes.

a) Certes, comme l'affirme l'étude du CE, « juridiquement la différence entre ces deux formules n'est pas fondamentale... Dans les deux cas, ce seraient les mêmes recherches qui seraient autorisées et les mêmes recherches qui seraient interdites ».

b) Mais deux fortes raisons nous poussent à préférer la première solution⁷.

i) Ainsi que le reconnaît le Conseil d'Etat, « la seule différence juridique porterait sur la méthode d'appréciation des textes dans l'hypothèse où leur application à une situation donnée serait incertaine : dans un régime d'interdiction assorti de dérogations, la possibilité de déroger à l'interdiction est interprétée strictement, alors que dans un régime d'autorisation soumise à conditions, ce sont les conditions qui peuvent donner lieu à une interprétation stricte... ». Or, on le sait, nous avons peu apprécié le *pragmatisme* de l'ABM et de son conseil d'orientation pour l'application de l'article 25 de la loi du 6 août 2004.

ii) Presque tout au long de son rapport, le CE s'applique à lier les positions qu'il prend à des principes fondateurs de l'éthique biomédicale. Mais sur le problème qui nous occupe présentement, il semble infidèle ~ quoi qu'il prétende ~ à cette ligne de conduite en choisissant la seconde solution. Même s'il prend soin de rappeler que la décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 prise par le Conseil constitutionnel n'a pas remis en cause les dispositions par lesquelles le législateur a estimé que le principe de respect de tout être humain dès le commencement de sa vie n'était pas applicable aux embryons fécondés in vitro.

Quoiqu'il en soit de ce qui précède et notamment de la référence à la position si contestable et si critiquée du Conseil constitutionnel, le Conseil d'Etat reconnaît que si chacune des deux formules maintient la protection de l'embryon comme principe supérieur, au nom du respect dû à toute vie humaine potentielle, c'est « à des degrés différents ».

4. Ajoutons que ~ pages 23/24 ~ le CE se demande s'il conviendrait de « différencier la recherche sur l'embryon de celles portant sur les cellules souches embryonnaires », ainsi que le suggère le rapport de l'ABM.

Sa conclusion (que nous approuvons) est nette : « Aucun impératif éthique ne permet de justifier une différence de traitement entre ces deux types de recherche ».

Au passage, il écarte l'idée qu'il serait « plus protecteur à l'égard de l'embryon de n'autoriser que la manipulation de cellules souches ». Justifiant ce refus par l'importance des travaux sur l'embryon menés, parallèlement à l'analyse de lignées de cellules souches, pour la connaissance de leurs anomalies et des processus de développement chez l'homme ».

Commentaire du CAREB : le CE, qui se réfère souvent au Bilan AMB, ne peut ignorer ce qu'on y trouve, page 80, sous le titre « Certaines pistes de réflexion sont à étudier ». Et, par exemple, il devrait saisir l'occasion de rappeler qu'après recherches sur l'embryon, on ne saurait

⁷ Ce qui ne serait d'ailleurs pas *révolutionnaire* puisque les recherches sur des tissus ou des cellules embryonnaires et fœtaux issus d'interruptions de grossesse fond déjà l'objet « d'un régime distinct de caractère permanent » (actuel article L.1241-5 du Code de la santé publique).

transférer ce dernier à des fins de gestation. Assurément, le CE le dira fort bien un peu plus loin (pages 25 et 26) mais il n'aurait pas été inutile d'énoncer dès maintenant cette position de sagesse.

B. Quel que soit le régime adopté : dérogatoire ou non, il faudra maintenir les conditions édictées, en 2004, par le législateur pour la recherche sur l'embryon. D'autre part, l'ABM ~ chargée de veiller à ce que les chercheurs s'y conforment ~ devrait être soumise à un contrôle démocratique régulier.

1. Exigence que les recherches soient « susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs ».

Le Conseil d'Etat défend cette exigence qu'attaquent de nombreux scientifiques. Voici sa conclusion que nous faisons nôtre : « Au total, ce critère paraît garantir que l'atteinte à l'embryon qu'implique la recherche soit justifiée par une finalité médicale élevée⁸, tout en prenant en compte le caractère fondamental des recherches en cause. Le Conseil d'Etat propose donc de maintenir la condition que les recherches soient susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs ».

2. Le CE prend acte de l'absence de consensus à propos de « la condition selon laquelle les recherches ne doivent pas pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable ».

Mais il souligne qu'il « importe toutefois de maintenir dans la loi l'idée que la recherche sur les cellules embryonnaires n'est autorisée que lorsqu'elle permet d'aller dans des directions impossibles à emprunter selon d'autres méthodes ».

Et il préconise de substituer à la condition actuelle une condition « d'impossibilité en l'état des connaissances scientifiques de mener une recherche identique à l'aide d'autres cellules que des cellules souches embryonnaires humaines ».

Le CAREB ne voit pas d'objection à cette substitution.

3. L'examen par le Conseil d'Etat des autres conditions actuellement imposées par la loi ne prête pas à discussion. Nous tenons simplement à bien marquer trois approbations.

a) Le CAREB est d'accord pour qu'on ne revienne pas « sur l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche, en autorisant la constitution in vitro d'embryons humains à cette fin ou la technique de clonage par transfert de noyau cellulaire.

b) Le CAREB est d'accord pour qu'un couple qui permet que des recherches soient poursuivies sur ses embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental ne puisse retirer son consentement qu'aussi longtemps que des lignées n'ont pas été dérivées de l'embryon.

⁸ Le CE rappelle que l'article R.2151-1 du Code de la santé publique précise « que sont notamment « *susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs* les recherches poursuivant une visée thérapeutique pour le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus ».

c) Le CAREB est d'accord pour que les ministres de la santé et de la recherche soient informés des raisons ayant conduit l'Agence de la biomédecine à autoriser des recherches.

II. « Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire : renforcer l'information et l'accompagnement dans le cadre législatif actuel ».

Pages 27/31, le CE rappelle les trois types de diagnostics prévus par la loi : DPN, DPI, DPI-HLA... Puis il donne trois exemples de l'évolution des méthodes de dépistage des maladies génétiques transmissibles et autres affections de l'embryon / fœtus. Evolution qu'il résume d'emblée ainsi : « le perfectionnement des techniques d'analyse permet de réaliser des examens de dépistage plus larges et à des dates de plus en plus précoces pendant la grossesse »... Enfin, le CE avertit que « l'évolution des techniques diagnostiques et des connaissances (identification de nouveaux gènes) soulèvent des questions éthiques nouvelles au regard du principe de libre choix du couple et du risque de dérives eugéniques ».

Page 31, le CE définit l'eugénisme d'une façon qui nous convient parfaitement : « l'eugénisme peut être désigné comme l'ensemble des méthodes et pratiques visant à améliorer le patrimoine génétique de l'espèce humaine. Il peut être le fruit d'une politique délibérément menée par un Etat et contraire à la dignité humaine. Il peut aussi être le résultat collectif d'une somme de décisions individuelles convergentes prises par les futurs parents... ». Cette dernière phrase condamnant implicitement tous ceux ~ ils sont nombreux ~ qui se bornent à une dénonciation du passé : les perversions nazies par exemple, et oublient que le Premier ministre a demandé au CE si l'eugénisme existe en France, aujourd'hui.

Le CAREB, ce printemps, a apporté une contribution spécifique aux Etats généraux de la bioéthique en Aquitaine organisés par le CHU de Bordeaux avec pour thème « Le spectre de l'eugénisme ». Cette contribution⁹ figure, in extenso, en annexe au compte rendu mis en ligne sur le site internet réservé aux espaces éthiques créés par les CHU. On voudra bien s'y reporter.

A. Page 30, le CE « pose la question de savoir s'il est légitime que les conditions du DPI demeurent plus strictes que celles du DPN ».

Il montre l'inconvénient du statu quo : « Cette différence d'encadrement législatif empêche de détecter certaines affections dans le cadre du DPI, avant le transfert in utero... ».

Mais il souligne que « tout assouplissement du DPI induit des risques supplémentaires d'eugénisme ».

Il semble ne pas répondre à la question mais, page 33, il repoussera explicitement l'alignement du DPI sur le régime du DPN. Rien de surprenant à cela puisque, dès le titre de la deuxième partie du rapport, on sait que le CE restera dans le cadre législatif actuel, tant pour l'un que pour l'autre.

⁹ Titre : « Quelques réflexions en attendant le rapport du Conseil d'Etat et depuis sa parution (18 avril-13 mai 2009) ».

B. Prenant l'exemple du dépistage généralisé de la trisomie 21, suivi dans 95% des cas détectés d'une interruption de grossesse, le CE y voit « une pratique individuelle d'élimination presque systématique des fœtus porteurs » et appelle à la vigilance.

Mais sans dire en quoi elle consiste. De plus, il considère que, d'une façon globale, la « stabilité en tendance longue » du taux d'IVG et le nombre « relativement faible » des IMG « n'ont pas jusqu'à présent, fait apparaître d'évolutions préoccupantes » vers « la recherche de *l'enfant parfait* ou du moins indemne de nombreuses affections graves ». Une analyse et un optimisme que le CAREB ne partage pas.

C. Relativement confiant en ce qui concerne le danger d'eugénisme en France, le Conseil d'Etat préconise un certain nombre de précautions mais non sans souligner « qu'il serait illusoire et même injustifié d'empêcher ou de retarder l'accès à des techniques de dépistage ». Le CAREB donnera son avis sur chacune des précautions conseillées...

1. Rester vigilant afin que la politique de santé publique permette « la meilleure prise en charge du handicap ».

Avis du CAREB : oui mais on ne peut se contenter de bonnes paroles ! Il ne s'agit pas de distribuer quelques aumônes et de prendre quelques mesures symboliques mais d'apporter les concours suffisants dans le cadre d'une politique cohérente d'aide aux handicapés et à leur famille.

2. « Veiller à ce que le développement du dépistage des prédispositions génétiques ne se traduise pas par des interruptions de grossesse sans lien avec le niveau des risques encourus par l'enfant à naître ».

Avis du CAREB : oui, bien sûr, mais que faire concrètement ?

3. Cas du DPN

Toujours pour la limitation du risque eugénique, le CE insiste sur un renforcement de l'information et de l'accompagnement des femmes. Et, à cet effet, propose deux améliorations de la rédaction de l'article L.2131-1 du Code de la santé publique.

Le CAREB approuve l'idée directrice ainsi que les deux améliorations suggérées :

a) Jusqu'à présent, le DPN a été défini de façon négative : recherche d'une « affection d'une particulière gravité », ce qui ne prend qu'imparfaitement en compte les finalités thérapeutiques de ce diagnostic, lorsqu'elles sont possibles ». C'est pourquoi, le CE propose d'ajouter au premier alinéa de l'article précité : « ... au cours de laquelle des examens sont proposés à la femme enceinte. A l'issue de ces examens, le prescripteur en communique les résultats à la femme concernée, lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension et l'oriente, le cas échéant, vers une prise en charge adaptée, notamment en vue d'apporter un traitement au fœtus ou à l'enfant né ».

b) Un ajout à la fin du dernier alinéa du même article permettrait de renforcer l'information et l'accompagnement de la femme si des analyses confirmées sont susceptibles de conduire « à des interruptions de grossesse motivées par des raisons médicales intervenant dans le délai légal de l'interruption volontaire de grossesse. A cet effet, la femme enceinte serait reçue, à sa demande, par un ou plusieurs membres d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

4. Dans le cas du DPI, où le risque eugénique est par nature plus important.

a) Le CE estime, à juste titre selon nous, que ne pas maintenir l'interdiction du *criblage* génétique préimplantatoire « serait le premier pas vers un eugénisme actif par voie de dépistage ». En conséquence, il ne propose pas « d'assouplir les conditions posées dans le régime actuel, par exemple dans le sens d'un alignement sur le régime du DPN ».

b) Face au problème d'une prédisposition à certaines maladies à révélation tardive (cas, par exemple, des formes héréditaires de cancers d'apparition tardive), il maintient un autre refus qui nous satisfait : celui de dresser une liste de maladies ouvertes au DPI. Pour éviter, dit-il et disons-nous, « de considérer a priori qu'une vie ne vaut pas d'être vécue quand elle s'accompagne de telle ou telle affection ».

c) Nous regrettons d'autant plus qu'il ne se prononce pas clairement sur les suites à donner au rapport STOPPA-LYONNET ainsi que sur les libertés prises à Strasbourg puis Montpellier et qui ont rendu indispensable un arbitrage.

Le rapport STOPPA-LYONNET a été demandé par l'ABM et l'Institut national du cancer. Non par le Gouvernement ou le Parlement qu'il n'engage donc pas et à qui appartient la décision importante à prendre.

A tort ou à raison, l'ABM a conclu que la loi n'empêchait pas de recourir au DPI dans le cas de prédisposition à des formes familiales de cancer. Et a donc laissé faire tout en reconnaissant que le problème devrait être revu lors de la discussion d'une nouvelle loi de bioéthique. C'était bien le moins de ce qu'elle pouvait concéder puisque son conseil d'orientation jugeait que les aspects éthiques n'avaient pas été totalement cernés.

Madame BACHELOT-NARQUIN a également pris rendez-vous avec le proche avenir en misant sur les Etats généraux pour éclairer la décision à prendre. Sans dire nettement ce qui était permis ou défendu en attendant.

Le CAREB n'a pas une attitude fermée : il a pris parti en faveur de la solution de conciliation avancée par R. FRYDMAN et M. CANTO-SPERBER (à la page 103 de Naissance et liberté). Mais il attend avec un agacement croissant que cesse ce jeu d'esquive, que l'ABM reste à sa place et que la ministre de la santé fasse preuve d'autorité. Que les pouvoirs publics précisent la loi au plus vite et la fassent respecter.

o
o o

Une conclusion du CAREB

Il faut établir et maintenir un équilibre raisonnable entre les quatre volets d'une politique cohérente :

- Favoriser le libre choix de couples bien informés face à un dépistage de qualité des maladies héréditaires et autres affections de l'embryon et du fœtus
- Consacrer au moins autant de crédits à vaincre les maladies et handicaps qu'à les détecter
- Agir de même pour les recherches visant à empêcher les conséquences de ces maladies de se manifester
- Apporter des aides substantielles aux handicapés et à leur famille.

Tel est, selon le CAREB, l'effort à consentir pour que la société française ne sombre pas dans l'eugénisme.

(à suivre)