

Assemblée Nationale

Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques

COMPTE RENDU DE L'AUDITION PUBLIQUE
OUVERTE À LA PRESSE

DU JEUDI 29 NOVEMBRE 2007

Organisée par :

Alain CLAEYS, Député de la Vienne

Jean-Sébastien VIALATTE, Député du Var

SCIENCES DU VIVANT ET SOCIÉTÉ :
LA LOI BIOÉTHIQUE DE DEMAIN

ACCUEIL ET OUVERTURE DE LA SEANCE

M. Claude BIRRAUX, Député de Haute-Savoie, Premier Vice-Président de l'OPECST

Je vous prie d'abord d'excuser le Président Henri REVOL, Sénateur, qui n'a pu être parmi nous. Je souhaite remercier mes collègues Alain CLAEYS et Jean-Sébastien VIALATTE de m'avoir proposé d'ouvrir cette audition publique consacrée à la bioéthique, organisée dans le cadre de l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004. Celle-ci confie à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques le soin d'en évaluer l'application dans un délai de quatre ans.

L'étendue du champ d'étude, la complexité des questions posées, les difficultés liées à l'évolution constante des connaissances et des technologies dans ce domaine, les disparités d'approches, tant au niveau international, qu'au sein de notre société, et parfois même de la communauté scientifique, justifient à mes yeux la décision de l'Office d'engager dès maintenant ce travail d'évaluation, en dépit du retard pris par l'élaboration de certaines mesures d'application de la loi.

Par ailleurs, la multiplication des colloques sur les thèmes relevant de la loi de 2004, comme si l'on assistait à l'organisation spontanée d'un « Grenelle de la bioéthique », faisait 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.

L'implication de l'Office aujourd'hui me semble donc tout à fait légitime, et vous savez qu'en ce qui concerne la légitimité du Parlement et des parlementaires, je suis particulièrement pointilleux.

Il me semble également utile de rappeler que le rôle de l'Office est un rôle d'information. Il faut avoir conscience qu'évaluation n'est pas synonyme de décision ou de révision, car c'est précisément pour préparer ce qui doit être organisé en 2009 que nous avons engagé cette étude.

L'évaluation conduite par nos rapporteurs devrait prendre une dimension prospective intégrant non seulement la technique et la technologie, mais également l'homme dans ses aspects physiques, moraux et spirituels. Il s'agit de connaître en quelque sorte la nature véritable de l'homme et, au vu des connaissances nouvelles, de savoir comment appréhender jour après jour la nature la plus profonde et la plus intime de l'homme.

J'évoquerais dans cette introduction la question de la méthodologie. Contrairement aux habitudes en cours au sein de l'Office, les rapporteurs ont souhaité, dès le début de leurs travaux, organiser une audition publique ouverte à la presse alors qu'en règle générale, cette audition intervenait en fin d'étude, et je les en remercie. Cette

initiative s'inscrit dans le prolongement des divers travaux conduits par l'Office sur la bioéthique depuis 1992. Elle a été rendue possible aussi par la continuité des études réalisées dans le cadre de l'Office par Alain CLAEYS qui avait, en 1999, avec Claude HURIET, présenté le rapport de l'Office sur l'application de la loi de bioéthique de 1994. Dans le domaine de la bioéthique, qui provoque tellement de débats, voire même d'affrontements dans la société, la formule des auditions publiques contradictoires ouvertes à la presse, initiée par l'Office, est particulièrement bien adaptée.

Je souhaiterais également rendre un grand hommage au travail initial réalisé au sein de cet Office parlementaire en 1992 par feu le sénateur Franck SERUSCLAT, dont le rapport sur « Les sciences de la vie et les droits de l'Homme : bouleversement sans contrôle ou législation à la française ? » symbolise la première incursion de l'Office parlementaire dans le domaine de la bioéthique.

La démarche adoptée par Franck SERUSCLAT me semble tout à fait pertinente. Son rapport comportait une série de fascicules consacrés successivement aux différentes approches en matière de réflexion éthique, à la procréation médicalement assistée, aux premières étapes de la vie et au statut des recherches sur l'embryon, aux diagnostics anténataux et à leurs conséquences, aux conséquences des progrès de la génétique, au statut du corps humain et de la personne humaine, à l'euthanasie et aux soins palliatifs. Ces thèmes retenus, on le voit, gardent toute leur actualité, le sujet n'a pas été entièrement épuisé. Le regroupement de ces différents fascicules portait le nom évocateur suivant : « Questions clés et réponses contradictoires », car l'approche retenue par Franck SERUSCLAT était prudente, le rapport énumérant les questions devant être abordées par le législateur, sans jamais prendre parti.

Quoi qu'il en soit, l'une des recommandations tendait à faire précéder le débat parlementaire de consultations publiques à l'initiative de l'Office parlementaire et, quinze années après, c'est ce que nous organisons aujourd'hui.

Je laisserai les rapporteurs mettre en œuvre cette recommandation et conduire les débats de cette première journée d'audition car il n'y a pas, de la part du Premier Vice-Président de l'Office parlementaire, quelque autorité qui viendrait les contraindre dans leur travail. Je quitterai la présidence après la présentation d'Axel KAHN et retournerai dans la salle, simplement parce que je souhaite assurer mes deux collègues de mon amitié, et de ma totale confiance pour conduire ce débat difficile.

M. Alain CLAEYS, Député de la Vienne

Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, chers amis, je vous remercie d'avoir répondu à l'invitation de l'Office parlementaire.

Je voudrais remercier tout particulièrement Claude BIRRAUX qui, avec notre collègue sénateur Henri REVOL, assure la présidence de l'Office parlementaire, avec talent, ce qui, depuis de nombreuses années, a permis à l'Office, et à travers lui au Parlement, d'obtenir une audience aujourd'hui importante sur des sujets concernant la

science et la société. Je voudrais saluer aussi l'ensemble des membres du Conseil scientifique, car c'est aussi grâce à eux que cette première table ronde a lieu aujourd'hui, ce qui n'est pas une tradition à l'Office. En principe, les tables rondes ouvertes interviennent à la fin des travaux. Nous avons quelque peu inversé les usages. Les thématiques et les sujets traités étant d'actualité, et très développés dans les médias, il nous est apparu important de pouvoir commencer le travail d'évaluation des lois bioéthiques à travers cette journée d'audition publique.

Je tiens encore une fois à remercier Claude BIRRAUX d'avoir soutenu cette initiative et de nous avoir accompagnés depuis un certain nombre d'années sur ces sujets.

En ce qui concerne la révision des lois bioéthiques, si l'on se souvient ce qui s'est passé en 1998-1999, j'exprime le vœu que l'on ne prenne pas autant de retard qu'alors. Cependant ces retards s'expliquent. Lorsque nous avons commencé nos travaux d'évaluation en 1998, avec Claude HURIET, nous nous étions rendus compte qu'un grand nombre de décrets d'application de la loi de 1994 n'étaient pas encore parus quatre ans après. Heureusement, concernant la loi de 2004, des progrès ont été accomplis, et il ne reste plus que cinq décrets non parus, ce qui est un progrès non négligeable par rapport à la loi de 1994. Cependant, pour ne relever qu'un seul exemple, le décret concernant l'élargissement du diagnostic pré implantatoire n'a été publié qu'en juin 2007 ; c'est toutefois un progrès important.

Pour la future révision de la loi de bioéthique, le calendrier sera contraint, « grâce aux sénateurs » par les dispositions concernant la recherche sur l'embryon. La loi, telle qu'elle a été votée, interdit toute recherche sur l'embryon, mais établit une dérogation qui est valable pour cinq ans. Ceci implique une obligation pour le législateur de revisiter cette disposition avant cinq ans, si l'on souhaite que cette recherche puisse se poursuivre en France. C'est extrêmement important car si tel n'était pas le cas, l'Agence de la biomédecine se trouverait dans une situation extrêmement difficile et ne pourrait pas valider un certain nombre de protocoles de recherche comme elle le fait aujourd'hui. Or, aujourd'hui en France, on compte une trentaine d'équipes qui travaillent sur la recherche sur l'embryon. Cette contrainte liée au texte adopté par le législateur nécessitera donc de travailler rapidement sur ce sujet.

Comment nous situons-nous dans notre travail ? L'Office n'a pas à se substituer au futur travail du législateur. L'Office, composé de députés et de sénateurs, doit évaluer cette loi, expliquer dans quelles conditions elle est appliquée, et vérifier si ses dispositions et les décrets d'application publiés permettent un bon fonctionnement. Dans ce cadre, le travail que nous effectuerons avec l'Agence de la biomédecine et les enseignements qu'elle en tire, est essentiel car, aujourd'hui, l'Agence de la biomédecine constitue véritablement le « bras séculier » de l'application de cette loi. Son regard, son expertise sont totalement indispensables.

Par ailleurs, le Gouvernement a annoncé un débat public sur la loi de 2004 qui devrait intervenir en 2009 ou 2010, avant la révision de cette loi. Ce débat public devrait être conduit par l'Agence de la biomédecine. Nous souhaitons, et c'est naturel, y être

associés. L'Office prendra aussi un certain nombre d'initiatives. Ce travail, qui se poursuivra tout au long de l'année 2008, est essentiel. Il s'agit pour l'Office parlementaire, comme Claude BIRRAUX l'a rappelé, d'effectuer un travail d'investigation passant par des auditions publiques mais également des auditions privées de toutes les personnes concernées. Nous nous ouvrirons également vers l'extérieur et nous participerons à notre niveau à ce débat public car j'estime que notre démocratie représentative doit aussi se ressourcer à travers l'ensemble de ces débats publics.

À travers les sujets qu'il faut aborder en vue d'une révision de la loi bioéthique, on perçoit la nécessité d'une expertise sur les progrès scientifiques. Que s'est-il passé depuis cinq ans ? Y a-t-il aujourd'hui des avancées scientifiques remettant en cause un certain nombre de nos dispositifs ? Il faut répondre à cette question sans tabou, avec une grande lucidité, en pensant toujours aux malades et en étant très vigilants sur les mots. Il en est un qu'il faudrait parfois bannir de nos interventions, c'est le mot « thérapeutique ». Pour se rassurer, on mentionne toujours « la finalité thérapeutique ». Or il ne faut pas donner de faux espoirs.

Lorsqu'on évoque la différenciation cellulaire, et cherche à comprendre certains processus importants, je considère qu'il ne faut pas avoir honte d'expliquer que cela relève de la recherche fondamentale. Lors de la révision de la loi, c'est un élément que les parlementaires devront avoir à l'esprit pour éviter d'utiliser certains mots pouvant parfois laisser espérer, trop rapidement, des progrès scientifiques.

Sur le don, autre sujet d'importance, j'estime qu'il faudra, au regard de ce que l'on constate au niveau international, et de ce qui peut être qualifié de « dérives », réfléchir à ce que signifie aujourd'hui l'anonymat et la gratuité.

Nous devons aborder de nouveau ensemble les questions soulevées par la procréation médicalement assistée et également réexaminer les problèmes posés par le diagnostic préimplantatoire. Des interrogations, des demandes pour que la loi s'ouvre sur ce sujet existent, il conviendra de les examiner sans préjugé pour que le législateur puisse être éclairé.

Enfin, il est un sujet qui a fait l'actualité ces dernières semaines, celui des tests génétiques qu'il faudra traiter avec sagesse.

La révision de la loi devrait nous entraîner vers une autre étape. À travers les deux premières lois de bioéthique, on a réfléchi à la question du progrès scientifique et de l'homme. Il me semble qu'il faut réintroduire aujourd'hui une donnée, celle de la société et de ce que j'appellerais « le vivre ensemble ». En quoi ces progrès scientifiques, demain, pourraient-ils modifier nos règles de « vivre ensemble » ? C'est aussi un débat à mener sans tabou dans le cadre de la réflexion de l'Office.

M. Jean-Sébastien VIALATTE, Député du Var

Mesdames et Messieurs, je m'associe aux remerciements qui viennent d'être adressés à toutes celles et ceux qui contribuent aujourd'hui à éclairer le débat sur

l'évaluation de la loi de bioéthique. Une évaluation, vous l'avez indiqué, Monsieur le Président, confiée à l'Office dans le cadre de la loi de 2004 avec, comme l'a rappelé Alain CLAEYS, un certain nombre de dates butoirs. Si la date de 2009 paraît un peu difficile à tenir, en revanche celle de 2011 est impérative puisqu'il s'agit de la date limite après laquelle l'Agence de la biomédecine ne pourra plus accorder des autorisations de recherche sur l'embryon.

Pour un parlementaire nouveau venu à l'Office, cette évaluation n'est pas aisée et, paradoxalement, je considère qu'elle se compliquerait presque, en ce qui me concerne, de par mon activité professionnelle de biologiste « praticien de quartier ». Je me trouve, en effet, confronté au quotidien de ceux qui attendent avec anxiété des résultats d'analyses quelquefois banales, mais aussi de tests de dépistage de pathologies plus graves, et confronté aussi aux couples qui attendent la possibilité d'une procréation ou un traitement miracle dont ils ont entendu parler ou lu le compte rendu dans leur quotidien habituel.

Comme le soulignait Alain CLAEYS, il faut être très vigilant. On assiste actuellement à une inflation d'articles destinés au grand public contenant des promesses de plus en plus considérables, et on risque ainsi de créer une grande désillusion dans le public. On comprend bien que certaines équipes de recherche, confrontées à la nécessité, premièrement de trouver des financements, deuxièmement d'acquérir peut-être une notoriété suffisante, fassent des déclarations prématurées, mais j'estime qu'il faut également réfléchir à l'éthique de la publication dans les journaux.

Parfois, en tant que praticien, j'affronte un certain nombre d'attentes déçues que génère l'utilisation de techniques parfois difficiles à supporter comme la procréation médicalement assistée pour les femmes et les hommes qui décident d'y recourir. Il en est de même pour les greffes, où l'attente des patients est quelquefois tellement insupportable qu'elle laisse percevoir parfois un certain désir de mort tant les besoins vitaux pour eux sont pressants.

L'accumulation des découvertes scientifiques et technologiques médiatisées, parfois même avant les essais thérapeutiques chez l'homme, crée des espoirs mais aussi beaucoup de déceptions. Un simple coup d'œil aux affaires très récentes sur les sciences du vivant ainsi que sur la liste des sujets sur lesquels le Comité national consultatif d'éthique a rendu des avis récemment est éclairant. Nous assistons à un bouleversement continu qui rend parfois pensable ce qui relevait, il n'y a pas si longtemps, de la science-fiction, y compris pour un scientifique.

Aussi est-il assez compréhensible que les chercheurs souhaitent une simplification des procédures parfois, il est vrai, inutilement contraignantes. Pour autant ils admettent eux-mêmes que l'on ne connaît pas forcément à l'avance l'impact thérapeutique d'une découverte. Comme le rappelait le Professeur Henri ATLAN, le chercheur avant tout s'efforce de sauvegarder sa liberté de conduire ses travaux pour découvrir. C'est l'un des enjeux de la recherche fondamentale que la loi de 2004 paraît limiter, non sans hypocrisie pour certains.

Dans le même temps je constate comme l'a souligné le Professeur Didier SICARD, Président du Conseil national consultatif d'éthique, que nous avons entendu dernièrement car il ne pouvait pas être présent aujourd'hui, que les biotechnologies enferment l'humanité dans une sorte de « gourmandise technologique ». Le progrès finit par exclure et n'améliore pas toujours la condition de l'homme. Il engendre des inégalités d'accès aux soins entre des régions, entre des personnes, selon leur niveau d'information, et ceci constitue un enjeu éthique d'importance dont nous devons toujours nous soucier.

Par ailleurs, les nouvelles techniques d'investigation fondées sur les nouvelles technologies offrent certes des possibilités de diagnostic rapide, mais posent des problèmes éthiques difficiles à résoudre dans un contexte mondialisé. Le secret médical, l'anonymat, le don, le consentement éclairé, fondement de la loi de bioéthique de 2004 que de nombreux pays nous envient, restent d'actualité. Il est probable que nous n'ayons pas à modifier substantiellement les équilibres auxquels nous étions alors parvenus. Cependant, d'autres questions restent en suspens.

Comment résoudre la question de la gestation pour autrui, certes interdite en France mais autorisée à nos portes ? Comment limiter l'accès par Internet à des tests génétiques de médiocre qualité ou bien encore la vente d'ovocytes ou de gamètes par ce biais car on en manque en France ? Comment préserver la décision de celui qui ne souhaite pas connaître le résultat des tests génétiques dans une famille à risque ? Quel sera le statut de l'homme qui, grâce à des implants cérébraux, verra son comportement modifié ? Quel sera le statut de l'homme réparé, voire augmenté par les nouvelles technologies ?

Les rapports entre la science et la société évoluent, il se crée un climat de méfiance fait d'incompréhension, d'attente et d'espoir mais aussi de désillusions souvent nourries par l'annonce de découvertes « miracles » complaisamment relayées par la presse et/ou par des publicités franchement mensongères. C'est pourquoi Alain CLAEYS et moi-même attendons beaucoup des travaux de ce jour, afin d'être en mesure de contribuer à l'élaboration de la loi de bioéthique de demain par ce premier débat interdisciplinaire.

Je ne crois pas que le législateur doive être « à la remorque » de la science pour toujours adapter la loi aux découvertes en cours. Si la liberté du chercheur existe, le législateur doit, c'est sa vocation, créer le cadre et les conditions du « vivre ensemble » et précéder en quelque sorte, si possible, la science.

M. Claude BIRRAUX

Je vous remercie. La parole est à présent à Axel KAHN.

PROPOS INTRODUCTIF

M. Axel KAHN, Professeur de médecine, Directeur de l'Institut Cochin, Membre de l'Académie des Sciences, Membre du Conseil scientifique de l'OPECST

Je vous remercie, Monsieur le Président.

Mesdames et Messieurs les Parlementaires, Mesdames et Messieurs, chers collègues,

Le sens dans lequel nous étudions l'éthique aujourd'hui et par conséquent celui dans lequel il faudra entendre ce mot lorsque l'on révisera la loi de bioéthique, est une réflexion sur la vie bonne et les valeurs qui la fondent.

Dans le domaine biologique et médical qui est celui de la bioéthique, cela revient très souvent à se demander si l'application à l'homme et à tout ce qui a de la valeur pour lui, des innovations découlant des avancées scientifiques et des progrès techniques, est ou n'est pas compatible avec l'idée que l'on se fait de ce qui doit être respecté dans la personne.

Puisque l'on traite des valeurs fondant la réflexion éthique, la première question que doit se poser quiconque évoque l'éthique, et notamment le législateur qui devra revisiter la loi, est celle de la nature des valeurs, de leur caractère robuste, de leur permanence ou au contraire de leur totale relativité. Il n'est pas possible de statuer sur une grande diversité de cas, si l'on n'est pas capable de spécifier au nom de quelles valeurs on tâchera de résoudre ces multiples difficultés.

Mon sentiment est qu'il existe une valeur peu susceptible d'être contestée ou remise en cause quelque part au monde et en quelque période. Cette valeur, qui a déjà été mentionnée par Alain CLAEYS et Jean-Sébastien VIALATTE lorsqu'ils ont évoqué la dimension éthique du vivre ensemble, est celle de la réciprocité. Je considère que cette valeur de la réciprocité a une dimension ontologique en ce que s'il n'y avait pas eu, à un moment donné, la prise de conscience de la profonde réciprocité entre deux êtres humains qui s'édifiaient l'un l'autre, qui s'humanisaient l'un l'autre, qui étaient l'un l'autre la condition de leur humanisation respective, il n'y aurait tout simplement pas d'humanité.

Quiconque m'humanise et quiconque est édifié grâce à son contact avec moi, est ainsi, à l'évidence, justifié de se réclamer des valeurs dont je me réclame. Les droits que je revendique en ce qui me concerne doivent être également ses droits.

Lorsque l'on a énoncé ce principe dont je donnerai quelques applications, une question se pose : n'y a-t-il point une contradiction entre, d'une part, la proposition selon laquelle la valeur fondamentale de la réflexion éthique est robuste et non totalement relative, et d'autre part, la volonté du législateur de réviser les lois de bioéthique tous les

cinq ans ? En d'autres termes, peut-on considérer que la notion de réciprocité est soluble dans le progrès scientifique ? Le bien est-il soluble dans le vrai ? La morale est-elle soluble dans la science ?

Tout dépendra de ce que l'on entend par la nécessité d'une révision des lois de bioéthique. J'imagine qu'il ne sera pas question de remettre en cause cet élément fondamental que constitue la réciprocité car, en réalité, quand on examine les textes touchant à l'éthique, ceux d'ARISTOTE, de BOÈCE, de PLOTIN, et ceux plus récents, l'on s'aperçoit que les références sont en effet assez stables, et n'ont aucune raison d'être remises en cause, et je ne perçois pas le progrès scientifique et technique qui serait de nature à les remettre en cause. En revanche, les questions qui se posent du respect de cette réciprocité pour certaines d'entre elles ne peuvent être envisagées avant que les connaissances et les techniques ne posent réellement une question particulière.

Un autre conseil que j'aimerais donner à tous ceux qui réfléchissent aux problèmes d'éthique et notamment aux législateurs – mais ai-je des conseils à leur donner ? –, à la lumière de ces quelques réflexions préalables, est qu'il faut à tout prix éviter qu'une loi de bioéthique ne se transforme en un mode d'emploi des pratiques : d'abord, parce que cela ne correspond en aucune manière au sens acceptable du terme d'éthique, ensuite parce que cela amènerait à totalement relativiser la pensée éthique d'un pays par rapport à d'autres dont les pratiques peuvent naturellement être totalement différentes, enfin parce que, danger considérable, on en arriverait, en voulant ne rien oublier, en énumérant toutes les possibilités les plus incongrues, à ce que tout ce qui n'est pas interdit ou organisé, devienne libre d'accès et autorisé. Or l'invention des techniciens et des scientifiques sera toujours plus rapide que celle des législateurs.

La loi de bioéthique se doit par conséquent très clairement, explicitement, d'indiquer ce qu'il revient à la Nation de défendre lorsque l'on traite tel ou tel cas. Les dangers et les pièges, sont multiples. En matière biologique et médicale, l'objet de la réflexion, les sujets de la loi toucheront à des questions de l'ordre de la filiation, de la naissance, de la souffrance, de la maladie, de la mort, de l'identité et de la différence, voire de la valeur des êtres. Il est impossible d'imaginer qu'aborder ces questions puisse se faire sans émotion. Mais qui évoque intégration de la dimension émotive de ces questions, évoque également exigence d'une résistance au caractère morbide de l'émotion, le pathos, qui menace « à tous les coins de rue » lorsque l'on discute des problèmes de bioéthique.

Par ailleurs, il faut naturellement, pour discuter les problèmes de bioéthique, bien comprendre ce dont il s'agit. Les scientifiques et les techniciens, dont le métier est de faire avancer les connaissances et de développer les technologies, sont les mieux à même d'en rendre compte. Ces femmes et ces hommes sont admirables en matière scientifique et technique. L'admiration qui leur est due, ne doit pas forcément s'étendre à une admiration quant à leur appréciation morale et éthique. Comme je vous l'ai expliqué, la morale n'est pas soluble dans la science. Aussi admirables fussent-ils, les scientifiques, les techniciens n'en sont pas moins des femmes et des hommes comme vous autres Mesdames et Messieurs les parlementaires, comme nous autres, avec leurs préférences, leurs préjugés, leurs appréhensions. Si bien que dans les discours, il faudra à

chaque fois entendre à la fois, ce que les sciences peuvent expliquer à un moment donné, et ce qui reflète, très logiquement d'ailleurs, les préjugés, les préférences de ces personnes.

En outre, vous devrez en permanence avoir à l'esprit, car ce sera en quelque sorte le moyen de « déclencher la sonnette d'alarme », ce que furent dans le passé les icônes corruptrices de l'éthique médicale. Chacun sait que la médecine a un objet éminemment moral : permettre de rétablir les meilleures conditions de l'autonomie et de l'épanouissement humain lorsque celui-ci est compromis par la détresse, la souffrance, la maladie. Chacun sait également que malgré cela, il y eut de nombreux scandales, de nombreuses dérives de la médecine. Ces icônes corruptrices sont de quatre ordres.

La première icône corruptrice est la passion scientifique qui a toujours sa légitimité mais qui doit être prise en compte, ce que rappelait Charles NICOLLE pour rendre compte d'un épisode au cours duquel son maître, le grand bienfaiteur de l'humanité Louis PASTEUR, ne s'était pas montré à son avantage. Il expliquait que la passion du savant l'emportait sur la conscience de l'homme et parlait de la « folle témérité » que la passion inspire au génie.

La seconde est la négation d'un niveau d'humanité suffisant ou suffisamment prometteur dans l'objet de l'expérience pour retenir le bras de l'expérimentateur. Quand vous entendrez comme argument principal « on peut y aller car ce matériel, cet amas de cellules, ce grumeau, n'a rien d'humain », sachez que dans le passé, au nom de l'humanité insuffisante de l'objet de l'expérience, de nombreuses dérives ont été justifiées.

La troisième est l'alibi ou alors la perspective réelle des bienfaits considérables que l'on peut attendre, si elle réussit, d'une expérience discutable sur le plan éthique. Si bien que lorsque vous entendrez « il faut absolument la faire car grâce à elle les paralytiques remarcheront, les amnésiques retrouveront la mémoire, les cardiaques retrouveront du cœur à l'ouvrage », qu'une « petite sonnette » se déclenche dans votre esprit afin que vous vous rappeliez que ces arguments ont été souvent, bien souvent, utilisés.

La quatrième est bien évidemment celle de l'argent : « il faut le faire car nous avons une place à maintenir et à développer par compétitivité ».

J'illustrerai ces quelques principes généraux et sans d'aucune manière vouloir les régler, à propos des grandes questions que vous aurez à aborder.

La première d'entre elles sera le début de la vie, l'embryon. La réciprocité que j'ai évoquée, a largement progressé dans les dernières décennies, puisque la solidarité envers quiconque, ceux que l'on connaît et ceux que l'on ne connaîtra jamais, l'universalité des droits de l'Homme, sont parvenues à valoir pour les générations qui n'étaient pas encore nées, et à devenir un devoir envers les générations futures. Un embryon est la possibilité d'une personne, il n'en deviendra pas toujours une évidemment, et si c'est un embryon humain, il sera en effet une personne humaine. On

peut considérer que ce qu'il pourrait le cas échéant, devenir suffit à marquer, à motiver cette spécificité dont on se demande en permanence comment la respecter.

C'est sur ce point que réside jusqu'à présent l'hésitation du législateur et du peuple français à créer des embryons comme un matériel de recherche car il lui semble alors que la spécificité de ce début possible d'une vie humaine est mal prise en compte. En revanche, cet élément ne saurait en aucune manière remettre en cause une recherche ordonnée sur l'embryon. Même si l'embryon est le début éventuel d'une vie humaine, comme je le rappelle souvent, la médecine progresse grâce à la recherche à tous les âges de la vie humaine, et la nature de potentialité humaine de l'embryon ne saurait être un argument pour ne pas mener de recherches sur lui.

Dans le grand débat sur la technique consistant à transférer des noyaux somatiques dans des ovocytes, que l'on a qualifié du très mauvais terme de « clonage thérapeutique », motivé par des vues bien plus fondées sur du lobbying que sur véritablement la description d'une réalité scientifique, le problème sera posé et vous aurez à déterminer si l'intérêt scientifique incontestable de la technique l'emporte sur les objections que l'on peut lui opposer. En tout état de cause, quoi que vous décidiez, le souci de réciprocité doit vous amener à tout prix, de toutes vos forces, à protéger les femmes. Cette technique telle qu'elle a été mise en œuvre récemment chez des macaques et qu'elle a essayé d'être mise en œuvre chez des personnes en Corée, est terriblement dispendieuse d'ovocytes pris chez des femmes jeunes. Cela constitue un danger tout à fait considérable et quelle que soit votre décision, il me semble que ceci doit être au cœur de vos préoccupations.

En ce qui concerne l'éthique de la génétique qui est une science extraordinaire, elle permet de mieux comprendre la base des programmes, des propriétés matérielles, des propriétés biologiques qui sont la condition *sine qua non* notamment de l'édification d'une conscience humaine. En d'autres termes, ce qu'il y a de plus spécifique dans l'humain n'est possible que parce que l'humain a hérité d'un génome humain. En comprendre les bases matérielles est d'un intérêt tout à fait considérable. Ceci étant admis, on perçoit ce qu'il y a de totalement ridicule et de profondément négateur de la spécificité de l'humain à s'efforcer de ramener à cette base matérielle la spécificité de ce qui est édifié, à savoir l'humain. On assiste aujourd'hui à une évolution, une dérive, pour moi rétrograde, qui nous ramène à la période bien avant-guerre, quand existait un courant extrêmement important de totale naturalisation de tous les faits humains, sociologiques, psychologiques et autres. Ce courant a été mis entre parenthèses en raison de ce qu'il avait entraîné avant-guerre et surtout pendant la guerre. Or, l'on a l'impression aujourd'hui que s'évanouissent ces parenthèses. Le danger est considérable.

Ramener la spécificité de la famille humaine à sa dimension génétique est régressif. Laisser paraître dans le meilleur journal du monde sans qu'aucun journal, pendant des mois et des mois, ne proteste, des articles indiquant que des gènes s'étaient modifiés après que l'homme eut quitté l'Afrique, expliquant l'amélioration des capacités, cognitives de tous ceux qui ne sont pas noirs, est naturellement abominable. Cela, d'un point de vue législatif, peut mettre le législateur face à un problème majeur :

ne va-t-on pas justifier la stigmatisation contre laquelle les lois s'élèvent, en s'appuyant sur une pseudo science ?

Tels sont en quelque sorte, Mesdames et Messieurs les Parlementaires, les lourds défis que vous avez à relever et je vous souhaite bonne chance.

M. Claude BIRRAUX

Je laisserai la présidence à mes collègues. J'ajoute que en écoutant Axel KAHN, il me revient en mémoire cette citation de Miguel de UNAMUNO, « la véritable science enseigne par-dessus tout à douter et à être ignorant », et que je me sens de plus en plus ignorant.

DEFIS SCIENTIFIQUES ET ENJEUX POUR LA SOCIETE : LA PLACE DE L'ETHIQUE

DÉFIS SCIENTIFIQUES

M. Alain CLAEYS

Sur cette première partie consacrée à la place de l'éthique dans les défis scientifiques et les enjeux pour la société, nous entendrons une série d'interventions. Nous ouvrirons le débat quelques instants avant d'aborder ensuite les enjeux de société avec les autres intervenants. Je vous prie d'excuser Alain FISHER, qui est souffrant et qui ne pourra malheureusement pas être parmi nous. La parole est à M. Jean-Claude AMEISEN.

M. Jean-Claude AMEISEN, Professeur de médecine, Université Paris VII, Membre du Comité consultatif national d'éthique, Président du Comité d'éthique de l'INSERM

Je vous remercie. En écoutant Axel KAHN évoquer la réciprocité, je pensais à cette phrase de Paul RICOEUR « On entre en éthique quand, à l'affirmation par soi de sa liberté, on ajoute l'affirmation que la liberté de l'autre soit : je veux que ta liberté soit », et il inscrivait de cette manière la liberté dans la solidarité et dans la réciprocité. C'est tout le propos d'Axel KAHN sur le caractère au fond universel et intemporel des valeurs de respect de la personne. Cependant à partir du moment où les avancées de la recherche changent le champ des possibles, il est intéressant de repenser la manière de continuer à protéger la dignité humaine et le respect de la personne dans ce qui s'ouvre de nouveau et qui, parfois, était impensé. Cette révision peut être un exercice fécond si elle ne change pas les principes mais la manière de les adapter à un environnement changeant.

Premièrement, en ce qui concerne les défis scientifiques, l'un est ancien mais est en train d'émerger de manière extrêmement puissante, à savoir la réalisation des interactions entre gènes et environnement, autrement dit « l'épigénétique ». Au niveau des cellules, le transfert de noyau, le clonage, a montré qu'il suffisait de placer un noyau dans un environnement différent, en l'occurrence un ovule (sans que l'on sache d'ailleurs pourquoi cet ovule a la propriété de changer la manière d'utiliser les gènes), pour que l'on recommence le chemin de la nature, c'est-à-dire la construction d'un embryon.

Les travaux qui ont commencé il y a un an et demi et qui ont été confirmés chez l'homme, il y a dix jours sont plus intéressants car ils consistent à faire parcourir un chemin à rebours dans le temps, à passer d'une cellule adulte à une cellule ayant des caractéristiques de cellule souche embryonnaire, c'est possible sans passer par la construction d'un embryon. Il ne s'agit donc plus d'imiter la nature, mais de révéler des potentialités cachées de la nature, ce qui ouvre généralement des possibilités de

comprendre. Il s'agit là d'une véritable révolution. Actuellement, il existe des cellules souches adultes à potentialité limitée, des cellules souches embryonnaires « naturelles », des cellules où l'on transfère un noyau dans un ovule et des cellules adultes qui sont apparemment capables de se différencier.

C'est un champ des possibles tout à fait extraordinaire qui s'ouvre et qui, à mon sens, montre que penser les possibles dans un état actuel d'avancement de la science est toujours très réducteur, comme on vient de l'expliquer. Cela constitue sans doute l'un des arguments pour repenser un dispositif assez restrictif et très ambigu dans la loi de 2004, qui est de subordonner le développement de recherches sur des cellules aux applications thérapeutiques prévisibles un jour.

La richesse de la recherche fondamentale se révèle actuellement et les applications thérapeutiques ne sont même pas imaginables, à partir du moment où des possibilités s'ouvrent de cette manière. Peut-être ces applications n'auront-elles pas d'incidence sur l'utilisation de ces cellules à visée réparatrice de même que, depuis cinquante ans, toute une série de progrès de la génétique, n'ont pas été liés au remplacement des gènes.

Le deuxième point important, me semble-t-il, que l'on oublie souvent, est la richesse et la fécondité des recherches sur l'animal. Il a fallu quinze ans pour passer des cellules souches embryonnaires de souris aux cellules souches humaines ; il a fallu plus de dix ans pour passer du clonage d'une brebis, à celui d'un primate ; et il a fallu moins d'un an et demi pour passer de la différenciation de cellules de souris, à la différenciation de cellules humaines. J'estime donc que si la recherche sur les cellules humaines est extrêmement importante, il ne faut pas pour autant négliger cette sorte de réservoir à la fois d'imprévu et de compréhension que constitue la recherche animale.

Quant aux relations entre gènes et environnement, un autre élément extrêmement intéressant doit être pris en compte, à savoir que cela dépasse la plasticité cellulaire. Par exemple, sur des expérimentations animales, un certain nombre de formes d'hérédité sont repensées. Il existe des hérédités par transmission de matériels biologiques qui ne sont pas des gènes et il existe des hérédités sans transmission de gènes ou de matériel biologique, qui sont simplement la réinitialisation due à des facteurs de l'environnement. C'est parfois le comportement de la mère vis-à-vis du nouveau-né : une réinitialisation d'une manière particulière d'utiliser les gènes dans certaines régions du corps, en particulier le cerveau, qui produit l'illusion de la transmission de quelque chose alors que c'est en fait la réinitialisation de la même chose.

Il existe une approche de la plasticité et de l'hérédité beaucoup plus ouverte, ce qui, finalement, rend la biologie bien plus intégrative : à la fois focalisée sur l'intérieur et sur l'extérieur. Le généticien Richard LEWONTIN expliquait que l'intérieur et l'extérieur d'un organisme s'interpénètrent et que chaque organisme vivant est à la fois le lieu, l'acteur et le produit de ces interactions. J'estime que penser les apports de la biologie dans un contexte très large est intéressant et j'en donnerai un exemple.

On se focalise à l'intérieur du corps non seulement sur les gènes mais sur les explorations. Des études sont publiées dans les meilleurs journaux du monde depuis plus

de dix ans qui indiquent que l'on recherche les gènes du vieillissement alors que la longévité moyenne des personnes dans les administrations anglaises décroît proportionnellement à l'échelon administratif. On note donc que ce n'est pas simplement à l'intérieur du corps que cela se situe. Cela nécessite des recherches sur les interactions entre l'intérieur et l'extérieur permettant d'expliquer comment se construisent la santé, la maladie et le vieillissement.

Cependant demeure le risque que soulignait Axel KAHN, de réduire la personne, le comportement, ce que l'on étudie, à ce que l'on a découvert, lorsque l'on a accès à certaines données (des gènes par exemple) et ce, même avec une grille très précise et des instruments très fins. Ceci aboutit à ce que l'évolutionniste Stephen JAY GOULD appelait « une mal mesure ». C'est toujours « une mal mesure » parce qu'elle réduit la complexité à un seul paramètre.

Par ailleurs, la manière dont on informe est importante. Sachant que l'on se situe dans le domaine de la médecine prédictive : l'explication peut être un dire qui permet de faire. C'est l'examen qui permet la prévention ou le traitement. Le dire peut être simplement un prédire, sans possibilité d'intervenir, et dans ce cas, il est très important de respecter le droit de savoir ou de ne pas savoir parce qu'une mauvaise nouvelle apprise n'est pas forcément un bénéfice, comme cela a été souligné ; la manière de l'annoncer importe grandement. Plus les explorations génétiques s'affirment, et plus elles se traduisent en termes de probabilité : tel résultat signifie qu'il existe 10 % de probabilités de développer un cancer. Il y a deux façons de l'annoncer. On peut dire « nous avons une mauvaise nouvelle, il existe 10 % de probabilités de développer un cancer », ou bien « nous avons une bonne nouvelle, il y a 90 % de probabilités que vous ne soyez jamais malade si le test est positif ». Je crois que la façon non seulement d'informer, ou de ne pas informer, mais aussi la manière d'informer n'est pas neutre, surtout si l'on vise au respect de la personne.

En outre, actuellement, un continent se révèle, il concerne l'exploration des mécanismes cérébraux qui sous-tendent notre mémoire, nos pensées, nos émotions, nos comportements, ce dont traitera Hervé CHNEIWEISS. Dans ce domaine, au caractère extrêmement nouveau et fascinant, on voit poindre une tentative, non pas d'utiliser ces données pour penser la complexité humaine mais de réduire cette complexité à ce que l'on observe. On constate alors que se répètent, dans une sorte d'amnésie, les dérives d'interprétation qui ont été celles de la génétique pendant la première moitié du 20ème siècle. Je pense que ceci est important.

Parmi les défis et les ouvertures, la question des interfaces homme/machine doit être abordée ; en effet les nanotechnologies permettent l'utilisation d'implants cérébraux, mais aussi le pilotage par la pensée d'un ordinateur ou d'une prothèse. Ceci renvoie à la question de l'appropriation par une personne de ces nouveautés pour que celle-ci ne devienne pas prisonnière de telles possibilités mais puisse les utiliser à son profit. On observe dans ce domaine comme dans tous les autres domaines de la pensée biologique, l'émergence, le risque de ce que l'on appelle « l'amélioration » ou « la réalité augmentée ». C'est-à-dire l'utilisation de ces nouveautés non pour corriger une souffrance, mais pour augmenter ses possibilités. Dans ce domaine, le choix des termes

est important. Si vous expliquez à quelqu'un que vous voulez l'améliorer, il est peu probable que la personne réponde par la négative. Or de quoi s'agit-il, en réalité ? Il s'agit d'une transformation, mais si l'on utilise le mot transformation, la question de sa réversibilité ou non, celle des risques et des bénéfices commence à apparaître. Le Comité d'éthique de l'INSERM avait rendu l'année dernière un avis à ce sujet, car il est nécessaire de mener une réflexion sur la communication, le langage utilisé pouvant, parfois, induire des difficultés aussi importantes que les applications nouvelles.

Il faut aussi prendre en compte l'affinement, le développement, et l'automatisation des techniques qui deviennent de plus en plus sensibles et exhaustives. On sait qu'à partir d'une cellule embryonnaire, on peut maintenant au titre de la recherche, étudier l'ensemble des chromosomes, séquencer une grande partie des gènes, observer comment les ARN s'expriment, c'est-à-dire comment les gènes sont utilisés, et comment les protéines fonctionnent. On recueille donc de plus en plus de renseignements. Aussi sera-t-il sans doute nécessaire de repenser la notion même de « consentement libre et informé » car si accepter un examen, et recourir aux techniques qui permettent de découvrir ce que l'on cherche, révèlent en même temps quarante données, vous consentez à ce dont vous n'aviez même pas idée que l'on allait vous révéler.

Se posent le problème du consentement informé et la question de repenser la transparence ou non du médecin. Est-ce que le médecin s'efface devant la technique et, va exposer tout ce que la technique révèle, ou est-il le médiateur qui fera la différence entre ce qui a une valeur médicale, qui est important pour la santé, et ce qui est simplement de l'ordre de la singularité ? Actuellement on détecte de petits remaniements chromosomiques montrant qu'une personne est différente d'une autre mais sans avoir aucune idée de leur éventuel impact en termes de santé. Aussi, comment allons-nous procéder pour que la sensibilité des techniques n'entraîne pas des confusions entre ce qui constitue la singularité de chacun et ce qui a une importance en matière de médecine ?

Les problèmes déjà évoqués des mères porteuses, de la gestation pour autrui, comme le don d'organes, posent la question de la limite entre la générosité et l'instrumentalisation d'une personne au profit d'une autre. Tout cela est important car ces avancées doivent toujours remettre la personne au centre des préoccupations, quel que soit ensuite le rôle de cette personne dans « le vivre ensemble ». Il y a toujours eu un risque, qu'évoquait Axel KAHN, d'instrumentaliser certaines personnes au profit d'autres ou au profit d'un plus grand nombre.

Or, l'une des questions majeures dans cette réflexion est que la médecine et la recherche biomédicale placent la personne au centre, même quand se produisent des dérives, même quand on se trompe. C'est-à-dire qu'elles mettent la science au service de la personne et non pas la personne au service de la science. Mais à partir du moment où le but de l'utilisation des avancées et des applications de la biologie n'est plus le soulagement de la souffrance ou la compréhension d'un phénomène, mais un intérêt purement économique, ou judiciaire, ou sécuritaire, l'approche et les risques sont totalement différents.

S'agissant des tests génétiques ou autres, mis en vente sur Internet, doit être traitée la question de l'accompagnement ou plutôt du défaut d'accompagnement, de la validation ou de l'absence de validation. À cela s'ajoute, ce qui est rarement évoqué, le problème du secret médical et de la confidentialité. Les tests de paternité actuellement en vente sur les sites Internet expliquent au père comment il peut prélever quelques cheveux ou de la salive de son enfant à l'insu de ce dernier et de sa mère. Ainsi, l'absence de prescription médicale me permet des investigations à partir d'un échantillon de mes cheveux ou de ma salive mais également offre la possibilité à quelqu'un d'autre d'en faire autant, en envoyant ce prélèvement comme si c'était le sien. Cette augmentation de l'autonomie risque de se faire au détriment du secret médical.

On compte trois avis récents du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) portant sur l'utilisation des progrès de la biologie dans des domaines autres que la recherche ou la médecine : l'un porte sur la tentation de rechercher la délinquance future chez des enfants de trois ans, l'autre sur l'utilisation à visée d'identification de données biologiques au risque de glisser progressivement non pas vers l'identification mais vers la surveillance, le troisième concerne la tentation, lors du regroupement familial, de limiter ou de réduire une famille à ce que la génétique peut en expliquer.

Selon moi, si la société veut ou peut avoir confiance dans le fait que les progrès, les avancées et les applications de la biologie seront toujours respectueux de la personne, il me semble dangereux de créer un hiatus, une dichotomie entre l'extrême précaution que l'on prend dans l'utilisation de ces avancées quand il s'agit de recherche biomédicale ou de médecine, et l'absence de précaution voire l'instrumentalisation qui existe si le domaine d'application est différent.

En d'autres termes, il n'existe pas de bonnes ou de mauvaises avancées scientifiques. La question éthique se situe dans la manière de les utiliser. Peut-être les lois de bioéthique devraient-elles fixer des principes généraux qui, au fond, réfléchissent à la manière d'utiliser les avancées de la biologie quel que soit le domaine où elles seront appliquées ?

M. Claude HURIET, Président de l'Institut Curie, Membre du Comité international de bioéthique de l'UNESCO

J'exprime ma gratitude et mes remerciements aux collègues qui m'ont convié à participer à cette audition publique de l'Office. Beaucoup d'entre eux savent le souvenir marquant que j'ai gardé de ma participation aux travaux de l'Office et c'est pour moi une très grande satisfaction de les retrouver ce jour. Le thème de cette première partie de la matinée est bien cerné, ce sont les défis scientifiques et les enjeux pour la société.

Je traiterai principalement des défis scientifiques. Bien que n'étant pas chercheur moi-même, peut-être suis-je mieux placé que les chercheurs eux-mêmes pour développer quelques réflexions. Il existe à l'évidence une imbrication entre les défis scientifiques et les enjeux pour la société. Or on ne peut pas aborder ces sujets sans avoir défini très clairement quel est le sens des recherches dans le domaine des biosciences en pensant

toujours aux malades, cela a été exprimé dès les premières interventions introductives. Ce devrait être essentiellement la recherche des meilleures réponses possibles à l'état de souffrance, à l'inquiétude, à l'angoisse, à la maladie. On doit toujours penser aux malades et je crois, dans la perspective de la révision de la loi de bioéthique, qu'il faut que cette affirmation soit répétée et répétée, et qu'il appartient au législateur, qui craint toujours d'attenter à la liberté du chercheur, de rappeler cette référence constante.

Ces remarques préalables exprimées, j'en arrive au sujet, aux défis des sciences du vivant. Pour être schématique et donc incomplet, je les résumerai en quatre défis qui sont liés pour une large part à l'extension considérable du champ des recherches des sciences du vivant et à leur accélération. On y a déjà fait allusion à l'instant à travers entre autres, les nanotechnologies. Ce double phénomène d'extension du champ et d'accélération entraînera pour la société comme pour le législateur, des interrogations rendant plus difficile la définition des réponses de la loi.

L'extension du champ passe non seulement par des espoirs concernant le traitement des maladies et la prévention, mais également par l'apparition et l'irruption de méthodes de diagnostic, en particulier de l'imagerie. Celle-ci, non seulement a pour objet d'obtenir des images de plus en plus parfaites, mais également, établit des liens entre l'imagerie cérébrale par exemple et le fonctionnement du cerveau. On passe du traitement au diagnostic, de la chimie à la biologie et de là, aux nanotechnologies qui n'apparaissaient pas, je le pense, avec la même prégnance, lorsque la loi de 2004 a été adoptée.

L'accélération, déjà signalée, correspond à deux phénomènes : une demande et une attente d'innovations. Je commencerai par évoquer l'existence d'un droit non explicite, mais qui risque un jour de poser des questions au législateur, un droit à l'innovation sur lequel d'ailleurs la médiatisation n'est pas neutre. Des espoirs quelquefois un peu fous naissent. Ils intéressent d'abord le citoyen et créent ces situations dans lesquelles ceux qui s'interrogent sur le sens de l'innovation et ses limites apparaissent comme des « empêcheurs d'espérer en rond ». Cette accélération amène à s'interroger sur la place réservée à la bioéthique, dont je considère qu'elle est en train de se rétrécir pour différentes raisons qui interviennent dans cette accélération du calendrier.

Le progrès apparaît de plus en plus rapidement, il est vite médiatisé. Le temps consacré à la réflexion est un temps qui se raccourcit au point même de ne plus être considéré comme ayant une fonction d'éclairage des décideurs et des chercheurs, mais davantage comme étant une démarche d'empêchement. Or ce temps de réflexion est indispensable non seulement pour définir le sens même du progrès, mais également pour s'interroger sur le pour et le contre de ses conséquences, sur les relations souvent difficiles entre le respect des valeurs individuelles et le bien commun, ce à quoi tend la démarche éthique. Cette accélération pose problème, car le temps indispensable laissé à la réflexion trouvera de moins en moins sa place au moment de la décision et de la prise de position du chercheur et du législateur. Extension du champ, accélération du rythme, tels sont déjà deux défis auxquels le législateur, mais pas seulement lui, doit réfléchir pour savoir quelles sont les meilleures réponses.

Le troisième défi est celui de l'explosion du marché. À l'évidence, il existe une liaison étroite entre l'accélération et l'explosion du marché. Le développement des biotechnologies en particulier, avec des choix, bien plus dictés par des préoccupations économiques de rentabilité, que par des enjeux de santé publique, et de réponse aux espoirs d'amélioration de la santé des hommes. Quand on aborde ce conflit de plus en plus mal réglé, dans la mesure où la prédominance revient au marché, pour des raisons évidentes, compréhensibles et inquiétantes, un exemple vient à l'esprit, celui du marché du Viagra par rapport à celui des antipaludéens. Cela montre qu' environ 90 % des crédits consacrés à la recherche dans le monde sont orientés vers des pathologies de pays développés, même si l'on observe par ailleurs le développement progressif des maladies que l'on considérerait comme liées à la richesse et à la nutrition, comme le diabète et l'obésité. Néanmoins, l'exemple Viagra/antipaludéens doit être présent dans tous les esprits car il n'est pas le seul qui pose un problème et un défi aux chercheurs eux-mêmes.

Il convient aussi de prendre en compte la solvabilité des marchés et celle des molécules nouvelles, puisque l'on se situe dans une dimension marquée de plus en plus par des considérations économiques. C'est un point qui m'a paru assez original. La solvabilité des marchés rejoint d'une certaine façon le rapport 90 % / 10 % que j'évoquais précédemment. Désormais une obligation de résultat pour la recherche existera, en particulier dans le domaine thérapeutique, avec ces molécules au coût de plus en plus faramineux s'appliquant à des pathologies aussi redoutables et graves que le cancer. De telles molécules conduisent à des difficultés d'accès et de rétraction du marché, notamment avec des perspectives de traitements par molécules ciblées. Une firme pharmaceutique, qui a mis en place une nouvelle molécule grâce à une démarche tout à fait innovante, s'est d'ailleurs engagée (peut-être l'a-t-on poussée à le faire ?) à reconsidérer, voire même à rembourser, – je crois que cela va peut-être un peu loin mais sa démarche est intéressante – le prix de son médicament innovant dans la mesure où il n'aurait pas atteint le but que le promoteur de cette innovation lui avait fixé. C'est un point qui me paraît très intéressant et qui concerne l'un des défis présentés aux chercheurs. Les traitements ciblés introduisent du point de vue des espoirs thérapeutiques, des indications, de l'appréciation nouvelle du bénéfice et du risque, une dimension économique sur laquelle la réflexion doit porter.

Quant à l'inégalité d'accès à l'innovation, y compris dans une dimension économique et en considérant les coûts, on s'aperçoit que tous les patients susceptibles d'en bénéficier, y compris dans des pays développés, ne pourront sans doute pas y accéder, ce qui pose un problème éthique qui ne peut pas laisser insensible le législateur.

Je terminerai par le quatrième défi, celui de la mondialisation de la recherche qui se traduit à la fois par des données économiques et financières dans lesquelles la législation et la réglementation ont leur place. Je citerai quelques chiffres pour la recherche développement en 2006. Sur 27 milliards de dollars investis, 22 l'ont été par des entreprises américaines. C'est une mondialisation avec une concentration qui conduit à des interrogations de nature éthique et législative en raison de l'effet et de l'impact des lois et règlements y compris en matière de stratégie de recherche développement de la part des entreprises.

L'exemple relativement récent, tient aux effets immédiats de certaines décisions du Président des États-Unis, il y a me semble-t-il 18 mois, concernant l'utilisation des cellules souches et des lignées. Cette position du Président des États-Unis, qui n'était pas nouvelle, mais qui avait été renforcée dans son expression et dans le sens d'une limitation d'accès, a entraîné entre autres effets, le transfert d'une équipe de chercheurs d'Harvard vers Singapour parce que les lois et règlements d'encadrement y sont inexistantes. Ces pays prennent en compte des considérations économiques dans les perspectives d'orientations et les stratégies de recherche. Singapour a défini parmi les points forts de son développement et de sa prospérité économique le développement des biotechnologies.

Ce qui ne nous éloigne pas du sujet puisque, mes chers collègues, lorsque vous aurez à légiférer, vous serez entre autres écartelés entre d'une part, les considérations éthiques que vous avez évoquées et que vous prenez par là même à votre compte et, d'autre part, les considérations liées au conflit entre les intérêts économiques et les enjeux de santé publique. Je vous souhaite bien du plaisir tout en regrettant de ne pouvoir intervenir directement dans le débat lorsqu'il s'ouvrira.

M. Jean-Sébastien VIALATTE

Avant de donner la parole à la salle pour ouvrir le débat, je voudrais exprimer un regret, c'est qu'en quelque sorte le législateur n'ait pas su en 2004 faire une autre loi que celle qui doit être révisée car l'on ne peut pas envisager que les lois de la bioéthique soient assorties d'une révision permanente : d'une part, parce que comme l'a si bien montré Axel KAHN, ces lois doivent répondre à des principes assez simples et permanents, et d'autre part, parce que comme l'a si bien expliqué Jean-Claude AMEISEN, la somme des possibles est telle que, de toute façon, la loi ne parviendra jamais à résoudre et expliquer tous les problèmes qui se poseront à nous, et enfin, Claude HURIET l'a aussi très bien expliqué, l'on ne peut pas toujours légiférer sous la contrainte, le législateur a besoin de temps, la réflexion nécessite du temps. Or lorsque nous réviserons cette loi, nous avons l'obligation d'élaborer une loi qui ne soit pas révisable dans les années qui suivent. L'éthique n'est pas révisable en permanence.

Certes, il faudra tenir compte de la mondialisation parce que la France n'est pas un îlot indépendant, mais nous pouvons aussi affirmer haut et fort quelques valeurs qui sont les nôtres depuis fort longtemps sans nous « coucher » en permanence devant la science anglo-saxonne qui en demande toujours plus. Quant aux intérêts économiques, on perçoit bien leurs limites et leurs dangers ; je pense en particulier aux déceptions engendrées par la thérapie génique. Il n'y a pas eu de « retour sur investissement » dans ce domaine, ce qui pousse des multinationales à proposer des tests génétiques à bon marché réalisés dans des conditions quelquefois douteuses, dans des pays étrangers, pour essayer d'amortir leurs investissements.

Très globalement, j'estime qu'il faut être extrêmement prudent et essayer d'imaginer une loi « pour une fois », « un peu permanente », car élaborer des lois révisables devient un travers constant du législateur.

M. Axel KAHN

Sur ce point, Monsieur le Député, vous aurez plusieurs choix. Certes, il peut être nécessaire à un moment donné de se ressaisir d'un problème. Ce que je n'ai pas très bien compris, c'est que vous aviez le choix d'une Agence de la biomédecine, pouvant attirer l'attention du législateur sur la nécessité éventuelle de penser à l'élaboration d'un nouveau texte, parce qu'un problème était véritablement urgent, avec le recul nécessaire afin de ne pas légiférer dans l'urgence. Cela n'a pas été choisi. Toutefois, il ne s'agit pas de soutenir que la loi est « gravée dans le marbre », d'ailleurs, aucune loi ne l'est jamais, à l'évidence. En revanche, la périodicité obligatoire de la révision apparaît en quelque sorte correspondre à une opinion révisable.

M. Claude HURIET

Ce délai de cinq ans, nous l'avions défendu en son temps avec Alain CLAEYS, ce qui était à l'époque une disposition assez inhabituelle, voire exceptionnelle, et qui avait été inscrite dans la loi de 1994. Finalement, malgré nos interventions, le délai a été doublé puisque la révision est intervenue dix ans plus tard.

La position de Jean-Sébastien VIALATTE, est, je le pense, une vision idéale du travail de législateur. On souhaiterait que tout travail législatif, parce que il est une règle commune pour la vie en société, les relations entre l'individu et la société, ne soit pas l'objet de révisions trop rapprochées car une règle ne gagne rien à être modifiée un peu « au gré du vent ». Néanmoins, concernant le champ d'application d'une loi dite « de bioéthique », on doit tenir compte, non pas des évolutions de la société qui sont induites, mais de l'évolution même des connaissances.

Premièrement, l'utilisation des cellules embryonnaires humaines telle qu'elle a été interdite, mais autorisée dans la loi de 2004 est une aberration. En effet, on ne peut pas à la fois l'interdire en s'appuyant, j'imagine, sur des valeurs profondes et intangibles, et l'autoriser à titre dérogatoire pendant une période de cinq ans en habillant ce moratoire de quelques considérations scientifiques ou pseudo scientifiques. Or maintenant que « le coup est parti », il reste à savoir comment vous réagirez, obligés que vous êtes de réviser la loi, sauf à revenir du jour au lendemain à l'interdiction puisque le moratoire serait arrivé à son terme. C'est un vrai problème.

Ceci me conduit à une deuxième réflexion portant sur les récents travaux de Shinya YAMANAKA qu'Axel KAHN a évoqués. En effet, l'absence de perspective de solution alternative avec des bénéfices attendus figure dans les dispositions justifiant le moratoire. Est-ce qu'en l'état actuel des connaissances, avec encore une marge d'incertitude, le législateur va s'appuyer sur ces éléments même s'ils conservent une part d'hypothèse, pour expliquer « nous prorogeons le moratoire jusqu'à connaître quelles sont les solutions alternatives possibles » ? En effet, la position actuelle de Ian WILMUT, que nous avons auditionné dans le cadre du travail que l'Office nous avait

confié, m'a beaucoup marqué, et Alain CLAEYS comme moi. J'ai relu ce qu'avait indiqué Ian WILMUT à l'époque ; il avait évoqué ces évidences scientifiques qui peuvent évoluer au cours du temps. « Ian WILMUT abandonne l'embryon », ont titré les uns des médias...

Est-ce que ces données nouvelles à vérifier, auront des traductions législatives dans le sens de la suppression du moratoire, ce qui équivaldrait à supprimer l'interdiction, comme le propose le rapport de Pierre-Louis FAGNIEZ dont j'aimerais savoir ce que vous pensez, même si vous n'êtes pas obligés de l'exprimer en public ? Va-t-on revenir à l'autorisation ? Va-t-on supprimer le moratoire et revenir à l'interdiction ? Il ne fait aucun doute pour moi que les informations scientifiques récentes posent à l'évidence la nécessité d'une révision de la loi. Dans cette situation, la pire des solutions serait, non pas de réviser un texte comme celui-là, mais d'agir par amendements. La réflexion éthique est vraiment trop importante pour que l'on donne l'impression de « mettre des rustines » ou de modifier au gré des événements, par voie d'amendements, inclus, par exemple, dans des projets de lois que l'on appelle « diverses mesures d'ordre social », ceci serait vraiment la caricature du travail législatif. Je plaide donc, tout en le regrettant, pour la nécessité d'une révision programmée des lois de bioéthique.

M. Alain CLAEYS

Je remercie Claude HURIET, et constate qu'il a toujours un temps d'avance, et en est pratiquement au travail du législateur ; il nous interpelle pour savoir sur quoi l'on va trancher. Nous avons un point d'accord : cet article sur le moratoire n'a pas grand sens en l'état. Quant aux interprétations, elles seront tout l'objet du débat parlementaire.

Je souhaiterais vous interpellier tous les trois. Axel KAHN a estimé qu'une loi bioéthique n'est pas un mode d'emploi de pratiques, c'est cela que doit défendre la société. Il est vrai que dans l'avenir, je ne sais s'il faudra réviser régulièrement les lois de bioéthique qui évolueront nécessairement en raison du rôle de l'Agence de la biomédecine. J'estime que l'Agence de la biomédecine pourra conférer beaucoup plus de souplesse à un certain nombre de procédures législatives.

En quoi les enjeux scientifiques tels qu'ils se présentent aujourd'hui, sont-ils différents de ce qu'ils étaient il y a quatre ou cinq ans ? Aujourd'hui, quels sont les quelques défis qu'une loi de bioéthique revisitée doit affronter, quels sont les défis que la Nation doit affronter concernant le progrès scientifique ? Existe-t-il des ruptures aujourd'hui par rapport à quatre ans auparavant, ou sommes-nous dans la continuité des défis scientifiques ? C'est une question sur laquelle le législateur doit disposer d'un certain nombre de réponses de la part des scientifiques comme des personnes qui s'y intéressent car c'est, à mon sens, un point de départ essentiel.

M. Jean-Claude AMEISEN

Dans ces lois qui se disent « révisables » et d'ailleurs appliquées tant qu'elles le ne sont pas, je constate, ce qui est intéressant, que l'on vit dans de nombreux domaines, une inflation législative : des lois non appliquées donnent naissance à d'autres lois non appliquées, qui redonnent naissance à d'autres loi. L'idée d'une loi qui se dit « révisable » et qui est appliquée en tant que telle, en attendant, a quelque chose de sain, même s'il est toujours bon d'en ériger le principe car cela évite le caractère incantatoire qu'a souvent me semble-t-il le droit, où la promulgation tient lieu d'application.

Dans les problèmes éthiques, l'interrogation porte souvent sur la nouveauté du problème éthique posé. Cette question a été par exemple posée au Comité consultatif national d'éthique pour les nanosciences et les nanotechnologies. Ce problème éthique est-il nouveau ou bien est-il ancien mais se posant dans un contexte nouveau ? L'accélération évoquée par Claude HURIET, est également une accélération des convergences, à savoir que plusieurs approches différentes, les sciences de l'information, les sciences cognitives, les nanotechnologies, les biotechnologies se réunissent. Ceci produit un glissement de plus en plus grand, en dehors du champ médical, qui est certes très ancien mais qui se passe plus rapidement et différemment.

Il s'agit davantage de modifier le cadre conceptuel sans le transformer radicalement pour prendre en considération une évolution de la réalité. Il convient peut-être de trouver un cadre qui permette de répondre plus vite à des changements rapides, ou de disposer de solutions plus durables indépendamment des changements rapides, comme l'expliquait Claude HURIET. Il me semble plus opportun de fixer précisément le champ d'action d'un certain nombre d'agences indépendantes permettant la validation et l'interrogation sur les pratiques, ce qui fait le plus défaut, plutôt que donner une définition forcément vite obsolète de ce qu'il convient de faire.

M. Axel KAHN

Ma préférence, en accord avec Jean-Claude AMEISEN, irait dans le sens d'une loi cadre, qui pose véritablement les principes, qui rentre dans quelques détails (il n'est pas possible de l'éviter) 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.

Par ailleurs, dans la loi qui sera révisée en 2009, existe-t-il des urgences totalement motivées par l'évolution des sciences et des techniques ? La réponse est positive car la loi a été mal rédigée. Si la loi avait été bien écrite, la réponse eût été négative. La loi est mal rédigée et l'est d'ailleurs depuis 1994. La loi de 1994 sur l'embryon, stipulait par exemple que toute recherche sur l'embryon est interdite, mais

que des études sur l'embryon qui ne nuisent pas à son développement sont autorisées. Ce qui était une abomination absolument totale puisque l'interprétation correcte était : on peut effectuer une recherche sur l'embryon humain, mais il faut le remettre dans le ventre d'une femme en espérant qu'il continuera à se développer. Il était évidemment urgent de modifier ce texte de loi tellement mal écrit.

Maintenant, lorsque la loi stipule que la recherche sur l'embryon est interdite mais que l'interdiction est levée pour cinq ans, c'est-à-dire qu'on établit un moratoire, non pas sur une autorisation mais sur une interdiction, invention sémantique prodigieuse ! On ne peut pas demeurer dans cette stupidité ! Il est parfaitement clair qu'il faut trancher. Ou bien la recherche sur l'embryon est interdite, ou bien elle est autorisée dans telles ou telles conditions.

Mon sentiment est qu'elle doit être autorisée pour deux raisons : d'abord parce qu'il n'y a pas d'argument moral important pour l'interdire. Deuxièmement parce que même si l'on crée des cellules ayant beaucoup de propriétés des cellules souches embryonnaires par traitements divers de cellules somatiques, telles que des cellules de peau, il n'empêche que l'étude des maladies du développement humain aux premiers âges de la vie fait partie d'une recherche biologique et médicale totalement et complètement légitime. Jamais on ne pourra considérer que la cellule cutanée qui a retrouvé des propriétés de cellule pluripotente grâce à ce traitement, notamment au transfert de gènes ou grâce à d'autres traitements, sera l'équivalent des premiers moments du développement de l'embryon humain. Encore faut-il déterminer les conditions de cette recherche.

S'agissant de la grossesse pour autrui, et notamment, de la mère porteuse, certes, strictement rien dans l'évolution des techniques n'a changé quoi que ce soit aux termes du problème. En revanche, il faut avoir le courage d'affronter les difficultés. D'une part, ce n'est pas parce que cela est autorisé dans les pays voisins qu'il faut le faire chez soi ; d'autre part, ce n'est pas parce qu'on se l'est interdit dans le passé qu'il faut continuer. Il vous faudra donc enfin traiter véritablement ce sujet difficile et trancher.

La première difficulté est que personne ne peut nier le mouvement de solidarité qui poussera une mère, une sœur, une amie très chère à porter pour la sœur, la fille, l'amie qui a une malformation, une maladie telle qu'elle ne peut pas elle-même mener à bien une grossesse. En revanche, personne ne peut nier non plus le risque lié à l'aspect contractuel, et donc financier, de la démarche. Par ailleurs, il vous faudra très clairement nous interroger sur la définition de l'enfant et de la mère ? La mère est-elle la femme qui accouche de l'enfant ou bien, et je sais ce que répondrait M. Thierry MARIANI, les parents sont-ils ceux qui ont donné les gènes ? C'est important et cela entraîne aussi des conséquences considérables car aujourd'hui deux techniques évoluent.

Une première technique concerne les femmes ménopausées qui désirent avoir un enfant, il est difficile de s'y opposer si ce n'est pour des raisons liées à la santé de la mère, et également le souci de l'enfant. Ceci étant dit, personnellement, je ne vois pas de raison de s'y opposer définitivement, mais il ne sera jamais l'enfant biologique de la mère ménopausée, qui est une mère porteuse. Dans ce cas, si l'on évolue, on considérera

que la mère est bien cette mère là qui a accouché de l'enfant (et non la mère biologique). En revanche, il ne faudra pas par contradiction absolue considérer que, dans le cas d'une transaction contractuelle préalable, la mère porteuse qui accouche d'un enfant n'a aucun droit sur cet enfant, qu'elle n'est véritablement qu'un utérus loué. Il faudra que vous vous assuriez de la cohérence de la loi, mais cette cohérence est une exigence intellectuelle, elle n'est pas liée à l'évolution de la science. N'attendez pas que la science vous pose des problèmes pour marquer véritablement la richesse de votre analyse !

M. Claude HURIET

À propos des points sur lesquels la révision apparaît souhaitable et sans doute indispensable, j'évoquerai la suite de l'intervention d'Axel KAHN sur la recherche sur l'embryon, dont il laisse entrevoir, avec un raisonnement de chercheur et de scientifique, que la solution alternative possible que pourraient ouvrir les travaux de YAMANAKA ne doit pas cependant mettre un terme à l'autorisation d'utiliser l'embryon. En revanche, il insiste sur l'objet de ces recherches qui concernent la connaissance.

Or, vis-à-vis de l'opinion jusqu'à maintenant, ce n'était pas tellement la recherche sur la connaissance qui apportait sa contribution au débat, souvent d'ailleurs avec un élément passionnel, c'était les espoirs thérapeutiques. Autrement dit, cela ne signifie pas que les arguments qu'Axel KAHN a développés sont sans valeur, mais au cours des états généraux de la bioéthique, ce qui pourra intervenir pour justifier le maintien des possibilités de recherche sur l'embryon, ce ne seront pas tellement les considérations liées à la connaissance des débuts de la vie, mais ce sera la confirmation ou pas des enjeux thérapeutiques. Cela change la nature et les arguments du débat.

Dans les modifications nécessaires en raison de l'évolution et du progrès des connaissances en génétique, je voudrai aborder le sujet du diagnostic préimplantatoire (DPI). Les indications du diagnostic préimplantatoire dans la loi de 1994, qui ont été reconduites en 2004, étaient très restrictives. Mais depuis que l'on a progressé dans la connaissance de la détermination des facteurs génétiques de certaines pathologies, on évoluera et on brisera le cadre difficilement fixé initialement par le législateur, car on constate maintenant l'apparition d'une demande d'utilisation du diagnostic préimplantatoire (DPI), non plus pour des pathologies certaines avec des pronostics certainement létaux, mais pour des prédispositions génétiques. Cet exemple montre qu'il est nécessaire non pas de s'adapter ou de « courir après le progrès », parce que ce n'est pas le travail du législateur, mais de tenir compte des évolutions, à défaut de pouvoir les anticiper, pour vérifier si le cadre législatif convient encore, ou s'il doit être modifié.

M. Jean-Claude AMEISEN

L'une des questions importantes a été le don d'organes dans la famille qui n'a jamais été pensé pour répondre à la demande d'organes. Est-ce que l'on peut penser à des exceptions autorisées, mais non comme des réponses systématiques à un besoin, car il y a une très grande différence entre autoriser et en faire une solution systématique.

Par ailleurs, la loi de bioéthique de 2004 prévoit que ce n'est pas la donneuse d'ovocyte qui est la mère, mais celle à qui on l'a donné. Or le fait que la contractualisation change les relations humaines comporte toujours un risque d'instrumentalisation.

Un accouchement sous X est considéré comme un abandon car ce n'est pas ce que devrait faire une mère, alors que si une mère porteuse veut garder son enfant, ceci est considéré comme une rupture de contrat. Comment donc penser le lien mère/enfant en fonction du fait que quelqu'un attend ou n'attend pas l'enfant ? Il y a là toute une série de d'interrogations.

M. Axel KAHN

Sur ce point, nous sommes en réalité d'accord. Si j'étais député et si je participais au débat, ma position ne serait pas forcément hostile à des cas où le recours à une mère porteuse serait autorisé. En revanche, j'évitais systématiquement de supprimer tout lien entre la mère et l'enfant parce que le contrat en aurait décidé autrement auparavant. Le contrat n'est pas de nature à modifier la caractéristique d'une relation biologique. L'intimité profonde entre une femme et cet enfant qu'elle porte pendant neuf mois ne peut pas être annihilée derrière les termes d'un contrat. Par conséquent, je pense que la technique qui est utilisée à l'heure actuelle dans de très nombreux pays d'Europe, qui comporte en effet le risque de refus d'accouchement sous X, d'abandon et d'adoption, est selon moi la seule possibilité.

M. Antoine BALAGERI

Médecin clinicien, j'ai été très sensible au discours de M. Claude HURIET. Pour ma part, j'utilise comme éthique le conflit de valeur entre les six ordres de la pensée de Blaise PASCAL. Je n'ai pas trouvé mieux depuis. À mon humble avis, le politique a vocation à veiller farouchement à la non confusion des six ordres de la pensée, économique, politique, etc. Il appartient au médecin ou au prêtre, dans les sociétés civilisées de définir le bien et le mal.

Mme Agnès NOIZET

Je fais partie d'un centre de médecine de la reproduction à Marseille et j'aurais voulu que l'on ne mette pas en balance, en équivalence, le don d'organes et la gestation pour autrui. L'infertilité est une vraie souffrance, mais n'est pas un danger de mort. Cette correspondance est un peu gênante, et je remercie M. Axel KAHN d'avoir fait cette dernière intervention que j'aurais faite sinon. Il ne faut pas non plus oublier que la femme qui portera l'enfant court un risque. C'est un risque qu'elle prendra pour sa sœur, ce que l'on peut peut-être comprendre, mais ce peut être aussi pour de l'argent, et dans ce cas cela devient de l'exploitation de la misère humaine.

M. Roger GUEDJ, Membre du Comité d'éthique de l'Institut de la recherche et du développement (IRD)

Professeur à l'université, mais surtout membre du Comité d'éthique de l'Institut de la recherche et du développement (IRD), je voudrais faire une observation à propos de la quadrature du cercle, évoquée à plusieurs reprises, à savoir une loi générale et par définition rigide face à laquelle on place une science qui avance très vite. Comment concilier ces deux aspects, comment imaginer qu'une loi pourra prévoir l'imprévisible ? Je considère qu'il suffit qu'à l'intérieur de la loi, on prévoit des structures pouvant répondre au cas par cas à des problèmes que l'on ne peut pas imaginer actuellement. Or ces structures existent, il suffit simplement de leur donner les pleins pouvoirs. Je pense aux comités d'éthique et si je prends comme exemple les essais cliniques – et je suis heureux que M Claude HURIET soit présent – un essai clinique ne peut se faire que s'il y a consentement des patients et, surtout, que si l'on a obtenu l'avis positif du Comité national consultatif d'éthique.

Mme Agnès NOIZET

À propos de la recherche sur l'embryon et de la recherche sur l'être humain en général, ma question s'adresse au Professeur Axel KAHN qui a indiqué que la recherche sur l'embryon serait souhaitable dans la mesure où la recherche est autorisée actuellement sur l'être humain une fois qu'il est né. Pour les recherches biomédicales, il existe aujourd'hui des lois protégeant la personne. Selon vous, faudrait-il également appliquer une loi de ce type à l'embryon ?

M. Axel KAHN

En effet, Madame, il ne m'a pas échappé que la différence importante entre la recherche à l'âge embryonnaire et à l'âge postérieur de la vie, est qu'à l'âge postérieur on essaye de ne pas tuer le patient alors qu'à l'âge embryonnaire, en général, on le détruit. Je ne suis pas assez sot pour masquer cela. Ce que je constate, c'est qu'une partie des embryons conçus ne se développent jamais en êtres humains, et ce quelles que soient

les conditions de leur conception, que ce soit par l'étreinte d'un homme et d'une femme ou par fécondation *in vitro* (sachant qu'il y a à peu près la même proportion). C'est un fait de nature, sur 10 embryons conçus, il y en a 2 ou 3 qui seront des bébés. Les autres ne le seront jamais.

Par conséquent, que ces embryons puissent être utilisés pour un programme scientifique alors qu'ils ne sont pas réclamés par les géniteurs, que les géniteurs y consentent et que l'Agence de la biomédecine considère au cas par cas que la qualité de la recherche le justifie (j'utilise ici un paradoxe dont je ne méconnais pas le potentiel agressif), sont la seule manière de réintroduire cet embryon, qui ne sera jamais un être humain, dans au moins un projet humain, profondément humain, qui a comme but la connaissance ou éventuellement, secondairement, le traitement de l'homme. C'est sur ce point qu'intervient le législateur. J'estime qu'en effet la législation doit très clairement encadrer les conditions dans lesquelles cet état singulier, ce début éventuel d'une personne humaine, peut faire l'objet d'une recherche.

Par ailleurs, moi qui ne fais pas confiance aux médecins pour dire le bien et le mal et qui aime bien les prêtres mais qui ne crois pas au même dieu qu'eux, je crois néanmoins au bien et au mal mais je n'attends pas des prêtres qu'ils m'expliquent ce que c'est. Pour moi, le bien est tout ce qui procède du sentiment que j'ai de ma responsabilité envers l'autre, et le mal est tout ce qui le nie.

M. Jean-Claude AMEISEN

Pour reprendre ce que vient d'indiquer Axel KAHN sur l'embryon, ce qui me semble et m'a toujours semblé étrange dans la restriction particulière d'espoir thérapeutique et de retombée thérapeutique prévisible, c'est non seulement cette subordination de la recherche à ses applications prévisibles mais le fait que, dans le cas par exemple des fœtus morts, la recherche, certes encadrée, sur des cellules isolées à partir d'un fœtus mort, n'a jamais fait l'objet d'un pré-requis d'applications particulières. La question est différente de la création d'embryons à visée de recherche, et de l'utilisation pour la recherche de cellules isolées à partir d'un embryon qui sera détruit parce qu'il n'existe plus de projet parental, plus de couple d'accueil et que les parents ont donné un accord pour la recherche.

Il me semble que sur cet aspect, qui est peut-être une tendance de la réflexion bioéthique parfois, la cristallisation sur l'embryon a paradoxalement abouti à créer des exceptions pour l'embryon qui n'existent pas pour le fœtus, voire pour un enfant ou un adulte mort. Parfois, la cristallisation sur les premiers stades de la vie et sur la fin de la vie, tout à fait légitime au demeurant, risque d'obérer les problèmes très importants qui se passent entre ces deux extrêmes et donnent sens à ce début et à cette fin.

En ce qui concerne les mères porteuses, je n'ai jamais voulu assimiler le don d'organes à la gestation pour autrui. J'ai tenté d'expliquer que dans cette ambivalence, dans cette complexité des relations entre l'altruisme, que l'on peut comprendre et encourager en termes d'exception, et la solution systématique qui peut amener à

l'instrumentalisation, le don d'organes entre parents est un très bon exemple. On l'autorise parce qu'on le comprend, mais on ne l'encourage pas du tout comme une solution au problème. C'est en cela qu'il y a un rapport avec l'autre.

Enfin, en ce qui concerne les comités d'éthique, que la loi tisse un réseau avec des agences indépendantes, avec des comités d'éthique, avec le Parlement, permet au fond d'anticiper et de construire des réponses à des problèmes inattendus plutôt que de vouloir les prévoir, ce qui s'avère toujours un échec... les comités à mon sens ont un rôle très particulier. Les comités, comme le Comité national consultatif d'éthique (CCNE), sont consultatifs. Ils n'indiquent pas ce qu'il convient de faire. Les agences qui interprètent la loi, peuvent se retourner vers les comités lorsqu'il y a des interrogations, des réflexions à mener. Le comité propose une réflexion, une façon de formuler les choses, et les agences ou le législateur les mettent ensuite en pratique. Cependant, j'estime que conférer à des comités consultatifs d'éthique un rôle de prescripteur revient à faire disparaître le rôle qu'ils jouent de questionnement et d'initiation de la réflexion.

M. Jean-Sébastien VIALATTE

La question du consentement que l'on demande à des parents de donner pour faire des recherches sur l'embryon, entraîne quand même nombre de problèmes.

En ce qui concerne les comités d'éthique, je suis assez d'accord avec ce qu'a expliqué Jean-Claude AMEISEN, d'autant que quand on regarde leur composition, ils sont composés presque exclusivement de scientifiques...

M. Jean-Claude AMEISEN

Tel n'est pas le cas.

M. Jean-Sébastien VIALATTE

Alors, il y a une grande majorité de scientifiques, et les juristes y sont sous représentés. Ils y sont à mon avis en minorité.

M. Jean-Claude AMEISEN

Si je peux très brièvement donner la composition des 40 membres du Comité consultatif national d'éthique : en dehors des cinq représentants des grandes familles de pensée religieuse ou laïque, ce qui est une spécificité française, nommés directement par le Président de la République, il y a pour moitié des personnes qui sont médecins ou de formation d'origine médicale ou scientifique, ce qui représente donc moins de la moitié, l'autre moitié étant constituée de juristes, d'anthropologues. En sont membres pour

moitié des personnes impliquées dans la réflexion éthique venant d'une origine et d'une culture non scientifique et médicale, et une autre moitié vient du monde scientifique ou médical moins les cinq représentants des grandes familles de pensée religieuse ou laïque.

C'est ce qui fait la richesse de la réflexion, à savoir qu'elle est totalement pluridisciplinaire et qu'elle n'a pas justement *a priori* une orientation que l'on peut retrouver dans d'autres structures de réflexion, qui peuvent avoir des orientations juridiques ou scientifiques plus marquées.

M. Claude HURIET

Je suis d'accord avec la réponse d'Axel KAHN concernant le bien et le mal en soulignant le fait que la loi ne dit pas ce qui est bien et ce qui est mal ; c'est un point extrêmement important, la discussion ayant été engagée lors du vote de la loi sur l'interruption médicale de grossesse. Mais surtout, quand on évoque des techniques, en particulier d'assistance médicale à la procréation, une fois de plus, on est très orienté vers la réponse qu'apportent ces techniques à la stérilité d'un couple et à l'attente de l'enfant. Or au cours des débats, et j'espère que ce sera encore le cas dans les débats à venir, on ne doit pas faire l'impasse sur les droits de l'enfant.

Les expériences tragiques que nous avons pu vivre les uns et les autres concernant des enfants nés d'assistance médicale à la procréation, à travers l'insémination artificielle par tiers donneur, montrent que si, le plus souvent ces techniques aboutissent au résultat espéré, il y a hélas des exemples trop souvent ignorés et méconnus montrant la souffrance durable d'un enfant qui ne connaîtra finalement rien des conditions dans lesquelles il a été conçu, ce qui peut être un handicap et un facteur de déséquilibre dont il risque de ne jamais se défaire.

Ce n'est pas du tout pour plaider dans l'autre sens mais, les quelques échanges qui ont eu lieu sur l'assistance à la procréation, ont toujours fait référence au couple, y compris à travers les mères porteuses, et jusqu'à présent, on n'a pas évoqué l'interrogation sur le devenir de l'enfant, ce qui me soucie.

LES ENJEUX DE SOCIÉTÉ

M. Alain CLAEYS

Nous passons au thème suivant : les enjeux de société. Je laisse la parole à Mme Nicole QUESTIAUX.

Mme Nicole QUESTIAUX, Membre de la Commission consultative des droits de l'Homme (CNCDH)

Je vous remercie de m'avoir invitée et voudrais d'abord expliquer ce qui a été convenu entre nous. Vous m'avez demandé de venir à cette audition préalable en tant que représentante de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme (CNDH), ce qui peut être intéressant car cette Commission n'est pas un comité d'éthique. Elle est encore l'un de ces groupes de sages que notre République aime tellement, mais ce groupe de sages n'est pas à moitié scientifique et à moitié juriste comme ceux que nous évoquons en termes de bioéthique. C'est essentiellement une Commission qui représente assez largement les grandes organisations non gouvernementales, la société civile, avec quelques-unes de ces personnes qualifiées que l'on ajoute en général à ce genre d'organismes.

La CNCDH s'est prononcée et se prononcera le moment venu sur la révision de la loi de bioéthique, mais elle espère vous être utile, car il se trouve qu'elle aussi a eu l'idée, l'été dernier, de se situer en amont de la révision de manière à pouvoir traiter de ces sujets non pas sur un projet donné, non pas sur des questions ouvertes, mais à partir d'une sorte de regard sur le système créé par cette très importante réflexion bioéthique qui s'est déroulée dans notre pays. En effet force est de constater que le passage de l'éthique au droit que la France a accompli depuis les années 1994 et en 2004, de façon pluri partisane et pluridisciplinaire, est quand même un événement important au plan mondial. Nous avons été assez précurseurs dans cette affaire.

Sachant que le point de vue de la Commission est plus juridique que les instances qui sont intervenues auparavant, les membres de la CNCDH se sont penchés sur ce dossier en se proposant à eux-mêmes le constat suivant : dans cet ensemble des lois de bioéthique, il y a l'idée d'une révision, mais également tout un ensemble qui n'est pas révisable parce que nous avons affirmé des principes.

Le premier point concerne l'importance de ces principes. Les révisions doivent être éventuellement l'occasion de leur consolidation dans le rapport entre le Parlement et l'opinion. Cependant, deuxième constat immédiat, notre impression était que l'application et l'évolution de ces principes ne vont pas du tout de soi, qu'elles sont à certains égards vulnérables.

C'est cette question que je traiterais à partir d'un problème seulement, celui du statut donné par le législateur de 1994 et de 2004 au corps humain, en tentant d'illustrer les difficultés qui se situent à notre avis en amont de la décision importante que prendra le législateur, qui devrait être une nouvelle consolidation avec un ajustement.

L'un des acquis de la loi de 1994 a été évidemment d'inventer ce statut du corps humain, puisque l'on fait figurer, dans l'article 16-1 du Code civil, que chacun a droit au respect de son corps, que le corps humain est inviolable, que le corps humain, ses éléments et ses produits, ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. Ce statut du corps, tel qu'il est défini par le droit français s'appuie donc sur deux principes qui se complètent : il est indisponible et hors du champ du commerce, ainsi que les éléments qui le composent.

Ces principes entraînent des implications extrêmement importantes sur les droits et libertés qui intéressent la CNCDH, puisqu'ils signifient que chacun n'est pas libre de faire tout ce qu'il veut de son corps, et notamment qu'il ne peut le vendre. Tout échange portant sur les éléments du corps humain fera donc référence au don ; l'encadrement de la loi devient nécessaire pour tout ce qui concerne ces échanges ; le statut du corps est organisé en fonction d'une certaine idée des intérêts collectifs en jeu.

Or nous avons doté le corps d'un statut, parce que nous voulions protéger la personne. Il s'agissait de l'aider à préserver l'intégrité de son corps pour la mettre à l'abri des pressions. Cette idée est issue de celle qui prohibe l'esclavage. En d'autres termes, le risque provient du fait que l'on pourrait volontairement, spontanément, au nom d'intérêts qui nous seraient totalement étrangers, par exemple parce que quelqu'un voudrait profiter de notre corps, être convaincu d'abandonner à autrui le contrôle de ce corps. Telle est la raison pour laquelle nos textes ne font pas allusion au libre arbitre de la personne, même si les problèmes touchent à l'intimité.

Cependant, dès que l'on a posé ce principe qui nous paraît finalement très fort, très justifié, que nous voudrions non révisable, nous constatons que nous vivons dans une société qui pose la question suivante : est-on habilité, au nom des droits de l'Homme, à protéger la personne contre elle-même ? Ce thème se fonde sur une autre logique qui prend consistance dans une société dotée d'un goût de l'individualisme que l'on observe tous les jours, et dans laquelle les enjeux médicaux et scientifiques sont de mieux en mieux connus.

Il existe une sorte de débat non clairement exprimé, qui est sous-jacent à l'application des principes. Il oppose des conceptions différentes des droits de la personne, ceux qui sont à l'aise avec nos principes et ceux qui constamment « regimbent » au nom de l'autonomie. Cette opposition fait aussi intervenir le monde des chercheurs et le monde économique, qui s'allient avec les individualistes pour souhaiter que ces contraintes soient distendues, laissent plus de possibilités à des utilisations qui s'éloignent elles-mêmes de plus en plus de l'utilisation intéressant directement la personne.

On observe donc que coexiste, d'une part, l'affirmation des principes, et d'autre part le déphasage entre la solennité de cette affirmation et les pressions insidieuses, mal connues de l'opinion, souvent masquées derrière les débats très stressants, très excitants, sur l'embryon, sur la gestation pour autrui. Mais derrière ces débats se profile tout de même un problème de civilisation.

Notre travail de l'été est une contribution, ce n'est pas un avis, elle est destinée uniquement à demander à tout le monde et en particulier aux parlementaires de réfléchir par avance avant de décider ; j'illustrerai les difficultés qui apparaissent dans cette dialectique.

La première difficulté tient à l'intérêt même que la bioéthique a suscité. Tout le monde manifeste un véritable engouement, notre pays est donc aujourd'hui engagé et partie prenante à un nombre croissant de règles et d'actions inspirées par des obligations éthiques dont on aura de plus en plus de mal à assurer la cohérence.

Deuxièmement, le recours persistant à la recherche de consensus dans l'application des lois de bioéthique aboutit à la théorie du consentement de la personne dont le contenu réel n'est pas vraiment précisé.

Troisièmement, le principe de non commercialisation, auquel nous tenons beaucoup en France, est solennellement affirmé alors que son application concrète dans le comportement des chercheurs est devenue difficile.

Enfin, le tout récent débat sur les tests génétiques démontre que le libre accès aux tests diagnostics et génétiques génère des problèmes.

Nous avons, dans le document de la CNC DH qui est sur le site, tenté un recensement de toutes nos obligations européennes et internationales qui concernent la bioéthique. Vous remarquerez que le sénateur SERUSCLAT n'est plus seul. On observe deux évolutions très intéressantes auxquelles nous n'attachons pas suffisamment d'importance.

L'UNESCO dispose déjà d'une Déclaration comportant des normes universelles sur la bioéthique, c'est très important. Certes ce texte n'a pas la valeur contraignante qu'aurait une convention, mais une déclaration tend à devenir peu à peu une convention. Or qui, en France, se réfère à cette déclaration universelle de l'UNESCO pour vérifier si nous sommes bien d'accord ? Quand on la lit, on retrouve des points sur lesquels on retrouve nos valeurs avec des analyses très fines, mais on s'aperçoit aussi que la connotation individualiste est plus forte que dans nos textes nationaux et que, par exemple, le principe de gratuité n'y figure pas en tant que tel.

Sur la convention d'Oviedo, nous avons été moteurs dans sa rédaction, mais nous ne l'avons pas ratifiée. Or, pendant ce temps, ce texte « a fait des petits », il a des implications, des protocoles additionnels, une jurisprudence et nos propres experts y participent de façon fort efficace puisque nous détenons même des présidences prestigieuses dans ce secteur. Cela me rappelle le Président René CASSIN pleurant autrefois parce que nous ne ratifions pas la Convention européenne des droits de l'Homme.

Or, il faut prendre garde, car ces textes, quand nous les ratifierons, pourraient avoir une valeur supérieure à tous les travaux que vous effectuerez au moment de la révision. Il convient quand même de savoir comment sont combinées nos obligations internationales.

La deuxième interrogation porte sur le consentement, la règle du consentement s'impose à l'esprit, à l'évidence, parce qu'elle provient des règles de la médecine clinique. On est à l'aise, on part de l'idée que l'individu consent à ce que l'on intervienne sur son corps, puis on transpose ce système à la recherche et comme en général les personnes ont parfois du mal à s'entendre sur les conditions éthiques qu'elles souhaitent fixer à telle ou telle initiative, tout le monde se met d'accord, ceux qui croient au Ciel et ceux qui n'y croient pas, sur le fait que cela est correct à condition que l'intéressé consente. Je vous renvoie simplement aux travaux de l'UNESCO sur le consentement pour vous montrer comment, déjà, les dérives sur cette idée tellement évidente, tellement simple, existent.

Cette garantie peut, en réalité, être privée de toute portée. Quelle est l'information écrite ? C'est ce qui doit éclairer le consentement s'agissant de la recherche. Nous qui pratiquons à l'Agence de la biomédecine, l'examen des dossiers sur les cellules souches, qui doivent être précédés d'un consentement, nous sommes bien obligés de voir que, lorsque l'on importe des cellules souches de l'étranger, les consentements sont donnés à la recherche en général et non pas à la recherche particulière dont nous examinons l'autorisation. Et j'en passe ! Qu'en est-il d'un consentement donné à un moment donné ? Au bout d'un moment, lorsque ce sera passé d'un chercheur à un autre, on s'apercevra que le matériau humain est utilisé pour une recherche qui scandaliserait le donneur initial, par exemple parce qu'il y aurait un aspect discriminatoire ou ethnique. On constate clairement que se développe un régime du consentement minutieusement organisé pour ne rien dire. Il ne manque pas un bouton de guêtre à ces consentements. Cependant la condition réelle que la personne aurait vraiment compris ce qu'on allait effectuer dans la recherche et que son consentement est libre et éclairé, n'est pas réalisée.

En outre, les juristes ont attiré notre attention sur le fait que ce n'est pas parce que l'on a consenti à quelque chose que c'est nécessairement conforme aux droits de l'Homme. Sur ce point, je souhaiterais que l'on réfléchisse car chaque fois que la facilité de recourir au consentement intervient, il faut se demander si le sujet mérite que l'on entre dans cette dialectique. Dans le cas de la gestation pour autrui, par exemple, ce n'est pas simplement un problème de consentement, il faut savoir si l'on passe à ce stade ou non.

Le troisième point concerne le « serpent de mer » de la brevetabilité du vivant. Jamais personne, dans les débats de la bioéthique, ne prend le temps de vous expliquer l'extraordinaire complexité de l'application du principe de non commercialisation lorsqu'il s'agit de brevetabilité du vivant. La situation peut se décrire en termes simplifiés. Il se développe à l'échelle mondiale une brevetabilité du vivant, c'est une réalité qu'il faut regarder en face. Par exemple, nous sommes focalisés sur la manière de concilier cette évolution avec un principe auquel nous croyons, à savoir qu'il vaut mieux ne pas vendre le corps humain ; nous y croyons d'autant plus dur comme fer qu'encore hier, dans *Le Figaro*, un éminent représentant de la profession médicale s'alarmait des ventes d'organes en provenance des condamnés exécutés chinois. Nous ne sommes pas dans un rêve : la non commercialisation du vivant constitue un problème éthique grave.

Pour le moment, nous disposons de deux rapports parlementaires, celui d'Alain CLAEYS et celui de Pierre-Louis FAGNIEZ qui, sur cette question, sur cette contradiction, nous donnent tous les éléments pour réfléchir mais ne s'orientent pas nécessairement vers la même solution. Ils ne le font pas au nom de présupposés politiques, mais au nom d'analyses honnêtes de leur point de vue. Nous constatons que le Comité d'éthique a rendu un avis sur la commercialisation des cellules souches grosso modo fondé sur l'idée que le matériau lui-même ne pourrait pas être breveté mais que la technique le serait (je grossis au point que c'est presque une caricature). Simplement, chaque fois que j'ai discuté de cela avec des personnalités du monde des offices des brevets, il a été clair que cette distinction n'était pas celle qu'ils opéraient, eux. Dans leurs brevets, ils n'ont pas trouvé de frontière claire, à savoir, là où s'arrêterait la technique inventive et là où commencerait le matériau humain. Ces personnes ne raisonnent donc pas sur le même plan. Bref, si je caricaturais, je soutiendrais qu'il y a des « hypocrites » des deux côtés : des hypocrites scientifiques car, chaque fois qu'ils découvrent un problème de cette nature, ils proposent un découpage ou une définition différente du vivant. On passe de l'agrégat de cellules auquel on donne un nouveau nom, à un processus arrêté à cinq jours etc...

Ils décomposent le problème en éléments, ce qui est le propre d'une démarche scientifique de simplification pour qui craint la transgression. On a le sentiment que plus ils découpent, plus ils la masquent pour expliquer que ce n'est plus du vivant. Quant aux juristes, cela n'est pas plus convaincant, ils se fondent sur la notion de « non brevetabilité du vivant en tant que tel » ; le monde entier s'interroge sur ce nouveau critère juridique partageant le bien et le mal et fondé sur le « en tant que tel ».

On ne peut pas exiger d'un malheureux chercheur qui, déjà, a du mal à découvrir quelque chose, qu'il se demande, dans ce fatras, s'il est en infraction ou non, lorsqu'il sollicite un brevet, d'autant plus que son chef de service le sermonnera immédiatement s'il n'a pas demandé ce brevet..

Les scientifiques hypocrites ont une définition différente du vivant, décomposent le problème en éléments mais justifient la transgression. Les juristes hypocrites inventent de nouveaux critères juridiques. On s'engage dans une forme d'impasse. Ne devons-nous pas nous orienter vers un régime du brevet propre au vivant humain, accepté au niveau européen et peser sur la réflexion mondiale ? Ce serait en fin de compte l'issue heureuse de ce qui est une hypocrisie. Il faut rechercher un régime du brevet propre au vivant humain.

Le quatrième point concerne l'expérience des tests génétiques. Nous venons de les évoquer longuement, la société aussi et je ne saisis pas cette occasion pour expliquer tout le mal que je pense du débat récent. Mais qui sait qu'en France, pour de très bonnes raisons, le législateur restreint considérablement l'usage des tests diagnostics et génétiques ? Pour des raisons importantes développées par le Conseil national du Sida et par le Comité national d'éthique, on vous explique, et à mon avis à raison, qu'il est extrêmement dangereux de mettre entre toutes les mains ces tests sans qu'il y ait de suivi d'un spécialiste qui puisse expliquer et aider la personne à gérer sa propre réception de

l'information, sa compréhension par rapport à la prédiction, son droit de savoir ou de ne pas savoir, ses rapports avec sa fratrie et ses proches.

Ces avis limitatifs que le législateur a suivis étaient fondés sur une expérience extrêmement difficile, extrêmement sérieuse des quelques spécialistes très peu nombreux qui connaissent ces questions. Or tout récemment, un colloque organisé par l'Agence de la biomédecine et le Conseil de l'Europe a abondamment éclairé la question : sur Internet, vous accédez comme vous le voulez et de façon payante à ce genre de tests.

En outre, alors que nous débattons du droit des étrangers, pas une seule personne n'a remarqué que l'on discute comme si le libre accès aux tests était une chose évidente alors qu'en France, l'accès aux tests n'est pas libre. Cela montre le degré d'ignorance de la société sur les contraintes que nous nous avons nous-mêmes posées pour des raisons de sécurité et de difficulté de gestion de cette information. On note une contradiction sur ce point également, et c'est sur un sujet comme celui-ci que l'on ressent, comme une sorte d'évidence, la dialectique que j'évoquais au début : à savoir que devant toutes ces propositions de la science, le désir d'autonomie de la personne, son désir de profiter, d'en disposer, vient contredire, contrecarrer le statut protecteur que le législateur a cru bon d'instaurer.

Tels sont donc les éléments que la CNCDH voulait porter à votre attention. Nous considérons que cette dialectique entre protéger la personne, la protéger contre des dérives possibles, et le désir d'autonomie est un élément extrêmement important car le désir d'autonomie est soutenu à l'étranger par des civilisations qui y attachent encore plus de prix que nous. Nous pensons que l'issue qu'il faut trouver, doit être un moyen terme autour d'une notion « d'autonomie solidaire » ou de quelque chose d'intermédiaire, afin de donner satisfaction à ces aspirations sans mettre en cause le fait que le matériau d'origine humaine est un bien commun, et que c'est ainsi que le législateur français l'a pensé ; car il est clair qu'une autonomie dont on abuserait, entraînerait des dérives éthiques.

M. Alain CLAEYS

La parole est à présent à Monsieur François STEUDLER.

M. François STEUDLER, Professeur de sociologie, Université Marc Bloch, Strasbourg

Je voudrais vous remercier de m'avoir si aimablement invité à participer à ce débat. Je travaille depuis plusieurs années, notamment sur la médecine prédictive et sur les biotechnologies et j'ai été amené à étudier les enjeux dont il est question aujourd'hui, en essayant de les appréhender du point de vue des relations sociales. Je pense en effet qu'il n'existe pas une seule rationalité mais qu'il y en a plusieurs. C'est en essayant

d'analyser les enjeux et les relations sociales, que j'ai essayé d'appréhender cette évolution.

Ces enjeux sont pour moi de trois ordres, et correspondent chacun à une logique technique, sociale et économique que j'ai essayé d'analyser. Je présenterai dans un premier temps ces trois logiques puis j'essaierai de montrer qu'elles sont chacune caractérisées par des limites.

Il y a donc tout d'abord ce que j'appellerai « une logique technique », qui est pour moi impulsée par tous ceux qui, à des titres divers, poussent à l'innovation et à son application donc par tous ceux qui appartiennent au monde de la recherche, les biologistes, les biochimistes, les médecins, les professionnels de santé et les institutions de soins, le public, les médias, la sécurité sociale, qui est aussi concernée, les administrations, les industriels, les structures de recherche. Cette logique se caractérise en particulier par le fait que, comme l'exprime Jeremy RIFKIN, nous sommes entrés dans *le monde biotech*. La biologie est devenue une véritable technique d'intervention et l'alliance entre les ordinateurs et la génétique a permis des progrès exceptionnels.

Cette logique technique dans le domaine de la génomique se caractérise par des avancées considérables en matière de décryptage du génome et d'identification des gènes, avec des espoirs nouveaux de prévention et de thérapie grâce à ces connaissances dont on dispose.

Dans le domaine de la reproduction, la naissance du premier bébé-éprouvette a été quelque chose de fondamental, la première naissance par injection intra cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) aussi. Le couplage fécondation *in vitro* et transfert d'embryons (FIVETE), ICSI et diagnostic pré implantatoire (DPI), a également constitué une évolution importante et j'estime que tout provient en grande partie de cet « œuf transparent » qu'évoque Jacques TESTART. À partir du moment où l'embryon existe en-dehors du corps des femmes, on peut en quelque sorte opérer un certain nombre de manipulations permettant une rupture du temps, permettant une procréation à la ménopause, permettant de choisir le sexe, permettant donc un certain nombre d'innovations. Quant au don de gamètes, si l'on a constaté que le don avait tendance à disparaître dans nos sociétés marchandes, on observe que dans ce domaine, il prend une place nouvelle. Il y a aussi tous les espoirs placés dans le clonage reproductif, notamment en ce qui concerne les animaux, puisque l'on espère sauver les espèces, puisque le clonage animal permet de cultiver les organes destinés à la transplantation, puisque l'on pense effectivement pouvoir, grâce à ce clonage, obtenir des animaux d'une qualité exceptionnelle.

À cette logique technique s'ajoute une logique sociale qui, elle, est représentée par tous ceux qui trouveront individuellement ou collectivement, dans l'essor des biotechnologies et de toutes les techniques génétiques et biologiques, une amélioration de l'environnement et du mode de vie ainsi que des bienfaits divers. J'aurais tendance à utiliser la distinction formalisée par Paul-Henry CHOMBART de LAUWE entre les « besoins aspirations » et les « besoins obligations ». Des besoins, des aspirations sont satisfaits, cette satisfaction conduisant au fait que ce qui a été demandé devient

obligatoire, et que ce sont ensuite d'autres aspirations qui apparaîtront et se transformeront en besoins que l'on estimera indispensables et dont on exigera qu'ils soient satisfaits. Il existe une sorte de cycle besoins aspirations, besoins obligations.

Ensuite, la logique sociale est marquée par une valorisation sociale de la recherche médicale et de ses applications. Sans entrer dans les détails, la plupart des sondages montrent une très forte valorisation de la recherche médicale et en particulier dans le domaine de la génétique, où l'on observe que les réalisations opérées font l'objet d'un avis plutôt favorable de la population.

Les aspirations sont très fortes concernant ce que peuvent apporter les biotechnologies, par exemple dans le domaine de l'amélioration de l'alimentation. Dans le domaine de la reproduction, le désir d'enfant pouvant être satisfait grâce aux nouvelles technologies, on constate l'émergence d'un droit *à* l'enfant, que l'on peut opposer, comme le disait M Claude HURIET, au droit *de* l'enfant. Or, effectivement, une revendication se développe de plus en plus du droit à l'enfant. Il existe également tout un mythe de la résurrection à travers le clonage, tous les espoirs placés dans la thérapie cellulaire qui ont mobilisé notamment à l'étranger un certain nombre de groupes. Se développe une sorte d'utopie de la santé parfaite que décrit Lucien SFEZ. On constate une sorte de bouleversement du regard médical entraîné par ces nouvelles données, ce qui me paraît être également un élément important.

À côté de cette logique sociale et de cette logique technique, il existe une logique économique, bien entendu soutenue par tous ceux qui sont concernés par le développement de ces technologies sur le plan économique, c'est-à-dire des entreprises en majorité. D'abord, il existe un immense marché très prometteur ; plus de 50 % des nouveaux médicaments sont issus des biotechnologies, il existe aussi un supermarché de la reproduction avec des commandes en ligne d'ovules et de spermatozoïdes, et également un marché concernant les cellules souches.

La crainte que la France et l'Europe ne voient leur retard économique sur ce point s'accroître par rapport aux États-Unis en particulier, peut expliquer un certain nombre de décisions des instances qui craignent que la France ne subisse les conséquences du rejet d'un certain nombre d'innovations. S'y ajoute le souci de développer les jeunes pousses, les PME qui connaissent des difficultés en matière d'innovation, et toute la réforme portant sur les pôles de compétitivité, et qui est très importante dans ce domaine. Apparaît également toute une logique de réseau, avec un certain nombre d'entreprises pharmaceutiques qui s'appuient sur des sociétés de biotechnologie pour essayer de diffuser leurs innovations. On assiste aujourd'hui à une véritable course aux brevets.

Telles sont donc ces trois logiques que j'ai essayé de dégager. Quels sont les rapports que l'on peut établir entre elles ? J'ai tenté de montrer que l'évolution s'était effectuée en plusieurs étapes.

D'abord, de 1970 jusqu'en 1996 ou 1997, il y aurait eu une tendance à ce que j'appelle l'émergence d'un modèle technico-économique où la logique technique s'associe à la logique économique. À l'intérieur de la première période, on pourrait

distinguer deux phases : une première phase qui irait de 1974 à 1990 et qui serait plutôt technocratique et une seconde phase de 1990 à 1997 qui serait plutôt politique, avec notamment le rôle joué par les instances européennes.

Puis à partir de 1996, 1997, et surtout à cause du grand tournant lié notamment aux mouvements qui se sont développés sur les OGM, avec « l'alerte au soja fou » qui faisait le titre de *Libération*, on a vu la population française changer quelque peu de position. Les revendications sociales se sont développées avec, à ce moment-là, un mouvement de type socio économique, bien que la logique technique soit toujours présente.

Maintenant, ces trois logiques se heurtent à des limites et rencontrent des contradictions. Sur le plan technique, on note effectivement que des inquiétudes apparaissent concernant le brouillage de nos repères. On observe une certaine imprévisibilité décrite par Jeremy RIFKIN.

S'agissant du décryptage du génome, on constate que les retombées sont relativement modestes. La thérapie génique n'en est encore qu'à une phase expérimentale et ses résultats sont limités. La connaissance du génome est également limitée et les manipulations génétiques constituent également une source d'inquiétude.

En ce qui concerne la reproduction, l'assistance médicale à la procréation rencontre des succès réduits, et son usage est lui aussi limité, des risques sont évoqués même si la population, majoritairement, perçoit dans ces techniques une véritable réponse à une demande qui se développe. Il y a donc des nécessités de limitation qui concernent également les embryons implantés, des défis qui sont ceux de la grossesse unique pour la FIV, l'ICSI, la FIVETE. Il existe dans ce domaine des limites définies qui, peut-être, par moments, apparaissent effectivement quelque peu étroites.

En matière de cellules souches, on a déjà évoqué les restrictions, et les problèmes qui existent et qui justifieraient peut-être que l'on aille au-delà de la loi actuelle de bioéthique.

Enfin, il existe des limites sociales et des limites économiques. Sur les limites sociales, je considère qu'il est illusoire de croire que tout s'expliquerait par la génétique. L'utilisation de tests tous azimuts soulève d'importantes questions éthiques, notamment tous les problèmes concernant l'annonce à une personne qu'elle est atteinte d'une maladie génétique. Cela induit chez elle un véritable bouleversement, surtout lorsque cette annonce doit être suivie d'une autre annonce par elle-même à son entourage. Des travaux mériteraient d'être menés sur le sujet, notamment sur le problème de l'information de la famille. La personne chez qui on a découvert une maladie génétique doit-elle informer son entourage ? On sait qu'elle peut ne pas le révéler à son entourage. Pourra-t-on continuer à accepter cette situation lorsqu'il peut y avoir un risque pour l'entourage ?

Il faut citer aussi les critiques qui concernent la dérive vers une sorte de « tout génétique ». Axel KAHN le décrivait ce matin et il ne me paraît pas complètement aberrant d'en parler quand on voit par exemple un Prix Nobel déclarer qu'effectivement,

il existe une infériorité génétique des Noirs. Il faut citer également les débats éthiques concernant le diagnostic préimplantatoire. On a pu évoquer les risques d'eugénisme, mais je constate moi ce qui se passe, en particulier à Strasbourg, lorsque le Professeur Israël NISAND se trouve face à des familles qui lui expliquent qu'elles ne voudraient pas avoir un enfant qui aurait tel cancer, etc. Que fait le médecin ? Il est amené à élargir et à accepter que le diagnostic préimplantatoire puisse s'appliquer au cancer. Je considère que l'on ne pourra pas en rester là et qu'il faudra admettre un élargissement mais, avec des garde-fous au niveau de commissions et d'agences, afin que l'on n'aille pas trop loin. C'est là aussi un véritable problème.

Au-delà de cet aspect social, on trouve également les menaces liées à la biométrie, les revendications au sujet des tests ADN et de la connaissance génétique de ses origines. En tant que sociologue, je suis bien obligé de constater qu'existe sociologiquement une reconnaissance, un désir de connaissance de son origine biologique. S'y ajoutent toutes les dérives liées à la FIVETE, le risque que le droit à l'enfant se substitue au droit de l'enfant, et il est important qu'un certain nombre de garde-fous soient fixés. On pourrait également prendre l'exemple de l'accouchement sous X, et montrer à quel point il existe des contradictions mais aussi des revendications. J'estime donc que, de plus en plus, on sera amené à demander, voire réclamer le droit à la connaissance de son origine génétique.

Sur le plan économique, il faudra également tenir compte des problèmes de coût, par exemple dans le cadre de la fécondation *in vitro*. Jusqu'où pourra-t-on aller au niveau des organismes de financement, de la sécurité sociale ou autre, quelle sera la limite entre la convenance et le besoin justifié médicalement ? Le problème de la marchandisation qui se développe dans notre société devra être traité. Il y a enfin la nécessité de développer une recherche qui permette de répondre à la demande, avec un certain retard et des décisions à prendre.

En conclusion, je constaterai qu'il existe pour moi une diversité des logiques qui peuvent soit se concilier, soit s'affronter. Mais comme l'expliquaient Alain CLAEYS et Axel KAHN, il faut vivre ensemble et accepter la réciprocité. Deux possibilités se présentent donc. Ou bien c'est le conflit des intérêts, et ce serait « l'agir stratégique » au sens utilisé par Jürgen HABERMAS ou, au contraire, le débat que ce dernier propose à savoir « l'agir communicationnel ». Or, selon moi, dans ce cas, c'est plutôt « l'agir communicationnel » qui doit prédominer. C'est pour cela que je crois que dans un domaine aussi complexe, dans lequel s'affrontent des positions très différentes, et dans lequel on ne trouve pas de rationalité unique, il est important qu'un débat ait lieu. C'est pourquoi je crois fortement à cet « agir communicationnel ».

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie, Monsieur STEUDLER, et nous passons immédiatement la parole à Madame Anne FAGOT-LARGEAULT, que je remercie d'être parmi nous une nouvelle fois.

Mme Anne FAGOT-LARGEAULT, Professeur au Collège de France, chaire de philosophie des sciences biologiques et médicales

Je vous remercie, Messieurs les Députés. Selon les directives que vous m'aviez fait parvenir, dans cette phase encore exploratoire où vous vous trouvez, vous ne souhaitiez pas que l'on donne des solutions mais plutôt que l'on pose des questions. À l'usage, il semble que notre législation actuelle nécessite d'être repensée ou réfléchie.

Le premier point que je veux signaler concerne la transplantation avec donneur vivant. Je m'appuie sur un travail réalisé par une jeune femme, Valérie GATEAU qui a soutenu son doctorat sur le thème « Enjeux éthiques des transplantations hépatiques avec donneurs vivants ». Le doctorat a été soutenu il y a un an et il signale un déficit de la législation actuelle, en ce qui concerne la protection des donneurs et de leurs familles

Le prélèvement d'un rein ou d'un morceau de foie, ou encore d'une moelle chez un donneur, comporte des risques ; les accidents de l'intervention chirurgicale comme les complications, les séquelles possibles, existent, et il ne suffit pas que les frais médicaux soient couverts. Il ne s'agit pas non plus de payer le donneur. Le don doit rester un don. Mais si le donneur, à la suite du prélèvement et des complications médicales consécutives au prélèvement perd son emploi, ne peut plus payer son loyer, devient incapable de subvenir aux besoins de sa famille, il me semble qu'il n'est pas équitable d'inciter les donneurs à donner, ce que fait la loi en son état car l'on a élargi le cercle des donneurs potentiels, et de les laisser seuls assumer les catastrophes personnelles et familiales qui peuvent résulter de ce don. Je sais qu'actuellement le problème est travaillé à l'Académie de médecine et de chirurgie dont nous avons dans la salle un éminent représentant, donc je me contente de signaler ce problème.

Mon second point concerne la recherche sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires et je m'appuie, d'une part, sur mon expérience de participation aux travaux du Collège d'experts « recherches sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires » à l'Agence de la biomédecine et sur des éléments de la littérature, en particulier la lecture du rapport britannique tout récent, d'août 2007, intitulé « *Human Tissue and Embryos Draft Bill* » de la Commission créée sur ce sujet par la Chambre des Lords. Il s'agit de la préparation d'une modification de la législation britannique, qui, elle aussi, évolue ou s'est résolue à évoluer.

À ce sujet, je voudrais traiter deux points. D'une part, dans l'expérience que j'en ai eue, l'Agence de la biomédecine fonctionne bien. Elle a mis au point des procédures de contrôle à la fois transparentes et raisonnables, et elle a obtenu la confiance et la coopération des chercheurs. Ce système a prouvé sa fiabilité et son efficacité, c'est l'une des grandes vertus de la loi d'avoir accouché de cette Agence de la biomédecine. Et,

comme il en était question précédemment, faire confiance à cette Agence, cela permettrait peut-être d'alléger et de rendre la loi plus permanente si l'on s'assure que la loi établisse de grandes vérités générales et qu'on laisse à l'Agence le soin de juger des cas particuliers. Il me semble que cette Agence de la biomédecine constitue un bon modèle actuellement.

Le second point que je voulais évoquer à propos du travail que j'ai pu faire à l'Agence de la biomédecine est que la frontière posée par la loi actuelle entre la recherche sur les cellules souches embryonnaires, issues d'embryons humains abandonnés dans les congélateurs de la procréation médicalement assistée (cette recherche qui est autorisée sous conditions et provisoirement, mais tout de même permise en ce moment), et la recherche sur des cellules embryonnaires que l'on aurait construites artificiellement par transfert de noyaux (interdite, sanctionnée), paraît actuellement paradoxale et obsolète.

Les discussions récentes concernant la production pour la recherche d'embryons hybrides homme/animal, par exemple, d'embryons cybrides résultant du transfert d'un noyau humain dans un ovocyte animal énucléé, ce qui donne un patrimoine génétique presque entièrement humain sauf celui des mitochondries, les discussions récentes également autour des chimères inter-espèces, l'obtention de gamètes à partir de cellules souches embryonnaires murines, c'est-à-dire de spermatozoïdes et d'ovocytes, qui ont pu donner des embryons artificiels, la technique permettant à partir de cellules humaines adultes d'obtenir des cellules embryonnaires à partir desquelles il serait, peut-être un jour possible, de tirer des lignées aboutissant à la formation de gamètes humaines ; toutes ces évolutions nécessitent, me semble-t-il, une réflexion nouvelle sur la manière de tracer les frontières entre ce que la loi peut ou doit interdire et ce qui pourrait être autorisé et encadré au titre de la recherche et géré par l'Agence de la biomédecine.

Il me semble que la seule ligne de partage vraiment viable est celle qui séparerait ce qui peut être envisagé au titre de la recherche, à condition qu'il n'y ait pas d'implantation dans un utérus ou pas d'utilisation thérapeutique immédiate et directe, et ce qui pourrait éventuellement faire l'objet d'une autorisation dans le cadre de la procréation médicalement assistée ou de la thérapie régénérative. Il me semble que le saut est là ; c'est une suggestion, j'ai posé le problème.

Le troisième problème que je souhaitais soulever est la question, souvent négligée, de l'usage de données personnelles dans les recherches en santé et de ce que l'on appelait jadis « la première loi de bioéthique », celle qui a trait aux travaux de la Commission nationale informatique et liberté (CNIL). Étant donné la forte tentation actuelle d'utiliser les technologies de l'information permettant d'enregistrer et de transmettre des données à caractère personnel à des fins de toutes sortes, protection de l'ordre public et aussi fins commerciales, techniques pour filmer les gens dans les rues, pour enregistrer leur passage aux points d'entrée dans les réseaux de transport public, etc., il convient de réfléchir à ce qu'est un vrai projet de recherche, de bonne qualité scientifique, ayant pour objet l'acquisition de connaissances utiles à la protection ou à l'amélioration de la santé, et qui pourrait justifier l'utilisation de données sensibles et personnelles.

Une étude très intéressante a été effectuée par Nicolas LECHOPIER qui elle aussi a donné naissance à un doctorat, soutenu en septembre 2007, sur les travaux du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, le CCTIRS, intitulé « Éthique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité ». Personne ne connaît cette instance intermédiaire qui se réunit au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, qui réfléchit sur des problèmes très particuliers qui me semblent très importants. Ce comité essaye d'évaluer, en amont de la recherche, la qualité scientifique de projets de recherche et de protocoles, qui donnent, au regard de la loi un droit d'accès à des données sensibles et un droit d'usage de ces données pour la recherche. L'enjeu est la protection de l'espace privé et des libertés, face à l'intérêt stratégique pour la collectivité de mettre en évidence des données de santé publique.

Des questions assez analogues se posent à propos des collections de matériel humain et de leur utilisation pour la recherche. Quels sont les types de protocoles et quelle qualité scientifique faut-il viser pour que les chercheurs soient autorisés à utiliser ces données sensibles ? Tels étaient donc les trois points que je souhaitais signaler.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie beaucoup. Nous poursuivons nos débats, Monsieur Jean-Pierre DUPRAT, vous avez la parole.

M. Jean-Pierre DUPRAT, Professeur de droit, Université Bordeaux IV, Expert en légistique auprès d'organisations internationales

Je vous remercie de m'avoir invité à venir soulever un certain nombre de problèmes relatifs à la dimension strictement juridique dans un champ marqué par la complexité.

De manière introductive, le premier aspect sur lequel j'attirerai votre attention est la nécessité de ne pas instrumentaliser le droit et de considérer que le droit est régi par un certain nombre de définitions terminologiques et de catégories qui induisent une certaine unité dans son fonctionnement ; faute de références, on risque d'entretenir une ambiguïté dans les catégories constituées par le législateur. Si le droit n'est pas fait que pour les juristes, il n'empêche que, dans sa construction interne, un certain nombre d'exigences doivent être respectées ; et je souhaiterais que le législateur y soit sensible. Quand on manie la notion de contrat et que l'on oublie que l'on se trouve dans un champ qui est marqué par une situation de droit public, ou par une situation de caractère statutaire, et je me réfère ici au domaine hospitalier, il est bien évident que la notion de contrat n'a pas grand-chose à faire, si ce n'est pour constater le mésusage et parfois même l'usage illicite qui pourrait être fait de l'instrument, dans la relation médecin-patient.

Je souhaiterais également vous signaler que l'entrée dans le champ juridique peut produire des effets nocifs et en particulier la banalisation qu'il faut absolument redouter, dans le champ de la bioéthique. En inscrivant une pratique ou un processus dans le domaine juridique, il existe un risque de les banaliser et donc d'aller à contre-courant de l'attente de la démarche éthique qui, elle, suppose justement le débat et non pas l'application automatique d'un dispositif juridiquement construit.

De même, je ferais observer que la règle de droit n'est pas définie pour protéger une catégorie socioprofessionnelle. Or, bien souvent, la demande de construction d'un dispositif normatif dans cet esprit-là est possible. Mais ce serait incontestablement une dimension assez nocive. Ceci a pour vocation d'attirer votre attention sur les risques que l'intégration au droit peut faire courir. Bien évidemment, le droit est aussi le défenseur d'un certain nombre de valeurs qu'il intègre et sur lesquelles il repose, contrairement à ce qu'une approche positiviste trop étroite pourrait laisser entendre ou nier.

Quant aux évolutions récentes, les valeurs auxquelles se réfère la bioéthique sont des valeurs fort anciennes. On a déjà évoqué ARISTOTE et d'autres encore, et il est certain que ces valeurs s'expriment dans un langage qui apparaît comme étant quasiment immémorial. Cependant, force est de constater que les contextes eux, changent même par rapport à la première loi de bioéthique, à l'évaluation de laquelle l'OPECST a procédé, travaux auxquels, j'ai eu l'honneur de participer.

Dans le contexte scientifique, notamment dans le domaine de la reproduction on pourrait citer le fait qu'au moment même où le législateur votait la loi, un procédé nouveau, l'ICSI n'ayant absolument pas été abordé dans les travaux préparatoires, allait devenir dominant. Cela montre bien la rapidité du progrès scientifique devant être intégrée dans le contexte considéré.

Une autre dimension s'est élargie considérablement, celle liée à la globalisation, comme ceci apparaît au travers des travaux effectués en réponse par des instances internationales notamment à l'UNESCO, et dans le cadre plus limité du Conseil de l'Europe ou de l'Union européenne. À cet égard, je voudrais répondre à l'intervention de Nicole QUESTIAUX qui soulevait le problème, réel, du respect par la France de normes internationales, qu'elle a quelque retard à intégrer dans son ordre national. De manière significative, le Conseil d'Etat, dans le travail qu'il a réalisé sur la loi de bioéthique, a intégré la Convention d'Oviedo, alors même que le texte n'est pas ratifié. C'est un paradoxe, les pouvoirs publics ne vont pas au bout de leur démarche puisque ce texte a été signé, mais n'est toujours pas ratifié par la France, et néanmoins, une instance fort importante intègre cette donnée dans la préparation du projet de loi. C'est un problème, il faudrait certainement que les responsabilités soient assumées pour aller au bout de la démarche, et cela vaut également pour les protocoles, notamment pour le protocole sur la recherche biomédicale adopté en 2005, que la France n'a pas encore signé et, n'est pas, par conséquent, prêt d'être ratifié.

J'insisterais ensuite sur les tensions qui se manifestent actuellement dans le champ de la bioéthique, dans sa confrontation avec l'innovation scientifique. Tensions qui d'ailleurs vont entraîner un certain nombre de conséquences directes sur quelques

modèles sociaux qu'exprime le droit. Ce sont d'abord des tensions entre l'individuel et le collectif. Dans notre réflexion éthique, ce n'est pas propre à la France, on la retrouve dans le champ international, dans les différentes instances qui se sont prononcées. Sur ce terrain, on observe l'existence incontestable d'une prépondérance conférée à la dimension individuelle et par conséquent au rattachement à la logique des droits de l'Homme.

Évidemment, de temps à autres des correctifs ont pu être apportés, notamment par la jurisprudence. Quand il s'est agi d'interpréter la notion de dignité, donc le principe de dignité, la jurisprudence a apporté des correctifs salutaires.

Cependant, si encore récemment, la déclaration universelle sur la bioéthique adoptée par l'UNESCO réaffirme cette prépondérance de l'individuel, des droits de la personne sur l'intérêt de la science et l'intérêt de la société, il ne faut pas « se voiler la face ». On assiste incontestablement à une montée en puissance, au travers notamment des préoccupations de santé publique, de ce que l'on appelle dans le rapport annexé à la loi du 9 août 2004 la dimension dite « populationnelle ». Ceci vaut non seulement pour le curatif et le préventif, mais aussi pour la recherche.

Par conséquent, s'installe une tension, qui débouchera sur la valorisation de ce que l'on pourrait appeler « l'idée de responsabilité sociale », entre l'affirmation de droits de la personne et la prise en compte de l'intérêt de la société, ceci évidemment dans un contexte démocratique. On observe une deuxième déclinaison de cette première tension, celle qui existe entre les droits de la personne, et par ailleurs les déterminations économiques et financières qui sont en train de jouer sur l'activité biomédicale et donc dans la manière d'appréhender la bioéthique. Ces aspects sont bien connus. D'ailleurs, il est extrêmement intéressant de remarquer que la jurisprudence comme le Comité consultatif national d'éthique, ont été conduits à se saisir du problème et tout particulièrement de la question de sa dimension sanitaire à travers le fonctionnement du système de santé et de l'hôpital. On retrouve aussi cette problématique avec la brevetabilité.

On pourrait également évoquer à propos des dons, notamment dans le domaine des dons d'ovocytes, un avis extrêmement intéressant émis par l'autorité britannique *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA). Celle-ci a récemment rendu un avis extrêmement intéressant, favorable à l'utilisation de dons d'ovocytes en faveur de la constitution de lignées de cellules souches, tout en soulevant le problème de l'octroi d'une indemnité et en laissant apparaître que ceci pouvait être un élément attractif pour des populations européennes au niveau de vie extrêmement faible, et qui pourraient ainsi être amenées à devenir des donneuses, en contradiction avec le principe de gratuité.

On pourrait aborder aussi, s'agissant du don d'organes entre vivants, la question de la réalité de la gratuité. Il est bien évident qu'il existe différentes formes de rémunération, pas uniquement matérielles, mais d'assistance, d'affection, qui pourraient intervenir.

Dans le deuxième volet de cette intervention, j'aborderai l'effet pouvant être produit par l'innovation scientifique à l'égard de modèles sociaux ayant aidé à construire des solutions juridiques dans les rapports sociaux.

Le premier volet est évidemment l'identification biologique des personnes et les effets que ceci induira sur des rapports sociaux essentiels à l'organisation sociale, tel que l'établissement du lien de filiation. Un rapport récent, encore, mettait l'accent sur ce point dans le cadre du Comité consultatif national d'éthique. La filiation est établie sur un mode social qui serait prioritaire, selon cet avis. Or l'aspiration à connaître les origines met, elle, l'accent sur la dimension biologique. Incontestablement une contradiction est en train de naître, mettant en cause le problème de l'établissement de la filiation. C'est à quelque trente années d'écart, un écho à la réflexion menée par le Doyen Roger NERSON sur ce phénomène de biologisation du droit. Cette dimension risque de se trouver accentuée.

Pour conclure, je souhaiterais évoquer de manière plus globale le danger de marchandisation du corps humain, sous-jacent au progrès scientifique et dont un certain nombre d'aspects se manifestent déjà à l'heure actuelle. Marchandisation d'abord dans la mesure où, par exemple, la gestation pour le compte d'autrui risque d'être admise, ne serait-ce que de manière indirecte ; car dans des pratiques légales à l'étranger, cette marchandisation intervient. Se pose alors la question de ce que le juge, déjà, dans l'arrêt du 25 octobre 2007 rendu par la Cour d'appel de Paris, a appelé « la reconnaissance de l'intérêt supérieur de l'enfant », qui doit primer sur une interdiction, fût-elle au motif du respect de l'ordre public, à savoir dans ce cas l'indisponibilité du corps humain et l'indisponibilité de l'état des personnes. Or le juge a admis le droit de cet enfant à être inscrit sur l'état civil. Un détournement des principes est en cours, il est à prendre en compte. Ceci est incontestablement l'effet direct d'un certain nombre de mécanismes pouvant mettre en cause les conceptions fondamentales qui sont les nôtres. Cette marchandisation est à l'œuvre dans d'autres domaines, et il convient d'être attentif à ne pas s'en tenir uniquement à l'affirmation de principes pouvant être biaisés par des pratiques internes, ou tout simplement inscrites dans le contexte international.

M. Alain CLAEYS

C'est parfait, Monsieur DUPRAT, je vous remercie beaucoup.

Mme Hélène GAUMONT-PRAT, Professeur de droit, Université de Paris VIII, Directeur du laboratoire de droit médical et de droit de la santé

Je vous remercie de m'avoir invitée à ce débat. Pour éviter la redondance avec les sujets déjà abordés, je ciblerais deux domaines.

Le premier concerne la brevetabilité du vivant que Nicole QUESTIAUX a déjà évoquée et sur laquelle nous avons tous, au Comité national consultatif d'éthique, beaucoup travaillé. On compte de nombreuses contributions et des rapports très

intéressants sur la question. Actuellement, la brevetabilité sur le vivant est toujours débattue sur le plan intellectuel. Il y a les opposants et les partisans mais un point est tout à fait d'actualité, celui de la brevetabilité des inventions tirées des cellules souches embryonnaires. Puisque paradoxalement si l'on accepte totalement l'autorisation de la recherche sur l'embryon, il s'en suivra nécessairement des inventions, des applications industrielles à partir de ces cellules embryonnaires qui, comme toute invention, peuvent être brevetées, puisque les inventions à partir de cellules normales le sont déjà.

Or la source entraîne une incertitude sur la brevetabilité des cellules souches embryonnaires selon que l'on considère qu'il s'agit d'embryons, encore, ou simplement de cellules souches embryonnaires.

La loi est assez claire sur le sujet. La directive de 1998, (CE) n°98/44 du 6 juillet 1998 a été transposée par deux lois en 2004 dont la loi n°2004-800 du 6 août 2004. Maintenant, « la balle est dans le camp » des offices de brevets qui hésitent à se prononcer sur la question. Il nous faut attendre à présent l'interprétation que retiendra l'Office européen des brevets. Il n'est pas forcément du ressort du législateur de donner une indication car il s'agit aussi, pour les offices de brevets, d'appliquer les conditions de brevetabilité.

M. Alain CLAEYS

L'Office européen des brevets évolue-t-il dans sa réflexion, car il y avait un groupe de travail ?

Mme Hélène GAUMONT-PRAT

Il évolue mais c'est très lent. Le paradoxe tient au fait que, nous sommes en train d'accepter la recherche sur l'embryon, mais que la directive et également la loi française, prévoient que les embryons ne doivent pas être utilisés à des fins industrielles. Par conséquent, les inventions issues de ces cellules embryonnaires doivent-elles être considérées comme étant toujours l'élément embryon ou l'élément cellule souche embryonnaire ? C'est vraiment ce point qui pose problème.

Le deuxième point que je souhaiterais aborder concerne la gestation pour autrui. La loi française et la jurisprudence l'ont interdite en 1994 et n'ont pas remis en cause cette interdiction lors de la révision du 6 août 2004. L'évaluation de l'interdiction posée par l'article 16-7 du Code Civil selon lequel « toute convention portant sur la *procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle* » est une question d'actualité puisque l'arrêt de la Cour d'appel du 25 octobre 2007 semble aller dans un sens contraire, même s'il y a un recours en cassation.

Le questionnement éthique découle précisément des modalités scientifiques ou techniques de la pratique, qui recouvre deux domaines: la gestation pour autrui et la conception pour autrui, suivie de gestation pour autrui

La gestation pour autrui ou « prêt d'utérus » nécessite une fécondation in vitro d'un embryon issu des gamètes du couple destinataire (technique médicalisée que certains considèrent comme un don gestationnel à l'instar du don de gamètes) et la gestation par la mère porteuse. C'est donc nécessairement une technique médicalisée dans laquelle il y aura trois acteurs, le couple demandeur et la mère cependant porteuse. Il existe également d'autres hypothèses plus larges de la maternité pour autrui où toutes sortes de formes peuvent être utilisées. La forme la plus simple que nous connaissons est l'insémination artificielle de la mère porteuse par l'homme du couple demandeur, situation à trois acteurs et technique non médicalisée. Mais l'évolution des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) permet aussi d'autres montages et c'est cela qui est très compliqué. Ce peut être un embryon transféré dans l'utérus de la mère porteuse, qui sera issu par exemple des gamètes d'un tiers donneur, ce qui fait intervenir quatre acteurs. Ce peut être la fécondation in vitro d'un embryon issu des gamètes d'un tiers donneur qui fécondent l'ovocyte d'une tierce donneuse, lequel serait implanté dans l'utérus de la mère porteuse et remis ensuite au couple demandeur, en cas de double incapacité de procréer de ce couple demandeur, ce qui fait intervenir cinq acteurs.

Ces techniques impliquent une situation variable avec trois, quatre ou cinq acteurs dans la procréation, ainsi que l'absence parfois totale d'un lien biologique entre les parents destinataires, et l'enfant. Les deux dernières pratiques étant des techniques médicalisées. La multiplication des acteurs dans le processus de la procréation conduit à une dissociation de la sexualité, du biologique, et du social comme c'est le cas dans l'AMP, mais aussi à une fragmentation de la parenté. Aussi les problèmes éthiques suscités par cette pratique sont-ils nombreux; et nous en avons débattu au sein du Comité d'éthique et cela nous avait paru assez affolant dans la mesure où cinq personnes tout de même pourraient avoir contribué à une naissance. Notre avis à l'époque, en 2006, portait sur l'anonymat et le secret dans les filiations et nous nous étions demandé s'il était bien légitime alors d'envisager de dire la vérité à cet enfant. C'est l'un des aspects que l'on n'envisage pas toujours : quelle sera l'information donnée à l'enfant sur les conditions de sa naissance ? Cette nécessité technique de la maternité pour autrui provoque à mon sens un certain nombre de questions éthiques.

Elle entraîne d'abord la marchandisation et la commercialisation de la procréation. C'est aussi ce que l'on appelle « un contrat ». Aux États-Unis, par exemple, on peut passer un contrat avec une mère porteuse, en prenant une assurance. C'est un acte de cession de l'enfant qui sera envisagé puisqu'il y a contrat, livraison, acte de cession. En France, cela nous choque.

Il y a aussi, l'exploitation matérielle et psychologique de la femme mère porteuse au profit d'autres femmes qui soit ne voudront pas porter l'enfant, soit ne pourront pas le faire. Jean-Claude AMEISEN réfléchissait à cette question en se demandant quelle est la limite, finalement, entre l'altruisme, la générosité et la solidarité au sein d'une famille, qui a certes toujours existé car c'était une pratique d'ordre privé. Or maintenant la généralisation que permettent les techniques d'AMP nous fait finalement tomber dans l'autre processus, celui de la marchandisation et de l'exploitation de cette femme.

On porte aussi atteinte à mon sens, à la dignité de la mère porteuse et de l'enfant et que cette démarche souligne, le désir des adultes de fabriquer une sorte de « droit à l'enfant » allant évidemment à l'encontre du droit des enfants. Par conséquent, il est vrai que nous sommes à un tournant : faut-il lever l'interdiction de l'article 16-7 ? Le Comité Consultatif National d'éthique (CCNE) s'est penché sur ces différentes hypothèses rendant deux avis dans lesquels il émet de fortes réticences.

Dans un premier avis, n° 3 du 23 octobre 1984, portant sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle, il condamne expressément la maternité pour autrui en mettant l'accent sur l'acte de cession de l'enfant : *« un tel contrat ou engagement est nul par son objet et est contracté en fraude de la loi relative à l'adoption, telle est la loi et il ne faut pas la changer »*.

Le Comité souhaite au contraire *« persuader toutes les personnes qui ont manifesté leur intérêt pour cette méthode de ne pas chercher à y recourir »*. Le CCNE insiste particulièrement sur l'exploitation matérielle et psychologique de la femme, mère porteuse, et sur le fait qu'il est inacceptable qu'une telle opération soit lucrative. L'exploitation matérielle et psychologique des femmes va totalement à l'encontre de la défense de leurs droits. Est passée sous silence la pression exercée sur certaines jeunes femmes qui voient dans cette technique une façon de mieux vivre financièrement.

Dans un second avis, le n° 90 du 26 janvier 2006, relatif à l'accès aux origines, à l'anonymat et au secret de la filiation, le CCNE réitère ses avertissements : *« le risque de marchandisation des grossesses par procuration est au centre même de la réflexion éthique. Il est impensable en effet d'envisager de véritables contrats de location, de livraison, avec des clauses de résiliation. Cette marchandisation de fait, qui certainement n'est pas généralisable, interdit probablement de porter à la connaissance de l'enfant les circonstances du marché dont il a été l'objet »*.

On assiste à une pression de certaines associations en faveur de la reconnaissance de la maternité pour autrui. Ces quelques exemples renvoient au problème majeur de la commercialisation de la procréation et du risque de marchandisation des grossesses par procuration. La procréation apparaît ainsi soumise à des intervenants multiples. On doit se demander si le désir des adultes exigeant un droit à l'enfant (droit actuellement non reconnu) n'est pas dans ce domaine en opposition avec le droit de l'enfant. Personnellement, je me demande, s'il ne faudrait pas tout simplement dissocier les deux, c'est-à-dire maintenir l'interdiction et, dans certains cas, accepter de donner une filiation à un enfant par le biais de l'adoption, qui est une technique juridique éprouvée, lorsqu'il n'y a pas de trafic de bébé, lorsque l'intérêt de l'enfant est respecté. Dans ce cas, il s'agit d'une tout autre démarche.

Mais institutionnaliser une pratique d'exception parce que cela se fait à l'étranger alors que les enfants risquent d'en souffrir contribue à un mélange qui n'est pas nécessaire à l'heure actuelle. On peut peut-être trouver d'autres remèdes. Il y a une différence éthique entre accompagner des situations en permettant l'établissement juridique de la filiation dans certains cas spécifiques, et institutionnaliser une pratique qui reste d'exception.

Par conséquent, je terminerais en posant la question suivante : tout ce qui est techniquement possible est-il nécessairement légal ?

M. Alain CLAEYS

Je remercie nos cinq intervenants.. Avant de passer au thème des régulations pour la médecine de demain, peut-être y a-t-il quelques questions ? Qui veut prendre la parole ? Je constate qu'il n'y a pas de question. Quoi qu'il en soit, nos invités seront amenés à intervenir de nouveau dans la journée.

QUELLES REGULATIONS POUR LA MEDECINE DE DEMAIN ?

DON D'OVOCYTES, DON DE GAMÈTES

M. René FRYDMANN, Professeur de médecine, Chef de service de gynécologie obstétrique, Hôpital Antoine Béchère

Je vous remercie de m'avoir invité. Mon propos consistera à essayer de dresser un état des lieux spécifique des activités de don d'ovocyte pendant l'année 2005 après la mise en œuvre du décret du 24 juin 2004 permettant le transfert d'embryons frais à partir d'ovocytes de donneuses, en m'appuyant sur les informations fournies par l'Agence de la biomédecine. La discussion pourra ensuite revenir sur le don de gamètes. La difficulté de réaliser en France, le don d'ovocytes représente sans doute, un des points clés de la réflexion.

À partir du décret de juin 2004, la technique a changé, puisque l'obligation de congeler les embryons qui étaient volontairement destinés au don a été levée. Il s'agissait d'une précaution sanitaire qui était surtout liée en France à la question du sida. Elle a été levée car elle n'avait pas de raison d'être, cela a relancé quelque peu la pratique du don, dans la mesure où il est devenu possible, pour des femmes receveuses qui attendaient un ovocyte, d'éviter six mois supplémentaires de congélation, dans cette longue attente.

Les principes

Il est interdit de donner des ovocytes à une femme que l'on connaît, et de même d'être rémunéré pour cela. Il s'agit d'un système de croisement anonyme. Il est précisé dans les textes que la femme demandeuse du don d'ovocytes ne doit pas venir avec une donneuse, mais dans la réalité, c'est ainsi que cela se passe. En revanche, la donneuse d'ovocytes donne de façon anonyme, non pas à la personne qu'elle connaît, qui l'a motivée pour le faire, mais à quelqu'un d'autre, de façon anonyme, et gratuitement, selon les termes de la loi. Vingt-cinq centres sont autorisés en France, dont dix-neuf ont eu une activité en 2005. Les données que je vous présente, qui sont fournies par l'Agence de la biomédecine, concernent uniquement l'année 2005.

Les indications

Il est important de préciser que les indications sont pour l'essentiel médicales, mais certaines sont à la limite de la médecine. Les insuffisances ovariennes concernent les femmes n'ayant jamais de règles (aménorrhée idiopathique), jamais de fonctionnement des ovaires (insuffisances ovariennes), ou ayant une absence de fonctionnement après un geste chirurgical ou thérapeutique à la suite d'un traitement de radiothérapie pour le cancer (aménorrhée post-thérapeutique)

Les troubles génétiques concernent les malformations, dysgénésie gonadique à caryotype normal, syndrome de Turner, les maladies liées à l’X, les maladies mitochondriales ; et tout ce qui a une base génétique aboutissant à un trouble du fonctionnement de l’ovaire, ou à un fonctionnement de celui-ci, mais avec un risque important de transmettre une maladie génétique. Ce sont des données ayant des causes médicales clairement établies.

Une autre partie des dons d’ovocytes concerne les échecs de fécondation *in vitro*. Il s’agit de femmes qui arrivent à un certain âge ovarien, pour lesquelles plusieurs tentatives qui ont été proposées, n’ont pas abouti. La question se pose alors de la qualité des ovocytes. Bien que nous ne disposions pas aujourd’hui de la possibilité de diagnostiquer précisément cette insuffisance, elle est tout de même corroborée, évaluée et pronostiquée. Se pose alors la question de poursuivre dans ces conditions de mauvais pronostics, ou de faire appel à un don d’ovocytes.

La prise en compte de la situation de femmes qui ont besoin d’une fécondation *in vitro* dans un cadre de mauvais pronostic est particulière à la France, pour deux raisons. La première, c’est le remboursement de la fécondation *in vitro*, qui entraîne une ouverture et une demande très importante et facile à réaliser. La seconde raison est la difficulté du don d’ovocytes, qui conduit à se rabattre sur la prise en compte, à nouveau, d’une situation à mauvais pronostic. Cette situation reflète pour une part seulement, les mauvais résultats généraux de la fécondation *in vitro* dans notre pays.

Les limites d’âge

En ce qui concerne les receveuses, on observe que dans la plupart des centres celles-ci se situent entre 38 et 43 ans, et parfois jusqu’à 45 ans. On est donc dans les termes de la loi, la limite d’âge correspondant à la possibilité naturelle, puisque, après quarante-cinq ans, il y a encore environ trois cents grossesses par an dans notre pays. Tous les centres déclarent fixer une limite d’âge pour les receveuses 35 % des centres acceptent des receveuses de plus de 42 ans.

Pour ce qui est de la limite d’âge des donneuses, il est frappant de constater que la majorité se situe entre 35 et 42 ans. Nous sommes donc confrontés à une situation en France, où les donneuses sont relativement âgées par rapport au bénéfice escompté. En effet, les résultats de la fécondation *in vitro* sont étroitement liés à l’âge. La limite est fixée à quarante-cinq ans pour quelques centres, et la plupart d’entre eux acceptent des donneuses jusqu’à trente-huit ans, 94 % les refusent après 38 ans, mais pour le don, trente-huit ans c’est déjà tard, étant donné que les résultats à cet âge ne sont pas les mêmes qu’à 25 ans.

La demande

La demande est intéressante. Elle a été analysée sur la base du nombre de consultations effectuées : 779 étaient en attente. Les nouvelles consultations de l’année 2005 s’élèvent à 564, parmi lesquelles 36 % des femmes sont venues avec une donneuse. Cela fait plus 1343 demandes. En réalité, ce chiffre est mal évalué, puisque certaines

femmes sont immédiatement découragées lorsqu'elles sont informées des délais d'attente, et vont directement à l'étranger. Il convient d'estimer à près de 2000 la demande annuelle. Les données ne permettent pas de déterminer combien de demandes parmi les 564 reçues en consultation ont effectivement conduit à une réelle « inscription » en attente (à noter 206 soit 36,5 % sont venues avec une donneuse). Par ailleurs, on ne peut pas évaluer le nombre de demandes à l'étranger. Au total en 2005, plus de 1340 femmes étaient soit en attente d'un don d'ovocytes ou bien s'étaient présentées à une consultation.

Les délais d'attente

Cette information est apparue comme étant particulièrement compliquée à recueillir pour les centres. La plupart ont essayé de transmettre une fourchette approximative. D'après les réponses fournies par les centres, le délai moyen est d'environ de 28 mois, (entre 9-60 mois), soit plus de deux ans. Pour les femmes qui viennent avec une donneuse, le fait d'alimenter le stock, même si elles ne font pas le lien direct, réduit ce délai à 15 mois en moyenne (entre 6-36 mois).

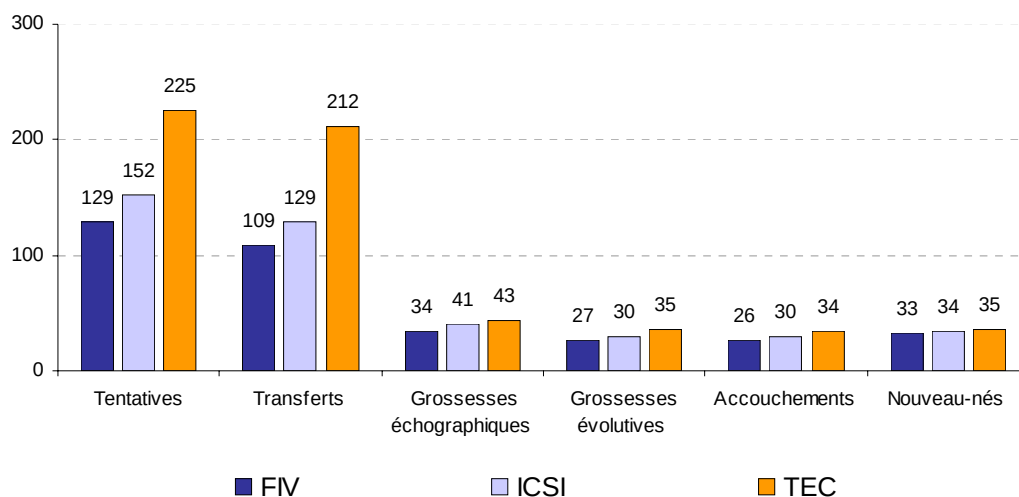
Sur le tableau des donneuses, on constate que 298 donneuses se sont présentées en 2005, 196 ont été acceptées, et 168 ont été effectivement ponctionnées, dont 158 qui venaient exclusivement pour le don. D'autres qui venaient elles-mêmes pour leur propre fécondation in vitro et ont accepté de donner des ovocytes (seulement 8 cas, ce qui est très peu, à la différence de l'Angleterre).

La répartition de l'activité

En 2005, la répartition de l'activité du don d'ovocytes en France est très concentrée sur l'Ile-de-France, la Bretagne, voire en Rhône-Alpes, et en Alsace : transferts d'embryons immédiats : 47 % en l'Ile-de-France, 17 % en Bretagne, 22% en Alsace ; transferts d'embryons congelés : 53 % en l'Ile-de-France, 22% en Bretagne, 10% en Rhône-Alpes. Sur le reste du territoire, l'activité est minime

Toutes ces activités tiennent compte, pour l'année 2005, du prélèvement d'ovocytes des donneuses, de la fécondation et du transfert immédiat, mais aussi du transfert des embryons congelés qui subsistaient à ce moment-là (selon la loi, avant 2004). On assiste donc à un « mélange des genres » entre les embryons qui proviennent d'une activité datant au moins de 2004, et ceux qui proviennent d'une activité de 2005.

Les résultats en 2005



Le nombre de transferts immédiats a dépassé le nombre de transferts d'embryons congelés

Sur les résultats, le tableau est divisé en trois colonnes, qui distinguent les tentatives en fécondation *in vitro* (FIV), injection intra cytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) et transfert d'embryons congelés (TEC). Au total, 102 enfants sont nés en 2005.

La discussion

Compte tenu de la pénurie existante, en effectuant la balance entre l'offre et la demande d'ovocytes, on estime en 2005 qu'il y a eu 779 demandes, dont 564 reçues en consultation, 130 refusées, 434 acceptées. 168 donneuses ont été ponctionnées ce qui crée donc un rapport de un sur sept. Les besoins en 2005 ont été estimés en termes de demandes à 1213, c'est par conséquent important pour répondre à la demande. Il est difficile d'estimer la demande faite à l'étranger. Elle semble toutefois assez importante. Pour couvrir la demande : il faudrait 600 donneuses.

La situation demeure difficile, non pas sur le plan technique, mais vis-à-vis de la prise en charge. Le fonctionnement de notre système, qui s'appuie sur le don anonyme et gratuit, rencontre des difficultés. L'analyse des motivations des donneuses montre que celles-ci effectuent habituellement cette tentative pour quelqu'un, même si c'est en définitive pour quelqu'un de dérivé, et non pour la personne en question directement. En faisant cela, la donneuse peut penser que la personne pour qui elle a un intérêt affectif pourra en bénéficier par la suite. Une autre raison pourrait être une reconnaissance financière. C'est l'un des points à discuter pour savoir s'il convient ou non de modifier cela.

L'estimation des besoins est donc difficile et incomplète, la qualité des données est hétérogène par manque de précision de certains indicateurs. On obtient cependant des résultats, aussi bien par transfert d'embryons immédiat que par transfert d'embryons congelés sans différence entre FIV et ICSI.

Deux problèmes se posent. Premièrement, les Françaises et les Français sont-ils bien informés sur le don d'ovocytes ? On peut répondre de façon négative. En effet,

jusqu'à maintenant, l'information reste inexistante, hormis une campagne menée durant le ministère de Bernard KOUCHNER, qui a eu pour conséquence un pic de réponses et de mobilisation altruiste des femmes. Il s'agit de savoir si tout est fait dans le cadre actuel de la loi pour éviter la situation de pénurie bien connue, dans laquelle on conseille à tous les couples ayant des moyens de se rendre à l'étranger pour éviter d'attendre 2 ans, avec un résultat qui tourne en France autour de 25 %, étant donné l'âge des donneuses, et avec peu de réussite au bout. Un projet de campagne d'information de l'Agence de la biomédecine, que Mme Carine CAMBY évoquera, pourrait être réalisé en 2008.

Deuxièmement : Cela sera-il suffisant et convient-il d'attendre les résultats de cette campagne pour se poser les questions ou les traiter d'emblée ? À savoir : est-ce que l'on maintient la gratuité, qui est un principe important de la législation française ? Faut-il envisager un dédommagement, une indemnité, une rémunération à l'instar de certains pays européens ? Tels sont les termes du débat.

M. Jean-Sébastien VIALATTE

Avant de donner la parole à Mme LABROUSSE-RIOU, je note que vous évoquez la remise en cause éventuelle de la gratuité, mais pas de l'anonymat.

M. René FRYDMANN

Je laisserais Mme LABRUSSE-RIOU traiter ce sujet

M. Jean-Sébastien VIALATTE

J'ai saisi le sujet pour en faire une sorte de transition. Je suis assez choqué par l'existence actuellement dans ce pays, d'un double état civil : un état civil anonyme détenu par le corps médical, et un véritable état civil légal. Est-il légitime que le corps médical détienne dans ses coffres cet état civil ? Ne faut-il pas aller au bout de la démarche et détruire complètement les données, ou bien offrir la possibilité d'avoir recours à la vérité à l'intéressé principal lequel est le fruit de ces travaux ?

Mme Catherine LABRUSSE-RIOU, Professeur de droit, Université Paris 1

Je vous remercie de m'avoir conviée à revenir sur ce sujet, qui depuis de longues années déjà préoccupe médecins, juristes et tous les cercles de la bioéthique. Je reprendrais les propos de mon collègue Jean-Pierre DUPRAT, rappelant que si le droit est en partie élaboré par le législateur, il ne l'est pas uniquement par lui. Le législateur ne peut pas ne pas tenir compte des structures plus dures, plus profondes et anciennes, et des catégories juridiques à l'intérieur desquelles les règles prennent place, et qui leur donnent sens.

C'est à partir de ce point de vue que je souhaiterais développer quelques observations sur ce que le droit devrait avoir à poser comme questions nouvelles en vue de la révision des lois à propos du don de sperme et d'ovocytes. On peut s'étonner à première vue que les gamètes humains soient, en médecine, comme dans la loi, traités comme d'autres produits ou éléments du corps humain, alors qu'ils disposent d'une fonction bien spécifique. Cette indifférence apparente fait en quelque sorte fi de la nature des choses, même si cela est décrié. C'est une réalité qui, d'une manière ou d'une autre, finit toujours par refaire surface.

On ne peut s'en tenir là, et puisque ces dons ne visent pas à restaurer une fonction biologique d'autrui, mais à engendrer un être humain au bénéfice d'autrui. C'est une spécificité qui, du point de vue juridique, et plus largement du point de vue anthropologique, me paraît poser essentiellement des problèmes de remise en question du système de filiation. Certes tous les aspects médicaux pourraient relever du droit, car on peut imaginer des procès en responsabilité, mais la spécificité des dons de gamètes, consiste en cette dissociation des éléments constitutifs du rapport de filiation, qui est complexe, à la fois biologique, psychique, sociale et juridique, où tout est lié par le droit commun qui se trouve éclaté entre des personnes différentes.

Claude HURIET indiquait tout à l'heure qu'il convenait de ne pas oublier le principal intéressé dans cette affaire, qui n'est pas encore là, mais que l'on espère, à savoir l'enfant. Par l'effet de ces progrès, ou de ces pouvoirs, qui s'exercent sur sa conception et sur sa venue au monde, l'enfant se trouve en quelque sorte sous la puissance des adultes. Ces pouvoirs de la science ou de la technique médicale restaurent d'une manière paradoxalement archaïque, une espèce de puissance parentale ou médicale beaucoup plus forte qu'elle ne l'a jamais été dans le passé, au moment même où l'on affirme que l'autorité parentale, la puissance maternelle, est défunte, que l'autorité parentale se réduit et que les droits de l'enfant s'élèvent. Peut-être s'agit-il simplement d'un déplacement des grandes catégories juridiques sur le temps d'avant la naissance, qui est un pouvoir beaucoup plus difficile à maîtriser et à contenir, parce que l'enfant n'a pas les moyens de se révolter contre l'éducation, éventuellement tyrannique, qu'il aurait pu recevoir de ses parents.

Les juristes sont d'abord forcément conduits à exposer le système de parenté, qui ne se manipule pas impunément au gré des désirs ou des fantasmes des uns et des autres. La très longue histoire humaine nous donne une expérience de la nécessité que les individus aient une identité généalogique, c'est-à-dire soient rattachés à un père et à une mère dont ils dépendent, pour qu'ils puissent tenir debout ensemble. C'est un élément fondamentalement structurant du sujet humain, et aucune société n'échappe à la priorité de la norme, et à un système de parenté, que les anthropologues connaissent bien.

Les risques pour l'enfant, d'ordre psychologique, anthropologique, et de tous ordres, ne sont évidemment pas susceptibles d'être éprouvés par l'expérimentation, puisqu'il n'existe pas de preuves dans ce domaine. On sait cependant une chose : c'est que le système de parenté doit répondre à un souci de cohérence. C'est sur cet aspect logique, mais essentiel pour ne pas devenir fou, que je voudrais faire quelques observations à propos des dons de gamètes.

Je reprendrai la question de la cohérence de l'ordre généalogique qui pourrait être fondamentalement bousculée par la redistribution des gamètes, sous trois angles qui se complètent, avec le souci que le personnage central, dont nous sommes responsables, est l'enfant qui sera engendré, sans que l'on sache *a priori* quel est son intérêt. En tout cas, on sait que l'intérêt premier de tout individu est d'avoir une identité fixée, et qui est fixée par la loi de façon « indisponible », c'est-à-dire qui est déterminée par une loi hétéronome, et non pas par le libre choix contractuel des individus.

En droit commun, pour la très grande majorité des individus, le lien biologique, le lien de reconnaissance volontaire, la manifestation de volonté et d'engagement à l'égard d'un enfant, et le lien social par ce que le juriste appelle la possession d'état, constituent les trois éléments essentiels – enroulés les uns aux autres –, par lesquels le droit civil consacre le lien juridique, c'est-à-dire le lien de parenté. Est exprimé ainsi qui est qui par rapport à qui. Chacun de ces éléments se conforte mutuellement, se fait présumer l'un l'autre, pour constituer le lien légal selon un système qui vient d'être réformé de façon récente par le législateur autour de la distinction de la maternité et de la paternité, et non plus vis-à-vis de la filiation légitime et naturelle.

Il est nécessaire, la nature l'impose, de distinguer l'établissement de la maternité et celui de la paternité. La maternité est un phénomène plus complexe, puisqu'elle est à la fois génétique et gestationnelle, prouvée et établie par l'accouchement, alors que la paternité, dit-on, pourrait n'être que génétique, ce qui est d'ailleurs faux, puisque dans toute notre tradition, c'est l'engagement du père vis-à-vis de la mère qui constitue également aussi le lien de paternité à l'occasion de la naissance d'un enfant.

Le système de parenté ne peut fonctionner que de façon cohérente. Or il me semble que nous sommes actuellement dans une situation où les principes mêmes mettent en contradiction deux composantes du lien de filiation qui ne me paraissent pas compatibles. On ne peut pas développer les preuves scientifiques de paternité, y compris au travers d'une sorte de libre marché Internet et valoriser de façon peut-être excessive le facteur biologique de la parenté. C'est la raison pour laquelle je suis à titre personnel, très réservée sur l'utilisation de la génétique pour contrôler l'immigration : on ferait mieux d'avoir des systèmes d'état civil plus fiables, même si quelques personnes en bénéficient, dans la mesure où leur système d'état civil local est très défaillant. On ne peut donc pas à la fois valoriser dans l'opinion publique, au risque d'ailleurs de semer la pagaille à l'intérieur des familles, le fantasme du lien du sang, qui est tout de même une réalité, et d'un autre côté, nier ce facteur biologique en le masquant sous couvert de l'anonymat des donneurs de sperme.

Une cohérence dans les références fondamentales, essentielles, du système de parenté est nécessaire. On peut changer beaucoup de choses dans certaines limites. Mais on ne peut pas changer certaines structures au risque de provoquer des désordres impossibles à évaluer à l'intérieur de la population, et des individus. En particulier, on ne peut pas disposer d'un système alternatif au gré des besoins des uns et des autres. Ce point est très général et ne concerne pas simplement le don des gamètes : il met en cause le problème des tests génétiques, que le législateur a eu la sagesse d'encadrer en 1994 de façon assez rigoureuse et justifiée, mais qui déborde maintenant ce cadre, aussi bien en

fait qu'en droit. En effet, le Conseil constitutionnel a validé l'accès aux preuves génétiques, certes très restreint, en matière de contrôle de l'immigration.

La seconde question, comme l'a évoqué M. René FRYDMANN, est celle de l'anonymat du don de gamètes. Dès le départ, l'anonymat a constitué la pierre d'achoppement de tout le système des procréations médicalement assistées. Peut-on aujourd'hui, dans l'état actuel du droit, admettre l'accouchement sous X, avec des ouvertures possibles et organisées à la connaissance de la mère, sous réserve de toute une série de conditions, et refuser ce même accès à la connaissance du donneur de sperme ? Peut-on faire fonctionner ensemble, ces deux systèmes ? Peut-on interdire l'accès au donneur, et autoriser l'accès sous contrôle à la mère qui a accouché dans le secret ? Il me semble que l'on observe sur ce point l'existence de deux poids, deux mesures qui ne sont pas véritablement justifiés.

Dans un premier temps, lorsque nous avons commencé à travailler ces questions, il y a déjà longtemps, j'avais pensé que le système de l'anonymat était probablement le moins mauvais des systèmes, et qu'il était supportable à une condition, celle de ne pas toucher le système de filiation. Or, le législateur a changé les règles de filiation pour les dons de sperme. Il a créé de ce fait deux catégories d'enfants, en fonction des conditions de leur conception, ce qui, du point de vue du principe d'égalité, provoque quelques interrogations.

J'avais pensé que c'était viable. Le don d'ovocytes ne posait pas vraiment de problème, dès lors qu'on s'en tenait à la définition de la maternité par l'accouchement. Je me rendais bien compte que l'anonymat était un sujet insoluble, une question profondément remuée, et j'ai examiné la question de l'anonymat, de l'absence d'anonymat, dans tous les sens, avec toutes les conséquences en aval pouvant en résulter ; et j'en suis venue à penser qu'il n'existait pas de bonne solution, et qu'il était extrêmement difficile d'admettre la levée de l'anonymat sans pour autant que le donneur ne soit pas considéré par le « bon peuple » comme le père biologique. Il fallait donc trouver une sorte de place, non pas généalogique, mais une qualité, pour ce donneur, et il n'en existait pas dans notre système. Inversement, l'anonymat entraînait également les problèmes d'organisation légale d'un véritable mensonge. Tout en faisant refluer le donneur ou la donneuse dans l'état d'un simple apporteur biologique, pour l'exprimer vulgairement, au rang d'un « étalon ». Cela n'était pas satisfaisant.

Une série d'interrogations provenant d'autres biais est apparue. Faut-il revenir sur le principe de l'anonymat ? Faut-il y revenir de façon générale, c'est-à-dire en admettant que l'enfant pourra, soit pendant sa minorité, en étant représenté par un tuteur *ad hoc*, accéder à la connaissance de ses origines, soit à sa majorité, accéder à la connaissance du donneur ? La question est ouverte, et devrait être instruite, peut-être à partir de l'expérience des enfants nés d'insémination artificielle avec donneur ou, éventuellement, de don d'ovocytes, qui sont devenus adultes.

On peut prendre une attitude plus prudente, moins risquée, et prévoir que l'anonymat ne pourrait être levé que dans certaines conditions, et à la seule demande de l'enfant ; à la condition, par exemple, que le père « fictif », qui est tout de même le père

de l'enfant, ait disparu, soit que son consentement ait été vicié, et que, de ce fait, les règles d'établissement de la paternité, et la filiation, soient contestées. En effet, les règles de filiation sont en pratique, une sorte de « passoire ».

On peut aussi décider d'élargir les conditions d'accès à la procréation assistée, par imitation de pays voisins plus permissifs que le droit français, et admettre par exemple l'insémination de femmes célibataires. Auquel cas, de quel droit priver l'enfant de la connaissance de son ascendance paternelle ? Si cela était admis, ou pratiqué en fait, on pourrait donner un accès à la connaissance du donneur. Je n'ai pas beaucoup de sympathie pour ce système, mais j'estime qu'on ne peut pas priver l'enfant du droit à l'établissement d'une paternité et d'une maternité.

Enfin, se pose également un problème de cohérence au regard du système de parenté : à l'instar du droit belge, espagnol, ou anglais, convient-il d'admettre et d'élargir les cas d'accès à la procréation médicalement assistée, notamment au motif que les personnes qui ne trouvent pas satisfaction à leur désir d'enfant en France, en raison des interdits légaux (qu'il s'agisse de femmes célibataires ou de couples homosexuels, hommes ou femmes), trouvent à l'étranger la possibilité de satisfaire leur désir, grâce à des législations plus tolérantes que la nôtre ? Je ne suis pas séduite par l'imitation dans ce cas, et les phénomènes qui se produisent sont, de fait, des manifestations d'évasion légale. Toutes les règles connaissent cela, et je ne considère pas que ce soit là une justification pour admettre des pratiques qui, ensuite, ne pourront pas trouver place, pour des couples qui reviendront en France avec leur enfant, dans les structures de l'état civil.

C'est ainsi que le problème se pose pour les mères porteuses américaines. À l'office d'état civil de Nantes, on ne peut pas inscrire deux femmes comme mères. C'est impossible. Il n'y a pas de place pour cela. Ces difficultés qui surgissent en raison de la globalisation ou de la libre circulation des personnes, et aussi de la diversité des législations, sont des questions de fait. Aucune loi n'est applicable et respectée à 100 %, même si son efficacité doit être recherchée. Des réponses sont possibles, et il faut laisser aux juges le soin de les apporter le jour où ils seront saisis. De même, il existe des solutions venant du droit international privé souvent méconnues, parce que la matière est très technique, mais qui commencent à être très bien travaillées. Elles ont été présentées hier par une brillante thésarde dans sa thèse de doctorat sur la médecine procréative et la circulation internationale des personnes.

Pour conclure, j'observerais qu'en 1994, le législateur français a choisi, pour ce qui concerne les procréations médicalement assistées, de singer la filiation charnelle, non sans hypocrisie, non sans fiction et sans risques, pour couvrir l'éclatement des fils constitutifs de la corde que représente le rapport de parenté. Je raisonne peut-être avec prudence, mais il me semble que dans des périodes particulièrement instables, comme celle que nous vivons, entraînant une grande instabilité psychique des individus, de grands bouleversements, il n'est pas opportun d'ajouter encore de l'instabilité et de la perte de repères sur cet élément fondamental de détermination du père et de la mère. Par conséquent, je ne suis pas favorable à ce que l'on modifie les critères de la maternité. Je considère que le bon sens populaire s'opposerait complètement à ce que l'on consacre une maternité génétique qui ne soit pas gestationnelle. J'estime qu'en la matière,

l'expérience de la totalité des individus ne doit pas être bafouée au point que les femmes et les mères ne se reconnaîtraient plus dans leurs fonctions et nature.

Le don d'ovocytes est donc possible. Cela ne bouscule pas la maternité. Quant à la paternité, elle est fondée essentiellement sur la présomption du lien biologique. Cette présomption peut être invalidée, et elle est alors fondée sur la parole : elle a toujours été fondée sur la présomption par la parole du lien biologique, la parole se manifestant à la fois par la reconnaissance d'enfants naturels, par la reconnaissance de l'enfant, et par l'inscription à l'état civil en qualité de père. C'est une parole sociale, une parole qui vaut engagement, et cela me paraît plus responsable, plus humain, éthique et fondamental pour l'enfant d'être reconnu par l'engagement et la parole que par la simple preuve biologique.

M. Jean-Sébastien VIALATTE

Je vous remercie. Y a-t-il des questions dans la salle à ce sujet ?

Mme Agnès NOIZET

Je voudrais faire une remarque au sujet de la présentation de M. René FRYDMANN, qui a donné un bon exemple d'utilitarisme. On aurait pu remplacer le mot « ovocyte » par le mot « pétrole ». Il est assez gênant de considérer les ovocytes et les femmes dans un développement théorique utilitariste. Je sais que ce n'est pas son intention, et qu'il souhaite, comme nous tous, médecins de la reproduction, trouver des solutions pour les femmes infertiles. Cependant on est en train de transgresser, d'utiliser le corps humain, la souffrance d'une femme qui va donner ses ovocytes, qui peut avoir un accident vasculaire, hémorragique ou autre, pour autrui. Comment gèrera-t-on le dédommagement, l'assurance ? Imitera-t-on les États-Unis, qui n'ont pas d'âme, et où un contrat complet (mais notre droit ne s'appuie pas sur le contrat), avec avocat, assurance, et tout ce qui est nécessaire, est prévu. Chacun est content et chacun y trouve son compte ; mais je ne pense pas qu'en France, nous soyons prêts à aller jusque-là.

Une autre considération importante est de connaître la raison de cette pénurie d'« ovocytes pétrole ». Il faut présenter un constat de l'évolution de notre société : nous faisons des enfants trop tard. C'est la raison pour laquelle les femmes n'y arrivent plus. La plupart des indications montrées, de malformation, d'absence d'ovaires, sont assez rares. Le groupe le plus important, est celui des femmes voulant des enfants après trente-six ou trente-sept ans, n'y arrivant pas, et qui n'ont pas eu d'enfants plus tôt parce qu'elles ont fait leur vie. C'est un problème de société et de politique, qu'il faudrait peut-être résoudre, au lieu de faire des transgressions qui finiront par coûter cher.

M. René FRYDMANN

Mon discours a pu paraître éloigné de l'humanité, mais ce n'était pas le propos. Si l'on souhaite discuter de la manière dont la procréation médicalement assistée se passe et est ressentie, on organise une autre réunion, et j'y assisterais volontiers. Mais pour une fois, on dispose de données sur une pratique qui pose un certain nombre de problèmes. Mon but n'était pas de réduire quoi que ce soit à une quantification, ou à une chosification, mais plutôt de fournir les éléments de la réflexion.

Sur le plan psychique, des suivis ont été mis en place. Sur la base des études qui ont été effectuées, à partir du moment où ces questions ont été travaillées en amont, à travers la préparation à ce don par des entretiens, par une volonté. Le fait de ne pas être pris dans une sorte de contrat, outre celui moral, semble être vécu comme quelque chose de positif. Il faudra questionner de nouveau les psychologues qui ont mené ces études.

M. François STEUDLER

Une enquête a été réalisée en 2004 concernant les femmes qui avaient procédé à une FIVETE et qui, dans l'ensemble, étaient relativement satisfaites. Elles acceptaient bien toute la partie administrative, quelques gestes techniques leur apparaissaient comme assez lourds, mais ce qui était le plus mal vécu, c'était le risque d'échec. Y a-t-il de nouvelles données à ce sujet ? Les nouvelles techniques de stimulation ovarienne changent-elles quelque chose ? Existe-t-il des changements au niveau de la perception qu'ont les femmes de la FIVETE ?

M. René FRYDMANN

Dans les meilleures conditions, le taux de succès est de 50 %, ce qui signifie qu'il y aura toujours des échecs. Il convient de faire passer l'idée que nombre de choses sont possibles, mais que le risque zéro n'existe pas, et qu'il y a toujours des couples qui sont loin du droit à l'enfant. C'est la réalité de tous les jours dans les cabinets de consultation.

M. Jean-Claude AMEISEN

Je souhaiterais questionner Mme LABRUSSE-RIOU, avec qui je suis d'ailleurs en accord. Un avis du Comité consultatif national d'éthique, dont Hélène GAUMONT-PRAT était une des rapporteurs, mettait l'enfant au centre de la réflexion : l'enfant projeté comme adulte, qui rétrospectivement s'interrogeait sur ses origines. À une époque, le lien biologique définissait l'illégitimité (le bâtard). Malheureusement, on est tenté aujourd'hui de définir la légitimité par le lien biologique. Vous avez utilisé le terme de mensonge. Or, il me semble que la question de l'anonymat porte davantage sur l'alternative entre la transparence et le secret qu'entre la transparence et le mensonge. À un certain degré, le

respect de la vie privée est un respect du secret, et on se situe davantage sur le terrain de la part de secret que la société, ou le législateur, désire préserver dans l'intérêt de chacun, que sur celui du mensonge ou de la vérité. Dès lors qu'on pense en termes de mensonge ou de vérité, la transparence devient une obligation morale.

Mme Catherine LABRUSSE-RIOU

Je vous remercie de votre observation. J'admets être allée un peu vite en employant ce terme de mensonge. Celui-ci n'a de pertinence que sur un point précis, à savoir que le système légal enferme le père, le compagnon ou le mari de la mère inséminée par un tiers, dans une paternité forcée. Or, ce qu'on appelle la présomption de paternité, qui est liée au mariage ou à la reconnaissance d'enfants naturels, est une présomption de vérité biologique. C'est ce que l'on appelle une présomption déclarative. Mais c'est un acte de parole, qui fait présumer la vérité biologique. Le mensonge se situe dans l'usage de cette présomption : on a utilisé les cadres existants pour couler les dons de sperme dans le moule de la filiation classique. Cela n'est plus une présomption de vérité biologique, et on le sait. On retrouve une forme de manipulation du sens profond de l'institution. De ce fait, tout repose sur le consentement qui, on le sait, est fragile et peut être vicié. Cela conduira donc à des contentieux fondés sur les vices du consentement. C'est la vie, ce n'est pas grave, et l'on peut toujours trouver des solutions. Mais la question du secret est très importante car la levée de l'anonymat est liée à la levée du secret pour l'enfant. C'est un autre problème.

M. Carlos De SOLA, Chef du service de la santé et de la bioéthique, Conseil de l'Europe

Afin d'avoir des indications sur la réalité : À combien estimez-vous le nombre de femmes, ou de couples, qui se rendent à l'étranger ? Avez-vous des estimations ? En outre, comment gérez-vous la pénurie, selon quels critères, et lequel vient en premier, puisqu'il faut choisir une femme sur sept.

M. René FRYDMANN,

Je ne dispose d'aucune donnée réelle. La gestion de la pénurie est tellement difficile. On est entré dans des situations qui sont, pour moi, personnellement invivables. Notre centre a arrêté de pratiquer le don d'ovocytes à cause de cela. On se retrouve finalement dans une situation où l'on conseille aux couples de se rendre à l'étranger, avec le coût que cela implique. Je n'ai pas de solution, en dehors des possibilités de recherche qui ouvrent sur autre chose. Dans le futur, nous disposerons peut-être d'ovocytes congelés qui pourront entrer dans cette réflexion.

CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES ET CLONAGE THÉRAPEUTIQUE LES PERSPECTIVES

M Alain CLAEYS

Nous abordons maintenant le thème des cellules souches. Madame COULOMBEL, vous avez la parole.

Mme Laure COULOMBEL Directrice de recherches à l'INSERM, Directrice adjoint de « médecine sciences »

Je vous remercie de m'avoir invitée. J'interviendrais en tant que scientifique sur l'utilisation des cellules souches embryonnaires. En premier lieu, je voulais souligner que, pour le chercheur, il existe une préoccupation thérapeutique indiscutable. Cependant, il convient d'être prudent, car le plan thérapeutique n'a pas la même contrainte de temps que celui de la compréhension et de la recherche, indiscutablement et probablement plus pour les cellules souches. On constate un décalage entre d'une part la recherche et la compréhension du mécanisme, et d'autre part l'utilisation éventuellement possible de l'outil thérapeutique que représentent les cellules souches.

On ne peut effectivement pas attendre d'une découverte récente une application thérapeutique immédiate. Cela signifie qu'il ne faut pas laisser un laps de temps très important au chercheur pour comprendre le mécanisme et élaborer la thérapeutique, la plus appropriée possible. C'est très important, en particulier dans le cas des cellules souches. Les chercheurs n'anticipent pas une application thérapeutique immédiate, même si dans certains cas, elle peut être très proche.

L'autre point sur lequel j'insisterais concerne la diversité du choix des cellules d'un point de vue thérapeutique. Nous disposons de cellules souches adultes, dont on connaît très bien les limitations, de cellules souches fœtales et de cellules souches embryonnaires. Il est important de préciser qu'il faut tenir compte de cette diversité comme de celle des pathologies auxquelles elles pourraient s'adresser, sachant que pour chacune de ces pathologies, le produit cellulaire sera probablement différent, la stratégie le sera également. On ne se situe pas devant une cellule et une application thérapeutique, mais devant une multiplicité de possibles quant au choix des cellules et à la stratégie de l'application thérapeutique.

Je souhaiterais revenir sur le problème des cellules souches embryonnaires. L'intérêt fondamental des cellules souches embryonnaires, réside d'une part dans leur pluripotence, cette possibilité de produire une extrême diversité de tissus différents, et d'autre part leur immortalité, la possibilité de disposer d'un nombre considérable de ces cellules. À la suite de découvertes très récentes, on est confronté, sur la notion même de cellule embryonnaire, à la signification de ce terme. Qu'entend-on par « cellule souche embryonnaire » ou, désormais, par « cellule souche pluripotente », qui pourrait avoir un intérêt thérapeutique ? Il convient de distinguer deux populations cellulaires complètement différentes.

– D’une part, des cellules souches embryonnaires dérivées à partir d’embryons obtenus après une fécondation *in vitro*, et donc à la suite d’un don de l’embryon à la recherche. Ces cellules souches embryonnaires, issues d’un processus normal, et non manipulées génétiquement, bénéficient à l’heure actuelle d’un grand recul en termes de travail de recherche, et elles sont normalement impliquées dans le développement embryonnaire. Il s’agit donc d’une entité embryonnaire normale, même si le fait de la cultiver *in vitro* lui confère des contraintes qui ne sont pas physiologiques.

– D’autre part, nous disposons désormais d’une seconde catégorie, qu’on appelle des « cellules souches adultes », qui sont reprogrammées, et auxquelles on reconfère une capacité de pluripotence qu’elles ne possèdent pas spontanément. Dans cette catégorie, on peut faire entrer les cellules que l’on obtient par transfert nucléaire, et l’on peut depuis très récemment, faire entrer une troisième catégorie de cellules adultes, auxquelles on peut reconférer des propriétés de pluripotence. Dans ces deux cas, on obtient également des lignées de cellules dites « souches pluripotentes ». Nous disposons déjà de plusieurs catégories : l’une comprenant des cellules issues d’un développement normal, ce sont les cellules souches embryonnaires, et une autre catégorie, que l’on peut également amplifier de la même façon, possédant des propriétés très proches, potentiellement très intéressantes d’un point de vue thérapeutique ; il s’agit des cellules obtenues par reprogrammation d’un noyau adulte, auquel on sait maintenant réinduire une capacité de pluripotence. Certaines questions sont communes à ces trois entités que j’ai décrites, du point de vue du mécanisme auquel travaillent actuellement des chercheurs, qui débouchera éventuellement par la suite sur l’utilité thérapeutique.

La première question essentielle est la connaissance du mécanisme de la pluripotence. Pour les chercheurs, il s’agit d’une question fondamentale pour la compréhension de ce qui implique qu’un même patrimoine génétique s’exprimera dans un cas et non dans un autre. En d’autres termes, qu’est-ce qui fait que dans un environnement cellulaire un fibroblaste, des gènes de pluripotence ne s’expriment plus, alors que dans une cellule embryonnaire, ces gènes s’expriment ? Comprendre ces mécanismes est absolument fondamental. Très récemment, on a pu faire ces découvertes fascinantes parce qu’on connaissait le mécanisme de la pluripotence à partir de l’étude des cellules souches embryonnaires murines et humaines. Il faut bien comprendre que la capacité que l’on possède aujourd’hui de conférer à une cellule adulte, des propriétés de pluripotence provient de la connaissance accumulée depuis des années sur les gènes qui contrôlent cette pluripotence chez l’embryon. Le message que j’adresse, est qu’il faut absolument garder l’étude de ces trois entités en parallèle. Il y a une « transfertilisation », si je puis me permettre, de l’étude de ces trois entités cellulaires.

La compréhension du mécanisme de pluripotence est fondamentale parce que, pour le moment, cette pluripotence est spontanée dans les cellules embryonnaires, et induite dans les cellules adultes à l’heure actuelle, par une manipulation génétique qui est un transfert de gènes, avec ce que cela peut comporter de risques, notamment de transformation. Toute une voie de recherche est centrée sur la compréhension du passage d’une induction de pluripotence par des gènes, à une induction qui pourrait être pharmacologique, d’où l’intérêt de décrypter ce mécanisme, pour pouvoir ensuite le modifier, ou l’induire d’une façon qui pourrait être un jour cliniquement acceptable.

Par ailleurs, la compréhension du mécanisme de pluripotence, indépendamment d'une application thérapeutique, peut nous aider à comprendre d'autres pathologies, touchant également le problème de l'activation des gènes, et qui sont des pathologies éventuellement épigénétiques. Il faudra encore quelques années avant de disséquer complètement le mécanisme de pluripotence pour ensuite pouvoir l'utiliser à des fins thérapeutiques.

La seconde question, également essentielle, concerne le travail sur l'efficacité de la différenciation. On sait qu'il existe de multiples potentiels de différenciation de ces cellules embryonnaires, et peut-être maintenant de ces autres cellules ; encore faut-il pouvoir les différencier dans les diverses voies intéressantes de façon efficace. Il ne suffit pas d'avoir une cellule Béta de l'endurance, il faut qu'elle puisse synthétiser suffisamment d'insuline. Il nous faudra encore des recherches de plusieurs années avant de travailler sur l'efficacité de la différenciation, or les cellules souches embryonnaires sont essentielles, par comparaison avec les autres entités que j'ai décrites.

Le troisième point concerne le travail, non seulement sur l'efficacité de la différenciation, mais de l'évitement du risque que ces cellules peuvent éventuellement provoquer. Dans ce travail de recherche, une finalité thérapeutique existe, le remplacement de la cellule est la thérapeutique à laquelle on pense le plus souvent. Aussi insisterais-je sur le fait que la compréhension de ces mécanismes peut conduire à la découverte de nouvelles molécules thérapeutiques en dehors du remplacement de cellules malades chez un individu ayant une pathologie donnée. Cela peut être une molécule pharmacologique, mais aussi une molécule qui ira ensuite modifier le fonctionnement d'un gène, ce que l'on peut rassembler sous le terme d'épigénétique.

Le quatrième point qu'il est important d'anticiper dans le cadre d'un travail thérapeutique ou médical, est l'organisation préclinique éventuelle de l'utilisation thérapeutique de ces cellules. Cela sort du travail strict du chercheur dans son laboratoire, pour être envisagé dans une stratégie davantage de préclinique. Dans ce cadre, il est très important de discuter, notamment de l'obtention de nouvelles lignées embryonnaires. En effet, les lignées actuelles ne seront pas utilisables dans une application thérapeutique, et il est donc important de pouvoir continuer à dériver de nouvelles lignées, de façon à ce qu'elles le soient dans des conditions qui les rendent d'emblée cliniquement acceptables, ce qui n'est pas du tout facile.

Il faut un grand nombre de recherches et, au-delà de ces recherches, résoudre un problème d'organisation qui, pour le moment, est tout à fait balbutiant, avec éventuellement le problème de banques ou celui d'organisation de conditions dites GMP (« *good manufacturing procedure* »). Toute cette organisation préclinique est pour le moment balbutiante, et dans ce cadre, la dérivation de nouvelles lignées à partir d'embryons est indispensable.

Un autre point, qui sort un peu du cadre thérapeutique, concerne tout l'intérêt que peut avoir la dérivation de nouvelles lignées à partir d'embryons porteurs de mutations pour la compréhension et la modélisation de pathologies humaines. Il s'agit d'une voie extrêmement importante et qui peut avoir des conséquences essentielles.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie de votre présentation et donne la parole à Mme Nicole LE DOUARIN

Mme Nicole LE DOUARIN, Professeur au Collège de France, Membre de l'Académie des sciences

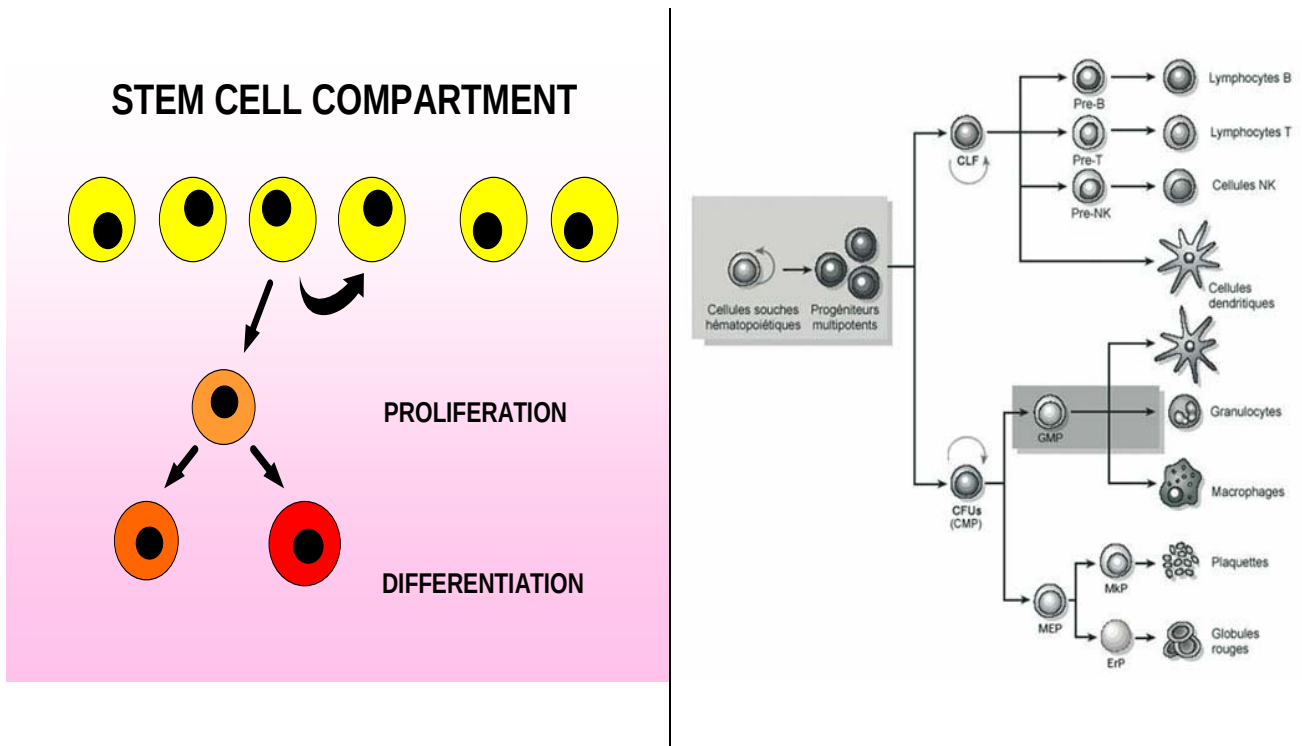
Biologiste, spécialisée dans le développement de l'embryon, j'ai eu la satisfaction de constater que la plupart des notions dont je souhaitais vous entretenir ont déjà été très largement discutées avec beaucoup d'efficacité par Madame Laure COULOMBEL

On discute beaucoup des cellules souches, mais on met sous ce terme des entités qui ne sont pas toujours identiques. Il serait donc important de disposer d'une définition de ces cellules. Tout d'abord, si les cellules souches existent, c'est parce que, au cours de l'évolution, sont apparus les êtres multicellulaires. Lorsque ceux-ci sont apparus, ils ont tiré avantage de leur multi cellularisme parce qu'ils sont devenus plus efficaces. S'ils sont devenus plus efficaces, c'est parce que leurs cellules se sont différenciées les unes des autres, pour accomplir des tâches avec une plus grande efficacité.

Les trois types de cellules souches des vertébrés sont les suivants :

- 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 souches adultes qui servent au renouvellement des tissus.

Lorsqu'une cellule se différencie, on s'aperçoit que dans la grande majorité des cas, elle cesse de se multiplier. Elle ne peut plus proliférer. De ce fait, sa durée de vie est limitée. De sorte que, dans les organismes que nous sommes, hautement multicellulaires, avec des tissus hautement différenciés, toutes nos cellules sont destinées à mourir, et à mourir avant même que nous ne mourions. Par conséquent, l'existence d'un système de remplacement des cellules est indispensable. Ce système de remplacement, dans tous les tissus, est assuré par des cellules ayant gardé le souvenir de l'embryon, de leur statut embryonnaire ; ce sont les cellules souches.



Ces cellules souches sont très peu nombreuses et, d'une manière générale, dans la plupart de nos tissus, leur existence était passée inaperçue. Pourquoi sont-elles peu nombreuses ? Parce qu'elles se divisent très peu, contrairement à ce que l'on croit. Par ailleurs, lorsqu'elles se divisent, elles possèdent une caractéristique : elles ont une division dite asymétrique, et elles ne produisent pas de cellule semblable à elles-mêmes. Elles donnent une cellule semblable à elle-même qui restera cellule souche, et une autre cellule ayant un pouvoir prolifératif considérable, qui donnera de nombreuses cellules, qui posséderont à leur tour la capacité de se différencier en divers types cellulaires. Cela signifie que la cellule souche, par définition, est une cellule douée d'auto renouvellement, et en même temps pluripotente, c'est-à-dire qu'elle produit plusieurs lignées de cellules à partir d'elle-même.

On a compris cela au début des années 1960, en étudiant la manière dont se renouvelle le sang qui est typique à cet égard : les cellules sanguines vivent très peu de temps. Un globule rouge vit cent vingt jours. Nous en possédons cinq millions par millimètre cube, et cinq litres de sang, on peut donc calculer combien il faut de multiplications cellulaires pour obtenir du sang, pour que nous en disposions toujours. Or, nous avons très peu de cellules souches sanguines. Elles sont logées dans la cavité des os, c'est-à-dire dans la moelle osseuse.

D'autres tissus se renouvellent très rapidement dans le corps. Tous les trente jours, nous avons une nouvelle peau ; de même pour les cellules qui recouvrent la paroi de l'intestin intérieur : tous les trois à cinq jours, nous possédons de nouvelles cellules renouvelées. On a découvert quelles étaient les cellules qui renouvellent l'intestin (elles sont très peu nombreuses) et quelles étaient les cellules qui renouvellent la peau. Il s'agit d'une réserve de jeunesse, de jouvence, dont nous disposons. Cela existe-t-il uniquement

dans ces tissus qui se renouvellent peu ? L'engouement actuel pour les cellules souches conduit à observer ce qu'il advient dans à peu près tous les organes. Il y avait un organe, le cerveau, dont on affirmait que les cellules, les neurones, étaient particulièrement importantes : on nous expliquait : « Vous les possédez à la naissance, et vous n'en aurez plus jamais d'autres. Vous en perdrez ! » Certes, mais c'est fini. La grande surprise fut la découverte des cellules souches neurales dans le cerveau, et l'existence d'un renouvellement de certains neurones, comme l'hippocampe, qui est le centre de la mémoire, il y a donc de l'espoir ! Nous possédons non seulement des cellules souches dans le système nerveux, mais dans les muscles, dans les tissus osseux, les tissus cartilagineux. Nous disposons donc en nous d'une réserve de jeunesse.

Quelles sont les perspectives offertes par ces cellules souches adultes ? En premier lieu, y en a-t-il ? D'une part, on fait déjà de la thérapie cellulaire grâce à nos cellules souches adultes. C'est la thérapie par les greffes de moelle osseuse. Une fois qu'on a compris le mécanisme du renouvellement du sang, on a utilisé des greffes de moelle osseuse, pour guérir notamment des personnes irradiées, et des personnes souffrant de maladies hématologiques. D'autre part, on fait aussi de la thérapie cellulaire avec les cellules adultes. Il s'agit des greffes de peau. Lorsqu'on est brûlé, on ne peut accepter une greffe de peau que de soi-même. Sinon, le tissu est rejeté immédiatement. Comme il reste toujours un peu de peau, on peut trouver le moyen de provoquer la culture, la croissance, de ces petits fragments de peau, qui contiennent des cellules souches, et on obtient des lambeaux que l'on peut mettre sur des brûlures. On a pu sauver de cette façon beaucoup de vies. Je viens d'écrire un livre sur les cellules souches, que j'ai intitulé : « Cellules souches, porteuses d'immortalité ».

Il existe peut-être des possibilités d'utiliser les cellules souches neurales. On a donc réussi chez la souris à récupérer les cellules souches du cerveau et à les mettre en culture. On s'est aperçu qu'on peut les amener à proliférer et provoquer, sur les souris, des maladies neuro dégénératives, ressemblant beaucoup à celles que nous subissons malheureusement avec l'âge. On arrive à réinjecter ces cellules, et on s'aperçoit qu'elles peuvent remplacer des cellules mortes. Il existe donc un espoir, et des recherches assez importantes sur ces cellules. La souris est toujours à la base de toutes les découvertes, pratiques dans la plupart des cas. Quelquefois, les découvertes théoriques s'adressent à la drosophile, ou à des petits vers, sur lesquels on fait de la génétique, mais les recherches sur la souris restent très importantes ; nous devons tout à la souris !

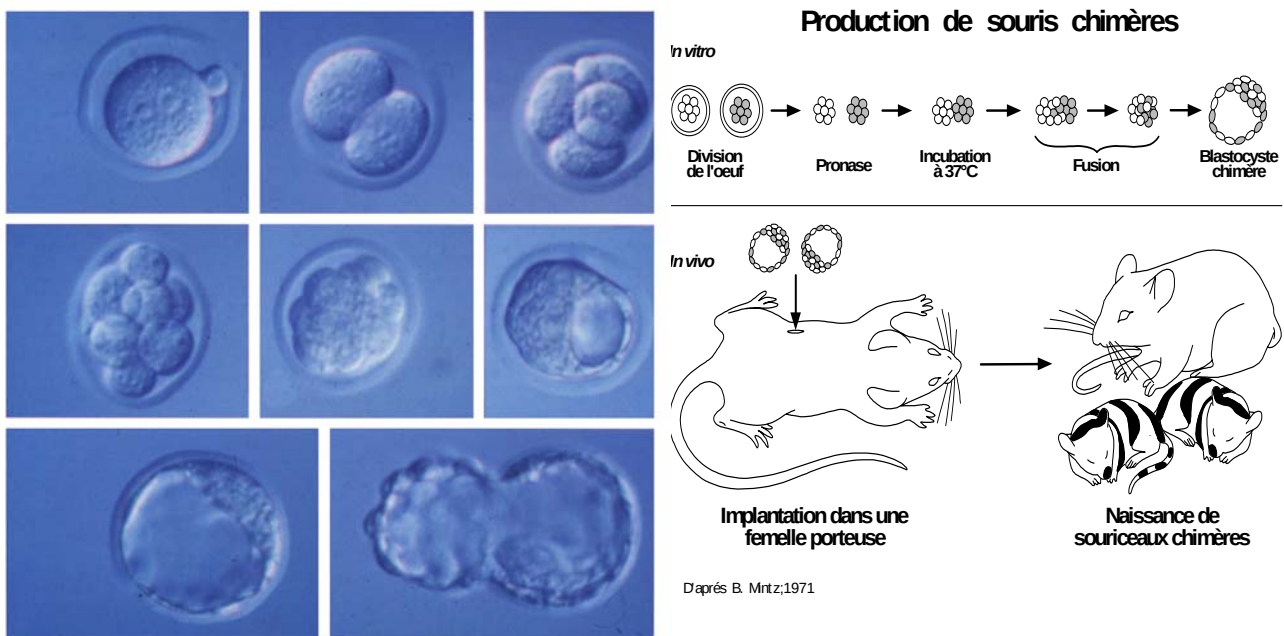
Les cellules les plus extraordinaires sont les cellules embryonnaires. Ces cellules souches embryonnaires représentent la capture en culture d'une phase, normalement transitoire, du développement où les cellules embryonnaires sont pluripotentes.

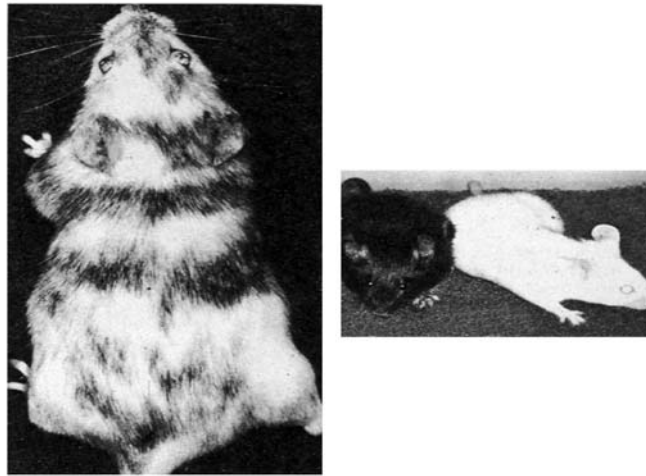
C'est encore sur la souris, et grâce à des travaux de recherche fondamentale, que l'on a réussi à obtenir que la fécondation des œufs de mammifères, des ovocytes, puisse se faire *in vitro*, sur la paillasse du laboratoire, et pas uniquement dans la trompe utérine de la femelle. Une fois qu'on a été capable de mettre au point un milieu pour produire cela, on a aussi été capable de cultiver l'embryon jusqu'au stade dit blastocyste. À ce stade c'est une sorte de sac dans lequel se trouve un petit amas de cellules à partir duquel se formera l'embryon, entouré par une couche qui donnera le placenta. À partir de ce

stade, plus question de cultiver l'embryon *in vitro*. Il faut le remettre dans un utérus pour qu'il puisse s'accrocher à sa paroi et se nourrir de cette façon. Auparavant il a été possible d'effectuer des expériences car la recherche fondamentale est à la base de tout.

On s'est aperçu que jusqu'à ce stade d'implantation, les cellules qui donneront l'embryon savent tout faire. Elles sont capables de produire du cerveau, du foie, de la peau etc, comme l'œuf. Mais elles ne peuvent pas remplacer l'œuf, parce que seul celui-ci a le pouvoir organisateur de faire un individu.

En utilisant le blastocyste d'une souris blanche, et celui d'une souris noire, si on prélève une cellule parmi celles qui donneront l'embryon dans le blastocyste de la souris noire, et qu'on le place dans l'ensemble de l'embryon de la souris blanche, une fois qu'on aura trouvé une mère porteuse pour accueillir ce « monstre », on aura une souris noir et blanc. Cela signifie que sa peau sera chimérique, mais ce qui est intéressant, c'est que ce n'est pas uniquement le cas de sa peau. On a les moyens de savoir que tous les organes sont chimériques, avec une seule cellule, et en prenant n'importe laquelle d'entre elles. Chaque cellule est donc totipotente. On avait découvert cela à la fin des années soixante-dix.





Après quoi, M H KAUFMAN et M EVANS, lequel a reçu le prix Nobel 2007, ont découvert un moyen de mettre ces cellules en culture, ce qui n'était pas très compliqué, mais l'est devenu car ils ont mis ces cellules en culture et se sont débrouillés pour qu'elles restent dans cet état : totipotentes, capables de proliférer. Si on les avait laissées dans l'embryon, elles auraient donné tous les organes et organisé une souris. Elles sont demeurées totipotentes et ont continué à se multiplier. On les transplante d'un récipient de culture à un autre pour changer de milieu, pour qu'elles ne s'empoisonnent pas avec leurs déchets et qu'elles aient de quoi se nourrir, et elles sont « quasi immortelles ». Des dérives doivent exister, aussi faut-il toujours mettre le terme « immortalité » entre guillemets. Qu'est-ce que l'immortalité ? C'est de la philosophie, et je n'entre pas dans ces considérations, mais elles ont une durée de vie très grande. C'est une source extraordinaire de cellules embryonnaires totipotentes.

Pour tous les embryologistes, cela est extraordinaire ; et nous essayons de savoir ce qui se passera entre le stade où tout est totipotent et le stade où se forme de la peau, du cœur. Cela se passe en quelques heures au niveau de l'embryon, et on ne peut pas étudier cela. Mais quand on possède toutes ces cellules qui peuvent tout faire en réserve, on peut jouer avec elles. La science, la recherche, est une sorte de jeu intellectuel.

À la suite de cette réussite, tout le monde était ravi, mais malheureusement, cela ne fonctionnait que sur la souris, et sur une souche de souris, la souche 129. Des essais étaient réalisés sur d'autres animaux, et cela ne marchait pas. En 1998, James THOMSON, aux États-Unis, qui travaillait grâce à des fonds privés, j'insiste sur ce fait, a utilisé des embryons humains qui n'avaient plus d'intérêt pour les parents, et qui ont été donnés à la science, et il a réussi la même expérience. C'est à partir de cette date que le public a entendu parler des cellules souches, alors que les scientifiques nous les connaissions depuis longtemps. Cela changeait évidemment complètement d'intérêt, car c'était une sorte de réserve que nous avions et qui était extraordinaire. Mme Laure

COULOMBEL a très bien expliqué l'histoire des fibroblastes, des cellules de peau qu'on transforme en cellules souches,

Cependant un fait concernant les cellules souches de souris publié dans la littérature scientifique n'a pas un grand retentissement, mais je le trouve assez « drôle ». En effectuant certaines manipulations, on s'est aperçu que dans des conditions de culture de cellules souches classiques, dans lesquelles on permet à celles-ci de se différencier, on obtenait non seulement des tissus, comme les muscles, la peau, le foie, qui se développaient, mais aussi des cellules germinales, c'est-à-dire des gamètes. Ceux-ci font la méiose, c'est-à-dire que leur patrimoine génétique se divise en deux, comme pour tous les gamètes. De plus, ils peuvent se différencier en ovocytes, tout à fait convenables, qui se développent par parthénogenèse, dans d'autres cultures, avec d'autres ingrédients, des spermatozoïdes. On arrive donc à obtenir des lignées dites « spermatogoniales », c'est-à-dire des cellules qui sont des précurseurs de spermatozoïdes. On peut les mettre en congélation, revenir dans dix ans et, en ajoutant quelques ingrédients, on peut obtenir de véritables spermatozoïdes. Que fait-on avec ceux-ci ? Lorsqu'on travaille avec la souris, on fait ce que l'on veut. Justement, ils ont pris un ovocyte de souris normale, qui sera blanc par exemple, et ce spermatozoïde, qui n'est pas tout à fait tel, et on met le noyau dans l'ovocyte, on obtient des petites souris viables.

Imaginez que l'on fasse cela avec l'homme ! Il faut avoir de l'imagination. On aurait alors des enfants qui auraient eu comme père quelqu'un qui n'a existé que sous la forme d'une culture de cellules. Par ailleurs, ce patrimoine génétique qui représente ce « père » existe en culture, on le congèle, et dans cent ans, peut-être, pourra-t-on encore avoir des descendants de ce père fictif. C'est une « avancée » des biotechnologies qui nécessite réflexion.... Je m'arrêterai là...

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie beaucoup Madame LE DOUARIN, votre exposé était très rafraîchissant, et un peu vertigineux à la fin.

NEUROÉTHIQUE

M. Hervé CHNEIWEISS

Pour ceux qui ont été enthousiasmés par l'exposé de Nicole LE DOUARIN, toujours aussi didactique et merveilleux, et qui souhaiteraient retrouver les bases de ce qu'elle a expliqué, avec des discussions sur un plan éthique, je recommande dans « Médecine sciences » un certain nombre d'articles qui reprennent ses travaux chez la souris, et un éditorial de René FRYDMANN, du numéro d'août-septembre, sur les questions liées à ces problématiques éthiques.

Nous changeons de sujet, puisque en passant des cellules souches, à un domaine différent, celui des neurosciences. Pourquoi s'y intéresser dans le cadre de la révision des lois bioéthiques ? On a évoqué la notion de réciprocité et la notion d'identité personnelle. Qu'est-ce qui fonde plus notre identité personnelle que l'activité de notre cerveau, dont il est à la fois l'origine et l'expression ? Que voulons-nous ? Pourquoi le voulons-nous ? Ces questions, chargées hier du lourd mystère d'une insondable « nature humaine », constituent aujourd'hui des objets d'études rationnelles, quantifiables, visualisables par des techniques de plus en plus sophistiquées.

En matière de neurosciences, on a assisté à au moins deux ruptures. La première, c'est la notion d'un renouvellement cellulaire, et plus généralement de la plasticité du système nerveux. Non seulement, nous disposons de cinq cents milliards de cellules dont certaines sont capables d'en régénérer d'autres, en permanence, on restructure les contacts (environ cinquante à cinq cent mille contacts pour les cellules de type neurones), mais également, on a découvert que les trois cents ou quatre cents milliards de cellules gliales qui constituent la principale population de notre système nerveux, et dont une sous-population est celle des cellules souches, est capable, également, de communiquer, d'intégrer de l'information et de participer à l'activité cérébrale, qui est permanente. Notre cerveau représente, au mieux, 3 % de notre corps, mais on consomme plus de 25 % de notre métabolisme énergétique pour l'activité de ce cerveau.

Notre constitution, et la charte des droits fondamentaux à l'échelle de l'Europe, consacrent les principes généraux, de dignité, de liberté, d'égalité, de solidarité, de citoyenneté, de justice, d'intégrité, et d'inviolabilité de la personne, en mettant l'accent sur le consentement éclairé, la protection des données à caractère personnel. Ces principes sont déclinés dans nos lois pour ce qui concerne les caractéristiques génétiques d'une personne, et ce que l'on pourrait appeler le « corps numérique » c'est-à-dire les données personnelles informatisées. Nicole QUESTIAUX et Anne FAGOT-LARGEAULT ont déjà expliqué la raison pour laquelle notre corps ne nous appartient pas, pourquoi nous ne pouvons pas en faire n'importe quoi, le consentement éclairé étant nécessaire, mais pas forcément suffisant pour l'utilisation de n'importe quel procédé. Face à une certaine tendance du libéralisme légal, de savoir pourquoi nous n'aurions pas le droit de faire n'importe quoi, d'utiliser n'importe quelle molécule, ou n'importe quel procédé à partir du moment où nous y consentons, nos principes fondamentaux imposent que la société ait un droit de regard sur le corps qui, manifestement, ne nous appartient pas. Mais qu'en est-il des possibilités d'intervention sur les activités cérébrales ?

Les possibilités d'intervention sont aujourd'hui multiples sur le système nerveux, que ce soit avec des molécules chimiques, ou des procédés plus ou moins

invasifs, de type imagerie cérébrale, stimulation magnétique trans-crânienne, implants ou neuro-prothèses. Ces interventions surviennent d'une part, dans un contexte médical, comme la révolution qu'a constituée la stimulation à haute fréquence pour des maladies de Parkinson, résistantes au traitement classique, et, d'autre part, dans des circonstances extra médicales, par l'utilisation des psycho-stimulants depuis l'aube de l'humanité, dans des contextes plus ou moins récréatifs et plus ou moins légaux. En effet, l'usage des drogues est considéré par certains anthropologues comme l'une des caractéristiques de l'espèce humaine, même si l'on sait aujourd'hui que les grands singes sont capables de faire macérer des fruits, et de s'enivrer ensuite en consommant le produit alcoolisé qui en a résulté. Manifestement, on élargira l'usage de drogues aux primates. Ces possibilités nouvelles de modification des comportements, qu'ils soient végétatifs comme l'appétit, le sommeil ou la sexualité, ou cognitifs comme l'humeur ou la mémoire, nécessitent une réflexion approfondie car ces types d'interventions ne sont pas explicitement couverts par la législation en vigueur portant sur le respect de la vie privée et la protection des données.

La question fondamentale est celle du respect de la vie privée et de la protection des données personnelles. Si au cours des dernières années, dans le champ de la génétique, ou dans celui du « corps numérique », c'est-à-dire toutes les données issues des réseaux et de l'informatique, on a assisté à une extension du champ légal de protection, dans le champ des neurosciences aujourd'hui, on trouve finalement peu d'éléments de protection au regard des possibilités.

L'aspect médical étant relativement bien encadré, je l'aborderai rapidement, sauf, comme pour la génétique, pour souligner la forte disparité existant entre une réglementation extrêmement stricte pour les médicaments, et une réglementation faible, voire inexistante, pour les procédés du type imagerie cérébrale et les dispositifs non invasifs, comme la stimulation magnétique trans-crânienne, voire même actuellement, pour certains implants qui ne sont pas soumis en particulier à une autorisation de mise sur le marché.

Il est impossible d'énumérer les domaines d'application de la neuropharmacologie. Cependant, il convient de prendre en considération le développement de formulations permettant la délivrance de molécules, avec effet, sur une longue durée, supérieure à plusieurs mois et, grâce à des systèmes de patchs ou d'implants, éventuellement à l'insu de la personne. Cela peut être bénéfique dans certains cas, mais soulève des problèmes dans d'autres, vis-à-vis de l'autonomie de la personne.

Parmi les neuro-prothèses permettant de traiter les mouvements anormaux involontaires, pour pallier les déficits sensoriels, la vue ou l'audition, intervenir sur des troubles de l'humeur, ou des troubles répétitifs du comportement, comme les troubles compulsifs, il est essentiel de distinguer, celles qui restent sous le contrôle du patient (lorsque vous installez un stimulateur à haute fréquence, pour un parkinsonien, il peut l'allumer ou l'éteindre quand il le souhaite), de celles qui créent une interaction avec un ordinateur, des données s'échangent alors en permanence avec cet ordinateur. Il s'agit donc de la dépendance avec un capteur externe et un système intégrateur expert

soulevant immédiatement la question de la réglementation de l'accès aux données et du risque d'intrusion.

Il va de soi que le consentement éclairé pour un traitement, chimique ou par implant cérébral par exemple, est un pré-requis nécessaire mais ce consentement éclairé n'est nullement suffisant car la puissance publique est garante des principes d'intégrité et d'inviolabilité du corps humain, et c'est bien sur ces principes que nous ne sommes pas libres de faire n'importe quoi de notre corps.

De ce point de vue, il est très important de se rendre compte qu'il y a eu une autre révolution conceptuelle dans le cerveau. Longtemps, on a considéré le cerveau comme un arc réflexe : un stimulus, une perception, et une action en réponse à cette perception. Ce n'est pas du tout ainsi que fonctionne le système nerveux en général et le cerveau en particulier qui est une machine à anticiper le monde, à l'imaginer ; et la perception ne sert qu'à confronter cette anticipation par rapport à la réalité. Nous ne sommes donc pas des boîtes qui perçoivent des mondes, nous vivons à l'intérieur de notre cerveau, le monde. Nous possédons en permanence des systèmes de connexions de cellules, des réseaux, qui incarnent à l'intérieur de nous la scène que nous percevons autour de nous. Le fait que l'image du monde existe en nous, que l'hallucination est simplement une réalité perçue, mais non vraie, par rapport à ce qui existe, change également la conception que nous devons avoir de la protection de ces données personnelles, ou de ces fonctionnements personnels, au regard des procédés qui apparaissent aujourd'hui.

J'avais promis à Paul BENKIMOUN, (journaliste au *Monde*) de lui montrer une page de la une du *Monde*, des 11/12 novembre derniers, car elle est révélatrice. Sur la même page, vous trouvez l'annonce de *Facebooks*, (site de relations sociales, jusqu'à présent gratuit qu'utilisent les adolescents pour participer à des groupes de discussions, ce qui permet à beaucoup de vendre maintenant les profils et les données personnelles de ses utilisateurs), un article rapportant des progrès en cours tant dans le domaine de l'art, puisque c'est une image artistique, que dans le domaine des stimulations, par implant cérébral.

Le législateur devra s'intéresser à ces domaines car nous évoluons dans des sociétés de la performance et de la compétition, qui prônent de façon implicite le libéralisme légal dans lequel chacun serait libre d'utiliser ou de refuser la drogue ou le dispositif de son choix à partir du moment où cela ne nuit pas à autrui. J'indiquais qu'il avait des limites.

À l'appui des propositions libérales, un auteur comme Wrye SENTENTIA met en cause les tentatives de manipulations mentales développées aux États-Unis par l'État fédéral ou ses agences, depuis l'utilisation de certaines substances pour « aider » l'interrogatoire de suspects de crimes, jusqu'au contrôle de populations « à risque » (prisonniers agités, foule se précipitant sur une distribution de nourriture..) ou le projet des cartes de référence des activités cérébrales humaines. Sont mis également en cause le fort coût (19 milliards de dollars annuels) et la faible efficacité (cas de la Prohibition des

années 1930, ou de la consommation actuelle de cannabis) de la lutte contre les trafics de drogue

Dès lors qu'un certain nombre de molécules ou de dispositifs sont à disposition, il existera une incitation pour ceux qui savent en user ou comment se les procurer, de pouvoir en faire l'usage. Tout serait pour le mieux dans le meilleur des mondes possibles, si une communauté d'individus réellement libres d'agir selon leur seul libre-arbitre existait. À partir de là, il est évident que nous ne sommes pas libres, non seulement vis-à-vis de la loi, mais aussi parce que le monde marchand se met autour de nous, pour ne pas nous laisser libres de notre choix « vendre du temps de cerveau disponible » à des entreprises commerciales, pour citer un président-directeur général d'une chaîne de télévision.

Aujourd'hui, les possibilités d'influence sont plus directes encore. Il a été démontré qu'une molécule, l'ocytocine, normalement impliquée dans l'éjection du lait chez la jeune mère, l'est également dans les processus d'amélioration de la confiance en soi. Il n'en a pas fallu plus pour qu'une société basée en Suisse mette à disposition un spray nasal à base d'ocytocine pour lutter contre la timidité, ou contre le stress ou l'anxiété de la performance. Je ne sais pas si dans le futur (c'est peut-être déjà vrai aujourd'hui), ce type de spray ne sera pas utilisé dans les négociations commerciales, ou mis en tête de gondole dans les supermarchés, comme on diffuse aujourd'hui une odeur de pain lorsque vous vous approchez du rayon de pain, ou une odeur de fromage pour le rayon correspondant. La question de l'utilisation de ce genre de procédé est importante.

L'amélioration de la performance d'une façon générale ne semble pas condamnable si elle a pour objet d'aider au bonheur et à l'autonomie de l'individu (faire voir les aveugles ou aider les paralytiques), sans en faire payer le prix aux autres. Toute la question est de savoir quel sera le prix social de l'amélioration de la performance ? Comme personne ne le sait, il nous faudrait d'abord évaluer les conséquences du pouvoir que l'amélioration des performances de l'un, peut avoir sur les conditions de vie de l'autre. Comment contrôler l'amélioration de la performance quand il s'agit d'avancement scolaire, de promotion hiérarchique, de pouvoir de subordination intellectuelle, tout en évitant l'injonction du « tous dopés » pour survivre ? Ce n'est pas de la science-fiction. Aujourd'hui, trois millions et demi d'enfants d'âge primaire aux États-Unis sont traités par le Méthylphénidate, et on sait que le but majeur de ce traitement consiste à obtenir le calme dans les classes. Il existe une corrélation parfaite entre le niveau de revenus des parents et le taux de médicalisation sous Méthylphénidate des garçons en général.

Il en découle, par conséquent, un autre aspect du coût social qui est du registre de la discrimination. Pour opérer dans un réel environnement de libéralisme cognitif, il faut transformer le procédé d'amélioration en bien public, accessible à tous, dont personne ne puisse être privé, et dont l'usage n'épuise en rien la ressource. Il faut dès lors créer un nouveau garant, une nouvelle instance de régulation, assurant le droit pour tous au procédé d'amélioration. Finalement une Agence Nationale de l'Amélioration Cognitive chargée d'évaluer le procédé, son innocuité, sa réelle efficacité, son

accessibilité, etc. De telles agences existent déjà, par exemple dans le domaine de la Santé, ne seraient-elles pas transposables au domaine des performances cérébrales ?

Un problème fondamental réside dans la vision mécanique d'un « cerveau-machine » permettant l'optimisation des variables biologiques et fonctionnelles au fur et à mesure qu'elles sont connues : niveau hormonal, taux de neurotransmetteurs, adaptation du nombre et de la qualité des cellules actives, ajout de circuits complémentaires de soutien ou de secours (les neuroprothèses). Le neurobiologiste se substitue alors au grand horloger de l'univers des conceptions déistes.

Le préjugé est qu'il existe une universalité du temps sur laquelle chaque horloge peut être réglée et toute variation à la norme doit être corrigée. MARX, DARWIN, FREUD et EINSTEIN ont chacun pour sa part, fait voler en éclats le schéma mécanique, de l'humain dans un monde physique social, évolutif et relatif. Or, comme je l'ai signalé, au regard de la conception actuelle du cerveau, anticipateur, nous savons sur des exemples précis qu'il ne suffit pas simplement d'être quantitatif dans le système nerveux, pour être qualitatif.

Nous avons des exemples dans la littérature, tels que la nouvelle de BORGES, « *Funes ou la mémoire* », où des patients, en particulier le cas de l'un d'entre eux, Shereshevskii, qu'avait rapporté le neurologue russe LURIA. Ces exemples montrent que des individus hypermnésiques, qui retiennent tout, ce que chacun souhaiterait pouvoir faire, puisque 80 % des gens considèrent que leur mémoire est insuffisante, sont incapables d'extraire le moindre sens au monde qui les entoure, tout en s'en rappelant tous les détails. Il a été démontré que lorsqu'on n'extraît pas le sens, l'information pertinente, on devient finalement malheureux et incapable d'agir et de projeter sur le futur. Les expériences récentes sur des patients amnésiques après lésions de l'hippocampe confirment le lien entre souvenir organisé et capacité de projection vers le futur. La mémoire n'est pas uniquement un stockage ; c'est aussi la capacité d'anticipation sur les événements. De ce point de vue, il est très important de ne pas croire qu'il suffit, en matière de neurosciences, d'ajuster la quantité pour avoir la qualité.

Certes, les neurosciences permettent la caractérisation d'associations de plus en plus pertinentes et précises entre des cartes fonctionnelles d'activité cérébrale et des comportements individuels dont l'agressivité, l'impulsivité et la violence. Dans les pays anglo-saxons, les neurosciences sont ainsi déjà convoquées pour caractériser la responsabilité pénale. La demande sécuritaire de plus en plus importante incite les gouvernements à rechercher des indicateurs biologiques de dangerosité de l'individu.

Mais il est également très important, à cause de la plasticité que j'ai évoquée, de réévaluer notre conception dans un certain nombre de domaines, comme celui de la responsabilité légale. Sans m'aventurer sur des terres qui me sont moins familières, deux visions s'opposent : à savoir « il savait à quoi il s'exposait, il en avait la liberté, il l'a fait, donc peine plancher » ou la vision évolutionniste d'un cerveau plastique en constante évolution, qui se demande quelle est la valeur de la peine au regard de la possibilité de réintégration. Cependant, un projet de loi qui vient d'être examiné par le

Conseil d'État porte sur la détention préventive de criminels sexuels ou leur internement en milieu fermé, même après l'exécution de la peine à laquelle ils ont été condamnés.

Dans le domaine du prédictif, il serait en effet particulièrement heureux de pouvoir savoir si tel ou tel criminel peut s'avérer demain dangereux. Que faire aujourd'hui ou demain si l'imagerie révèle une faible capacité de l'individu à maîtriser des pulsions violentes ou à réagir de façon inappropriée à une stimulation sexuelle ? Après la bosse du crime issue de la phrénologie, après le chromosome du crime issu de l'observation d'un Y supplémentaire chez certains condamnés, après le gène du crime issu de l'observation de certains variants de la monoamine oxydase A en relation avec un comportement violent, aurons-nous demain l'image cérébrale du crime ? La question est donc bien une nouvelle fois de déterminer la valeur prédictive réelle du test envisagé, et non de valider de manière pseudo scientifique des préjugés sociaux.

On voit apparaître à l'heure actuelle des études qui comparent le profil d'activation en image 3D, et codée en fausse couleur, très belle, d'un sujet normal, par rapport à un sujet dit psychopathe. Dans l'Iowa, les IRM fonctionnels ont été testés pour le tribunal. Des données de neurosciences ont été utilisées pour retarder la peine de mort aux États-Unis, ce qui en soit est positif, en prétextant de l'immaturité cérébrale, pour obtenir que la peine de mort soit repoussée de quinze à dix-huit ans. La question qui apparaîtra, sera celle de savoir ce que ces images signifient. La justice cherche toujours à établir des faits, et en déduit l'idée qu'il existe une vérité neuropsychologique, inscrite au sein des circuits cérébraux.

Comment traiter l'adhésion qu'un sujet témoin d'une scène violente, peut avoir vis à vis d'un souvenir erroné ? Il y croit, et en y croyant, l'image cérébrale sera celle de quelqu'un qui adhère à son souvenir. Mais il n'existe pas d'image cérébrale du vrai. Il n'existe qu'une image cérébrale de quelqu'un qui croit qu'il dit le vrai. L'image cérébrale, si elle s'avère possible, montrera que le sujet ne se ment pas, et ne ment pas au tribunal, mais en aucun cas ne montrera qu'il dit « la » vérité, il exprime seulement « sa » vérité.

Cette vérité serait-elle meilleure si la mémoire était soutenue ? C'est la question de la neuropharmacologie et d'éventuelles techniques permettant d'améliorer la mémoire. Une grande partie de la justice étant basée sur le témoignage, ne serait-il pas heureux en effet de pouvoir bénéficier d'une remémoration plus riche, permettant au témoins ou à l'accusé de relater avec plus de détails le déroulement des faits. Le sous-entendu de cette acceptation est que ces informations obtenues en levant la barrière de la volonté de l'individu, serait plus exactes et permettraient une justice plus efficace, ceci est encore une erreur. La levée d'une inhibition à la remémoration, ou la facilitation de la venue à la conscience d'une image de mémoire ne garantit en rien la validité du témoignage. Le cerveau est une puissante machine à émettre des hypothèses sur le vrai et le faux, et à confronter sa perception du réel à ces hypothèses. Mais il n'existe pas d'image neurale du vrai.

Utilisera-t-on demain des IRM pour débattre au tribunal de discrimination raciale ou sexiste ? Mais qui passera le test : l'accusé, les membres du jury, le juge, les

témoins, les policiers ayant mené l'enquête, le juge d'instruction ? Au-delà de ces extensions, qui soulignent la question du coût et de la disponibilité des machines, le problème central reste celui de la nature de l'information apportée par la technique. C'est encore ici la distance entre l'acquisition d'un fait, une image cérébrale, et son interprétation. Pour reprendre Max WEBER, il existe une différence de nature entre les caractéristiques du fait scientifique et celles des valeurs sociales. Axel KAHN, en citant ARISTOTE, a bien montré que, dans le domaine des valeurs, existait une certaine permanence.

Le paradoxe serait grand de voir la science, vecteur essentiel d'émancipation et d'élargissement du champ des libertés, devenir soudain l'instrument d'un contrôle des consciences et des comportements. Pour qu'une telle perspective reste à distance, nous devons repenser la pensée à l'aune des nouveaux moyens que nous offrent les neurosciences.

Pourtant, le rêve déterministe reste toujours le même : essayer de plaquer des schémas préétablis : établir, par la description anatomique ou anatomo-fonctionnelle, une relation simple, linéaire, permanente entre des gènes, des cellules, des circuits et des comportements. La biologie récente semble servir en première analyse ce projet. D'abord, en ayant fourni le catalogue des gènes exprimés via le décryptage du génome humain. Maintenant, en offrant une analyse de plus en plus fine de la neuro-anatomie et bientôt un schéma d'activité cérébrale de référence.

Mais plus ce projet se complète, plus le rêve déterministe s'éloigne car nous mettons en évidence sans cesse le rôle des interactions entre le biologique et son environnement ; l'occurrence d'événements et l'histoire particulière de l'individu jouent un rôle. Le décryptage du génome a ouvert d'immenses champs de connaissance, et je m'inscris en faux contre le fait que la génétique n'aurait pas apporté énormément de choses. Il fallait six mois pour faire un diagnostic de tuberculose, il y a quinze ans ; il faut une heure aujourd'hui, grâce au décryptage et à la PCR (Réaction en Chaîne par Polymérase) Le marché des biotechnologies, entièrement basé sur les avancées de la génétique, et ensuite de la génomique (le « omique » définissant le passage au très haut débit), a totalement bouleversé la connaissance du vivant et la pratique de la médecine. Y compris la connaissance de la diversité humaine elle-même, avec la publication récemment du génome d'un des pionniers de ce séquençage, Craig VENTER. Alors que nous pensions que nous avions trois millions de différences entre nos chromosomes paternels et maternels, nous découvrons grâce à de nouvelles techniques, que nous en possédons au moins quinze millions. Cela vous donne une idée du champ qu'il reste découvrir pour la pharmaco-génomique ou les traitements.

Dans son avis n° 98 sur la biométrie le CCNE constatait : *« le glissement de l'identification à celle des comportements et donc de la personnalité, apparaît comme un risque sinon comme une inclination naturelle. Les trois questions les plus angoissantes sont donc celles du glissement du contrôle de l'identité à celui des conduites, celle de l'interconnexion des données et leur obtention à l'insu des personnes concernées. »* Dans son avis n° 20 portant sur les implants, et tout particulièrement les neuro-prothèses, le Groupe européen d'éthique soulignait également des risques d'atteinte à la dignité

humaine, évidemment pour des dispositifs implantés à but professionnel ou d'amélioration de la performance pour les militaires par exemple, mais également pour les dispositifs à buts médicaux notamment des implants cochléaires chez les enfants sourds. Il existe des débats sur l'opportunité de poser ou pas chez des enfants sourds des implants cochléaires, en raison de la relation qu'ils entretiennent avec la communauté des sourds, et sur la dépendance à la machine de personnes qui retrouveraient la vision ou la marche, en dépendant de systèmes d'interface homme/machine.

Notre activité cérébrale n'est pas seulement la synthèse de l'activité de nos gènes et la coordination de nos réseaux, même sculptés par notre histoire personnelle. Notre activité cérébrale se développe dans une anticipation des événements de notre environnement ; elle se développe dans une projection anthropologique et socialisée de notre monde. Nous anticipons l'action de l'autre, et la figure de l'autre agit sur notre activité neurale. Axel KAHN a rappelé que le bien est ce qui permet la réciprocité à l'autre. En termes de neurobiologie pure, nous sommes sculptés par le visage de l'autre. Nous n'existons pas en termes neurobiologiques sans la sculpture qu'imprime notre environnement sur notre capacité de penser. Et la pensée elle-même sculpte à son tour notre système nerveux. Dès lors, quelles que soient les contraintes physiques et biologiques bien réelles dans lesquelles se déroulent nos pensées, nous devons prendre en considération la plasticité de notre système nerveux, sa capacité sans cesse à évoluer et admettre que la liberté de pensée est nécessaire à notre capacité de survie en individu social. Nous devons exister avec les autres et nous existons par les autres. Ceci doit nous conduire à placer des garde-fous à la dérive sécuritaire qui conduit aujourd'hui à vouloir rendre pénalement responsables des malades mentaux, à décréter la double peine d'obligation de traitement et d'enfermement à vie de certains criminels.

L'histoire des neurosciences, malheureusement, comme cela a déjà été évoqué pour d'autres domaines de la biologie, a été jalonnée de drames liés aux préjugés sociaux. Je rappelle la stérilisation de masse des malades mentaux en Scandinavie et aux États-Unis avant-guerre, l'usage de la lobotomie par Egas MONIZ, prix Nobel 1949, pour des homosexuels considérés alors comme déviants, l'usage de neuroleptiques dans le goulag de l'ex-Union Soviétique, pour ne pas citer d'autres prisons à l'extérieur du territoire américain.

Face à la croissance rapide des connaissances scientifiques et médicales et celle des progrès technologiques, le Groupe européen d'éthique (GEE) avait de nouveau proposé d'interdire les implants cérébraux pouvant être utilisés comme fondements du « cyber-racisme » pour modifier l'identité, la mémoire, la perception de soi et la perception d'autrui, pour améliorer la capacité fonctionnelle à des fins de domination, pour exercer une coercition sur des personnes qui n'en soit pas dotées.

D'une façon générale, il me semble que les principes éthiques et légaux qui ont guidé l'encadrement des données personnelles issues de la génétique et des échanges informatiques devraient s'appliquer également aux connaissances issues des neurosciences. En outre, il conviendrait d'établir un dispositif d'autorisation de mise sur le marché, assortie d'évaluations *ad hoc* pour tout procédé ayant comme objectif ou conséquence d'agir sur les capacités cognitives des individus. Dans une société de

l'information et de la communication, nous sommes forcément dans une société du cerveau de chacun. On constate toujours cette tension entre la proclamation d'une part, dans la charte, ou dans la constitution, que la société est faite pour l'individu qui doit primer sur tout, et d'autre part, que la société, pour reprendre les termes de Michel FOUCAULT, doit se défendre. Une société de l'information et de la communication est forcément une société dans laquelle le cerveau doit être protégé contre son instrumentalisation. Par ailleurs, les molécules et procédés issus des connaissances en neurosciences doivent être mis au service de la restauration des fonctions perdues, et de l'accroissement des libertés d'agir, et non permettre l'assujettissement à une norme sociale.

M. Alain CLAEYS

Je remercie Hervé CHNEIWEISS d'avoir accepté de conclure cette matinée.

LES PERSPECTIVES ENVISAGEES

PROPOS INTRODUCTIFS

M. Alain CLAEYS

J'accueille le professeur Arnold MUNNICH, qui a la gentillesse de venir nous rencontrer cet après-midi à un double titre : celui de professeur de médecine, connu de tous, et celui de conseiller auprès du Président de la République en matière de recherche, et notamment sur les sciences du vivant. Je lui céderai la parole pour introduire les débats de cet après-midi. Avant d'aborder les travaux en cours dans les enceintes internationales, nous évoquerons les tests génétiques et les médecines prédictives, ce qui s'inscrira dans la suite logique des propos du professeur MUNNICH à qui je donne.

M. Arnold MUNNICH, Professeur de médecine, Chef de service, Centre de génétique médicale, Hôpital Necker-Enfants malades, Membre de l'Académie des Sciences

Je vous remercie, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, chers amis. Je suis très honoré et très heureux d'être parmi vous aujourd'hui. Les quelques mots d'introduction que je présenterai le seront à titre personnel. Vous avez rappelé que j'étais le conseiller du Président de la République pour les questions relatives à la recherche biomédicale et la santé, mais je m'empresse de vous préciser que je ne ferai aujourd'hui aucune annonce, que je ne vous livrerai aucun scoop.

D'ailleurs, je n'en ai pas la qualité puisque les états généraux de la bioéthique sont confiés au ministre de la Santé, de la jeunesse et des sport, et au ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, sous couvert de l'Agence de la biomédecine dirigée par Carine CAMBY, et que ceci est en cours d'élaboration, pour une prise d'effet début 2009, conformément à un calendrier défini. Par conséquent, ce n'est pas à moi qu'il revient de faire de quelconques annonces sur le fond ou sur la forme. Je me garderai donc bien d'empiéter sur les attributions de ces responsables.

Monsieur le Président, vous m'avez demandé de m'exprimer en début de séance, sur la question des perspectives envisagées et je dois admettre que cela m'a fait méditer car je me suis demandé en vérité ce que vous entendiez par là. En effet, à mon avis, les perspectives tournent autour de deux ou trois enjeux majeurs que sont l'extension du diagnostic génétique préimplantatoire, du HLA (antigène leucocytes humain) et ses limites, et surtout de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et le clonage thérapeutique. J'estime que c'est sur ce sujet que les questions risquent d'être les plus délicates et les plus sensibles. Cependant, dans ces deux cas, je pense que les perspectives que nous brosserons ensemble aujourd'hui sont déjà quelque peu dictées par la loi. Cette dernière prévoit, en effet, un débat qui aura lieu en 2009, une réflexion en profondeur avant toute prise de décision, et je crois que les perspectives consistent déjà à tenir collectivement les engagements pris lorsque la loi a été promulguée, et que le moratoire a été mis en route.

S'agissant du clonage thérapeutique et de la recherche sur les cellules souches, vous savez comme moi que la recherche sur l'embryon humain est interdite, en vertu de l'article 25 de la loi du 6 août 2004. Le premier alinéa prévoit toutefois une dérogation, pour une période de cinq ans, à compter de la publication du décret en Conseil d'état : les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative, d'efficacité comparable, dans l'état des connaissances.

Le cadre est fixé par la loi et il existe une disposition dérogatoire, un moratoire de cinq ans au terme duquel le législateur, à la lumière du débat qui aura eu lieu, pourra proposer un certain nombre de choix. Selon moi, trois options s'ouvriront au législateur :

- soit libéraliser et dépénaliser la recherche sur l'embryon, ce qui revient à supprimer toute restriction ;
- soit revenir en arrière, sachant qu'il y a des précédents comme les OGM, et que cela est possible techniquement ;
- soit prolonger le moratoire au terme du débat. J'ignore comment sortir de cette alternative à trois issues : libéraliser, revenir en arrière ou prolonger le moratoire.

En tout état de cause, j'ai confiance dans les institutions de notre pays et suis certain que nous respecterons le jeu du moratoire et que cela donnera lieu à un débat nourri avec une réflexion scientifique, éthique et sociétale. Je fais confiance à Carine CAMBY pour mener les débats de main de maître. Toutefois, conformément à ce qui est prévu dans la loi, l'Agence de la biomédecine devra produire un rapport sur les recherches autorisées et sur les résultats obtenus, et particulièrement sur la confrontation des résultats relatifs aux utilisations des cellules souches dites adultes ou dérivées du liquide amniotique – puisque cela est désormais possible – *versus* les résultats relatifs aux utilisations de cellules souches embryonnaires. Cet état des lieux est très important pour nous tous.

Cependant, en tant qu'ancien membre du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, je puis attester de la qualité et de la quantité des travaux de ce dernier. Sous la présidence d'Alain CORDIER et la direction de Carine CAMBY les dossiers ont été examinés sur le fond, en profondeur, des compléments d'informations ont été demandés à de nombreuses reprises ; nous nous sommes souciés de savoir quelle était la question réellement posée, de savoir s'il s'agissait vraiment d'une recherche cognitive, ou si était poursuivie une autre finalité. Des débats se sont déroulés au sujet de la conservation : il s'agissait de conserver des cellules souches embryonnaires ou des embryons non transférés dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire. Dans ce jeu de rôle, j'ai joué au « vilain petit canard », en pointant du doigt cette question de la conservation car j'aimerais savoir ce qu'il convient d'effectuer lorsque l'on conserve des cellules souches embryonnaires, ou des embryons non transférés dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire. La conservation des embryons congelés soulève déjà bien des problèmes, et je me demande ce qu'il adviendra de ces cellules que l'on va congeler

au motif qu'elles sont atteintes dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire, et pour quelle raison les conserver.

J'ai donc veillé à demander à mes collègues qu'un projet scientifique soit associé à un projet de conservation. Je sais que l'Agence de la biomédecine, à laquelle je n'appartiens plus pour les raisons évoquées par Alain CLAEYS, sous l'impulsion de Carine CAMBY, réfléchit aux conditions de la conservation de ces cellules embryonnaires, et j'ai confiance en la qualité et la quantité de cette réflexion.

Néanmoins, j'estime que le rapport que produira l'Agence de la biomédecine devra être vraiment approfondi, et déterminer quelles ont été les questions scientifiques, si ces interrogations ont obtenu des réponses. Le fait de savoir si ces cellules embryonnaires sont les seules cellules, sans alternative, qui permettent d'aboutir à des lendemains meilleurs pour les patients, devra donner lieu à un débat contradictoire. Je jouais encore le rôle de « vilain petit canard », Carine CAMBY s'en souvient au sein du comité d'orientation de l'Agence, et demandais à tout moment à mes collègues si nous n'étions pas tombés dans la fascination technologique, si les questions posées étaient pertinentes, et si les réponses attendues étaient prometteuses.

Ce débat contradictoire entre nous a abouti à des autorisations parcimonieuses et à un encadrement de très bonne qualité, je peux en témoigner. Ni les uns ni les autres n'avons à rougir des autorisations données. 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. Les autorisations étaient données quand il était avéré que la question était pertinente, de qualité, et formulée par des scientifiques crédibles en raison de leur qualité, de leurs résultats antérieurs, de leur capacité à produire de la bonne science et des publications de haut niveau. Même si j'ai pu le craindre, je n'ai pas la sensation que nous soyons tombés dans la fascination technologique ou dans la chasse à je ne sais quelle prudence scientifique qui aurait bridé l'avancée des connaissances. Je souhaitais en porter le témoignage, quand les projets étaient de qualité, les autorisations étaient données et nous avons su ne pas tomber dans la fascination technologique.

Encore faut-il souligner que les promesses faites sur les cellules souches embryonnaires, vous le rappeliez dans votre document Monsieur le Président, comme celles sur la thérapie génique, sont loin d'avoir été tenues. Il faudrait se garder de s'imaginer que si on libéralisait quelque peu les dispositions réglementaires, on obtiendrait, *ipso facto*, des avancées thérapeutiques insoupçonnées : ce n'est pas vrai. Si on libéralisait le dispositif réglementaire, je ne suis pas certain que cela s'accompagnerait d'un essor des connaissances. Je ne vois pas quel essor scientifique est bridé par le dispositif tel qu'il est.

Quant à la thérapie génique, sur laquelle nous avons aussi tenu des discours grandiloquents, comme ceux d'aujourd'hui, vingt ans après le clonage du gène de la myopathie de Duchenne, nous en sommes au même point : il n'existe toujours pas de

thérapie génique. Certes, des progrès formidables ont été réalisés dans le traitement des maladies génétiques, mais comme par hasard, ce n'est pas la thérapie génique qui a permis de progresser. C'est l'avancée des connaissances qui a rendu possibles des scénarios thérapeutiques insoupçonnés si ces gènes n'avaient pas été clonés. Le gène est la cause de la maladie, mais le gène n'est pas forcément la solution, le remède. Sur le plan épistémologique, il convient d'opérer une différence entre les concepts : le gène est bien la cause des maladies génétiques, mais le gène ne constitue pas nécessairement la riposte.

Il convient aussi de sortir de l'idéologie du dogmatisme : ce qui était vrai pour la thérapie génique hier et encore aujourd'hui, l'est, me semble-t-il aussi pour les promesses des thérapies cellulaires. Je ne souhaiterais pas que l'on retombe dans les erreurs du passé et dans la fascination pour une science qui serait bridée par je ne sais quel parlementaire obscurantiste, moyenâgeux. Ce n'est pas le cas.

Par conséquent, si on nous explique que la recherche peut effectuer un bond en avant sans précédent, si on libéralise la recherche sur les cellules souches embryonnaires, il s'agit là d'un discours grandiloquent, non attesté par les faits. En rien le dispositif actuel n'a bridé l'essor des connaissances en matière de recherche cognitive et, ultérieurement, de recherche thérapeutique. Pour autant, ces recherches sont indispensables et la loi précise : « *susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs...* ». Or, avant d'aboutir à des progrès thérapeutiques majeurs, les recherches doivent être faites.

M. Alain CLAEYS

Ceci explique que, dans sa rédaction, cette loi a peut-être été imprudente en usant trop du terme « thérapeutique »

M. Arnold MUNNICH

Vous avez tout à fait raison, car lorsque nous discutons les projets à l'Agence de la biomédecine, nous nous demandons si la finalité thérapeutique était aussi imminente. Or, elle ne peut l'être, dès lors qu'existent un énorme chantier cognitif et un grand enjeu de compréhension des anomalies du développement normal, préalable à tout projet thérapeutique. Vous avez raison, Monsieur le Président, la loi indique : « *permettre des projets thérapeutiques majeurs* » ; or, il y a les termes « thérapeutiques » et « majeurs » ; cela signifierait-il qu'il y aurait des projets thérapeutiques, éventuellement mineurs ?

M. Alain CLAEYS

Il ne faut pas que l'exécutif et le législateur aient peur du terme « fondamental ». La recherche fondamentale est nécessaire, et il faut pouvoir la revendiquer comme telle.

M. Arnold MUNNICH

Effectivement, et vous le formulez mieux que moi. Il n'est pas nécessaire de subordonner la recherche à quelques chimères finalistes, au premier rang desquelles on trouverait la thérapeutique. Ceci me rappelle une des premières expériences de fécondation *in vitro* et d'injection de spermatozoïdes dans l'ovocyte maternel qui a été autorisée, sans même l'autorisation de mener les recherches cognitives préalables à l'extension de ce dispositif.

Je me souviens aussi que des demandes d'agrément pour le diagnostic préimplantatoire étaient lancées par le dispositif réglementaire, alors même que les recherches sur l'embryon étaient interdites. Nous devions présenter des arguments pour faire valoir notre compétence en termes de diagnostic préimplantatoire, alors que nous n'avions pas l'autorisation de nous former à ces techniques. C'était là une situation paradoxale, et peut-être aurions-nous pu nous dispenser de cette préoccupation finaliste, ne pas avoir peur des mots et bien comprendre qu'une recherche thérapeutique, est précédée d'une recherche cognitive. Les recherches qui ont été autorisées l'ont été dans d'excellentes conditions ; il s'agit essentiellement de recherches cognitives, plus que thérapeutiques, sachant que la préoccupation thérapeutique est l'objectif à atteindre. En tant que scientifique, mon souci est de faire en sorte que le législateur soit éclairé et ne s'imagine pas que le dispositif actuel bride l'avancée des connaissances.

En outre, je constate que ce débat est très attendu par l'opinion, par toutes les familles de pensée, culturelles et culturelles. Cette fois-ci, vous avez associé des juristes ; peut-être associerez-vous la prochaine fois des représentants des différentes familles de pensée. En tant que médecin qui accompagne au quotidien des familles atteintes de maladies génétiques, de maladies du développement, je sais que l'opinion au sens large attend ce débat qui ne saurait être limité à quelques éclairés, à quelques experts ; et je me félicite de constater que cette audition publique est suivie par de nombreux journalistes ; les thèmes débattus seront un sujet de communication auquel l'opinion demeure sensible car elle reste, collectivement, très attentive aux dérives en général, aux bêtises commises par les scientifiques dans le passé, et à ce qui pourrait être considéré, à tort ou à raison, comme une instrumentalisation du vivant. Un débat majeur et très attendu de société s'annonce donc sur la loi de bioéthique.

Je considère que l'Agence de la biomédecine et le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) doivent jouer pleinement leur rôle de relais et de communicants car les débats internes au conseil d'orientation de l'Agence étaient passionnants et il faudrait trouver les moyens de les porter à la connaissance de l'opinion. L'Agence de la biomédecine comme le CCNE sont attendus au tournant et il est extrêmement important que leurs débats fassent l'objet d'une communication.

Les Français sont impatients, or il a été indiqué que l'année 2008 serait pratiquement une année « blanche » en termes de débats sur la bioéthique, alors qu'en réalité, ici et là, des initiatives, soit culturelles, soit œcuméniques sont prises, des familles de pensée se réunissent pour discuter entre elles. De même, en ce qui concerne l'accès aux origines, nous connaissons la position du législateur. Le secret des origines

est fondé sur de très bonnes raisons, car une possibilité d'accès induirait une dissuasion au don de gamète. Cependant, des *lobbies* essaient d'exiger l'accès à la connaissance de leurs géniteurs biologiques, que l'on soit dans le cadre de l'adoption ou du don de gamète. Les Françaises et les Français sont très impatients de pouvoir débattre de ces sujets.

De ce point de vue là, que 2008 soit une année blanche surprend, alors qu'en réalité, il n'apparaît pas très opportun d'attendre un an et demi. Nous aurions pu commencer à débattre un peu plus tôt, d'autant que la présidence française de l'Union européenne commence en juillet 2008. À ce titre-là, à la fin de l'année, il est prévu un sommet réunissant celles et ceux qui travaillent sur la bioéthique, et c'est une occasion unique pour la France de faire entendre sa différence.

En Europe, la pensée prévalente et prédominante est fondée sur les points de vue utilitaristes des Anglo-Saxons ; j'estime que la présidence française devrait être l'occasion de faire entendre les différences non seulement hexagonales, mais également latines, judéo-chrétiennes, celles de l'Europe du Sud, qui, par timidité, voire pour des raisons linguistiques ou autres, n'a pas encore osé exprimer sa différence. Soyez assurés que mes collègues m'interrogent, qu'ils soient portugais, espagnols, italiens, grecs, et me demandent quand nous allons nous exprimer. Je me demande si, au fond, la présidence française et la réunion à la fin 2008 ne devraient pas être l'occasion d'exprimer haut et fort ce qui constitue notre singularité, et ce sur quoi nous sommes d'accord.

En conclusion, les perspectives consistent surtout à rappeler la méthode définie par la loi qui prévoit de commencer par débattre, d'attendre un rapport de l'Agence de la biomédecine, d'instruire et d'informer les Français, et d'examiner ensuite ce qu'il convient de faire. C'est une question de méthode, de respect des engagements pris et c'est là l'essentiel. Pour reprendre une formule de Frédérique DREYFUS-NETTER : « *De la maîtrise de la production de nos lois, dépend la pérennité de nos valeurs.* » Je crois qu'il convient d'avancer lentement, l'opinion française souhaite être associée pleinement à ce débat de société. Je ne suis pas sûr que l'utilitarisme soit la seule réponse à apporter aux questions qui soulèvent la passion et l'intérêt de nos concitoyens.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie de vos propos. Comme vous, les parlementaires ne souhaitent pas que l'année 2008 soit une année blanche. En ce qui concerne l'Office Parlementaire, avec mon collègue Jean-Sébastien VIALATTE, nous poursuivrons nos travaux, y compris par des auditions publiques. Mais nous pouvons aussi exprimer le souhait que les débats publics envisagés par l'exécutif, via l'Agence de la biomédecine, puissent commencer le plus tôt possible, et au cours de l'année 2008, si possible. En effet, j'attire votre attention sur la date butoir de cinq ans concernant la dérogation sur la recherche sur l'embryon. Passés ces cinq ans, l'Agence de la biomédecine ne pourra plus fonctionner ; on a donc l'obligation de traiter ce problème avant cette échéance.

Deuxièmement, je crois qu'il ne serait pas souhaitable que le débat public soit trop proche dans le temps de la loi ; un écart, un laps de temps entre ce dernier et la loi

est nécessaire. Je me permets d'attirer votre attention sur ce sujet car nous partageons votre souhait d'éviter que l'année 2008 soit une année blanche pour la bioéthique.

Je propose de laisser place aux débats à la suite à l'intervention d'Arnold MUNNICH.

M. Roger GUEDJ, Membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'institut de recherche pour le développement (IRD)

Ce n'est pas une question, mais un commentaire. J'ai été surpris par la phrase suivante : « *Le gène est la cause, mais le gène n'est pas la riposte.* » Il n'est pas possible de jeter le bébé avec le bain. On estime aujourd'hui que la thérapie génique n'a pas de sens ; or il faut rester dans un juste milieu. Pour donner une idée assez précise, je rappelle qu'un essai clinique a été mené sur la leucodystrophie, et que des résultats encourageants avaient été constatés sur deux enfants, il faut néanmoins attendre en prenant en compte la durée, le nombre de patients, et ne pas espérer des résultats merveilleux de la thérapie génique mais poursuivre les efforts dans ce sens.

M. Arnold MUNNICH

J'ai indiqué que le gène est la cause, mais qu'il n'était pas la seule riposte. Permettez-moi de souligner que le bilan de la thérapie génique n'est pas glorieux, mais plutôt minable. On a intoxiqué les Français avec cette idéologie scientifique. Or le dogmatisme et la pensée unique n'ont rien à faire en science. En ce qui concerne les cellules souches embryonnaires ou la thérapie cellulaire, je ne voudrais pas que l'on bascule dans les erreurs du passé. C'est la raison pour laquelle j'ai tenu ce discours. Aujourd'hui, des avancées existent dans le traitement des maladies génétiques, mais on retrouve toujours le même scénario : on comprend un gène, on comprend sa fonction, et de la compréhension de la fonction de ce gène dérivent des idées thérapeutiques innovantes. Le gène est donc la cause, mais n'est pas forcément la seule riposte.

Vous évoquiez l'essai sur la leucodystrophie de mon ami Patrick AUBOURG, je vous rappelle qu'il s'agit d'une communication à un congrès, qui n'a même pas été soumise à publication et qu'on se trouve donc là complètement hors des usages par rapport aux règles de fonctionnement de la communauté scientifique. Cela a certes été annoncé, lors d'un congrès aux Pays-Bas, mais n'a pas été publié, ni validé. Ce n'est pas comme cela que nous fonctionnons.

C'est très bien d'avoir donné des espoirs aux patients mais ne s'agit-il pas de faux espoirs ? Sommes-nous certains de ne pas donner en pâture aux Françaises et aux Français, et en particulier aux malades, des promesses que nous serons incapables de tenir ? Cela fait vingt ans que nous agissons ainsi. Permettez-moi d'appeler à davantage de prudence dans la façon dont on s'exprime et dont on communique avec les patients.

Mme Catherine LABRUSSE-RIOU

Je me félicite d'entendre que l'accent doit être mis sur une recherche fondamentale qui soit, au moins momentanément, déconnectée des applications possibles qui font rêver et qui peuvent décevoir de façon aussi forte qu'elles ont fait rêver. Je ne crois pas qu'il s'agisse là d'une attitude scientifique, et les cellules de l'espérance portent mal leur nom.

La conséquence juridique de ceci est que la finalité thérapeutique cesse d'être le fait justificatif de pratiques dérogatoires au droit commun et que la fin ne justifie pas les moyens. La conséquence en droit, dans les lois en particulier quand les réalités thérapeutiques sont la justification de ce qui serait par ailleurs illicite, appelle une modification.

M. Alain CLAEYS

Il s'agit là d'une bataille que j'ai menée avec d'autres parlementaires de tous les horizons politiques et je dois avouer qu'elle n'a pas été gagnée. En effet, ceux qui étaient pour le transfert nucléaire et ceux qui étaient contre utilisaient systématiquement le mot: « thérapeutique ». Il n'est pas sérieux d'utiliser ce terme face à des malades en attente de traitement ; c'est plus qu'une erreur : c'est une faute. Je considère que le législateur doit comprendre que l'on peut revendiquer et justifier ces recherches pour faire progresser la recherche fondamentale.

TESTS GÉNÉTIQUES ET MÉDECINE PRÉDICTIVE

Nous traitons à présent des tests génétiques et de la médecine prédictive et je donne la parole à Anne CAMBON-THOMSEN.

Mme Anne CAMBON-THOMSEN, Directrice de recherche, CNRS, Professeur de médecine, Université Toulouse III, Membre du Groupe européen d'éthique

Chercheuse dans le domaine de l'immunogénétique, la génétique épidémiologique, je ne suis pas clinicienne, tout en étant docteur en médecine. Les mots qui viennent à l'idée sont prédiction, prévision, prévention et ils ont déjà été évoqués dans certaines des interventions précédentes. La médecine prédictive ou de prévision n'inclut pas seulement la génétique, les propos d'Hervé CHNEIWEISS ont d'ailleurs ouvert des perspectives qui montrent qu'il ne faut pas se tromper de cible : autant convient-il de réguler la génétique dans ce qu'elle apporte, autant un certain nombre de mesures utilisées pour réguler la génétique sont parfaitement adaptées pour d'autres domaines, ce qu'il ne faut pas omettre.

Prédiction, prévision, prévention et anticipation

Je m'exprimerais peu sur la prévention et la médecine anticipative, ce sont des moyens de prendre en compte ce qui est prédit ou prévu. La médecine anticipative conduit à la mise en place de moyens pour faire face le jour où une pathologie se déclare, et qu'un risque se réalise. La prévention conduit à la mise en place d'actions pour empêcher la réalisation d'un risque, la survenance d'une pathologie. La prévision inclut la décision et l'action, pas seulement le «dire » auquel peut se limiter la prédiction. La médecine prédictive ou de prévision n'inclut pas que la génétique, on citera l'imagerie, l'échographie, de nombreux domaines de la biologie. Cependant la génétique peut être considérée comme un exemple type.

Génétique et prédiction/prévision en santé : difficulté de la notion statistique de risque

Il existe différents degrés de capacité prédictive qui correspondent à différentes options prévisionnelles : les diagnostics pré symptomatiques des maladies qui s'appliquent aussi au diagnostic prénatal préimplantatoire. En outre, les dimensions génétiques ont quelque peu évoluées depuis la loi modifiée en 2004. Le risque accru, par rapport à certaines pathologies fréquentes, l'intervention de facteurs génétiques dans la capacité de répondre aux médicaments, la prévision de complications dans certaines maladies et le rejet dans les transplantations, illustrent ces évolutions.

Ces exemples font appel à des notions de risques, plus que de diagnostic. Ils laissent également la perspective de passer d'une dimension individuelle et familiale, attachée à la génétique, à des données sur les populations ou les sous-groupes de population, et donc touchent à la dimension de santé publique. Or il n'est pas question de génétique dans notre loi sur la santé

Il y a différentes catégories de données génétiques, importantes sur le plan médical :

-des données génétiques au niveau individuel, que l'on peut appeler la pharmaco-génétique, la réponse aux médicaments ;

-des données génétiques importantes aux niveaux individuel et familial, comme les maladies monogéniques ;

-des données génétiques importantes au niveau populationnel sur des maladies générées par des facteurs multiples dont certains sont génétiques, et de nombreux autres encore inconnus auxquels s'ajoute l'interaction avec l'environnement restant à explorer.

Enfin, il y a des cas où plusieurs de ces niveaux entrent en jeu et interagissent.

Vision particulière des données génétiques dans la société : à prendre en compte

Le problème avec la génétique, c'est que tout le monde fantasme !

L'exceptionnalisme génétique

Je souhaiterais insister sur les dangers de l'exceptionnalisme génétique. Certes il existe ; certains types de données génétiques et des maladies déjà mentionnées ont certes des impacts majeurs sur la santé, les décisions à prendre concernant non seulement des individus mais aussi des familles, mais il y a aussi d'autres types de données qui ne présentent pas les mêmes caractéristiques. Or, est-il important de réguler les tests génétiques parce qu'ils sont génétiques ? Ou bien faut-il considérer les données produites par ces tests selon leur caractère plus ou moins informatif et prédictif, aux niveaux individuel, familial et populationnel et non pas premièrement par leur caractère génétique ?

Conséquences de l'utilisation en santé des tests génétiques : valeurs en jeu et principes

Les valeurs en jeu sont le respect de la personne, le droit à l'information juste mais aussi le droit de ne pas savoir. Lorsqu'on en vient à l'identification de groupes à risques, où se situe la frontière entre le côté positif pour une prise en charge plus adaptée et le côté discriminatoire ? Les capacités prédictives des tests, qu'ils soient génétiques ou non, sont-elles des facteurs de choix et de nouvelles libertés ou des décisions à imposer ? Dans quelle mesure cette information est-elle effectivement protégée, partagée ou ignorée ? Je passerai sur la dimension économique qui est un aspect majeur dans ce contexte précis.

Un certain nombre d'éléments sont à prendre en compte en ce qui concerne le dépistage des caractéristiques génétiques, au niveau des populations, pour pouvoir répondre à ces questions : que dépister, sur qui, dans quelles conditions et pour utiliser l'information à quelles fins ? Il faut des tests probants et fiables, des problèmes de santé graves, des possibilités d'action effective, une prise en compte du système de santé, une régulation adéquate prévenant les usages déviants. Ces conditions ne concernent pas tous les types de tests génétiques et le dépistage de caractéristiques génétiques de ce type n'est pas la seule intrusion de la génétique dans le domaine de la santé publique. D'ailleurs, le dépistage est différent du test.

Génétique/Génomique et santé publique

La loi bioéthique ne mentionne pas la génétique. Ces mots « génomique », « génétique », accolés à « santé publique », font peur car ils suscitent la crainte, pour des raisons historiques, du spectre de la discrimination, de l'eugénisme, de l'empire du déterminisme, autant de termes effectivement pesants, qui empêchent peut-être de prendre en considération un certain nombre d'utilisations de la génétique dans des maladies rares et des maladies fréquentes. Les enjeux sont contradictoires du point de vue de la santé publique et de l'information : accès libre ou contrôlé aux tests.

Or il existe actuellement un projet européen qui est financé par la Commission européenne, dans le cadre de la Direction Générale Santé et Protection des Consommateurs, qui s'appelle *Public Health Genomics*, et dont la coordination est allemande. Il est symboliquement important de montrer que l'on s'intéresse aux applications de la génétique au niveau des populations et de la santé publique et que l'Allemagne est impliquée dans ce projet.

Tests génétiques : challenges individuels

Les tests génétiques produisent de l'information génétique : pour quoi faire ? Le grand débat actuel porte finalement sur ce droit individuel à l'information, cette autonomie, à partir du moment où la possibilité de connaître l'information existe, l'accès à cette dernière peut faire l'objet d'une revendication. Il faut rappeler que le résultat d'un test est de nature différente de l'interprétation et de la signification individuelle ou plus collective des résultats de ce test. Nous avons déjà insisté sur le contexte, les conséquences de l'information, et l'accompagnement de l'information génétique.

Il y a également les enjeux des tests non-diagnostics, déjà évoqués, sur la pharmaco-génétique, sur les maladies multi-factorielles sur lesquelles, pour l'instant, ces tests n'ont peu ou pas d'utilité clinique. On ne répétera jamais assez que la validation et les tests d'utilité clinique doivent être une condition du recours aux tests. En revanche, on constate une attractivité des individus à l'égard de cette information génétique, toujours considérée comme solide, parce que basée sur des structures. Il faut parvenir à débattre pour mieux cerner ces types de tests qui n'ont pas une utilité clinique immédiate, mais qui existent, à condition qu'ils soient validés.

Que devons-nous en faire ? Devons-nous considérer que cela ne vaut pas la peine, car nous prenons les décisions à la place des individus ? Quel est leur droit individuel à l'information ? En outre l'interprétation et la signification individuelle d'un résultat de tests sont d'une autre nature que le résultat du test. Devons-nous les mettre à disposition ? Quels sont les risques ? Peut-on considérer tout type de test génétique de la même façon ? Est-ce que la différence de niveau des conséquences pour la santé de l'information génétique apportée par les tests doit être prise en considération dans les modalités d'accès ? Quelle sera la dimension familiale de l'information et de la protection de la vie privée, de la confidentialité, liée aux modalités d'accès ? Quel est le degré de poids de l'information génétique parmi d'autres bio marqueurs ? En effet, il n'y a pas que les tests génétiques qui entrent en jeu en termes de prédiction, notamment dans

le cadre d'une évolution des pathologies. Le problème de la qualité des tests est majeur, il doit être résolu et il est lié, par ses conséquences, à leur accessibilité.

La discrimination, la stigmatisation sont habituellement attachées aux dérives de la génétique : quel est le degré de risque de ce type de dérive si les tests sont libres d'accès ? Nous avons évoqué leur libre accès sur Internet. Les débats à cet égard font apparaître des vues différentes et il faudrait savoir, dans la population française, quelles sont les positions qui prévalent dans les débats qui seront organisés. La soif d'information biologique sur soi est sans limite. L'enjeu est de savoir sur quoi l'on fonde sa limitation et quel est le rôle de l'information juste. À qui laisse-t-on le soin de concocter l'information accompagnant des tests éventuellement disponibles ?

Tests génétiques : challenges collectifs

Au sein du système de santé, quelle sera la place des tests génétiques ? Comment garantira-t-on l'égalité d'accès aux tests et à quels tests ? On a déjà insisté ce matin sur l'information, sur l'éducation professionnelle, sur l'accompagnement et sur le conseil mais je ne ferai pas l'économie d'évoquer les enjeux de la « génétisation » sous couvert de liberté.

Science et société

Finalement, comment assurer le dialogue ? On a expliqué que l'année 2008 serait une année vide pour la bioéthique, il ne faut pas qu'elle le soit. Comment dynamiser le débat et faire remonter, à vous, qui nous avez sollicités aujourd'hui, au Parlement, les résultats de ces dialogues divers dans le cadre de la préparation de cette révision ?

Perspective

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 ? C'est un challenge pour le dialogue sociétal, un challenge de régulation, un challenge pour le système de santé, un challenge au niveau européen, un challenge international pour la santé des populations.

Conclusions

Il convient d'assurer une mutualisation des compétences sur les aspects sociétaux de la génétique à travers une approche multidisciplinaire, de constituer un pont entre le monde de la recherche en génétique et la société dans un double mouvement : d'une part, permettre aux scientifiques de mieux cerner les questions sociétales, notamment éthiques, dans leur activité, en accueillant des interrogations de la société dans une approche multidisciplinaire, et d'autre part aider les citoyens ou les institutions dans leur analyse d'impact sociétal de la génomique, en apportant un éclairage scientifique inséré dans une approche multidisciplinaire.

Je citerais un exemple, l'année 2008 ne sera pas totalement vide. À Toulouse, nous disposons d'une plate-forme sociétale, « génétique et société », que j'ai le bonheur d'animer, et qui exerce un certain nombre d'activités, en ciblant la communauté scientifique dans un cadre ouvert : de nombreux participants peuvent venir, il y a des conférences et les ateliers chercheurs que nous organisons chaque année depuis trois ans sur des thèmes divers. Il se trouve qu'en 2008, indépendamment de cette réunion, le thème choisi est « les enjeux éthiques des usages et des tests génétiques, de l'exception à la banalisation ». Trois après-midi y seront consacrées : la première sur « tests génétiques et santé », la seconde sur « tests génétiques et marché » et la troisième sur « tests génétiques et régulation ». Je me permettrai de vous faire remonter les résultats de ces débats.

M. Alain CLAEYS

Nous accueillons à présent Bertrand MATHIEU, professeur de droit à l'Université Paris I.

M. Bertrand MATHIEU, Professeur de droit, Université Paris I

Je vous remercie. La question des tests génétiques a été largement débattue mais, malheureusement, un peu pervertie par les arrières pensées relatives aux droits des étrangers et finalement, on n'a probablement pas fait porter le débat sur le point qui se posait, les uns ayant diabolisé le sort réservé aux étrangers, et les autres ayant considéré, me semble-t-il à juste titre, que pour les étrangers, la situation prévue dans cette loi n'avait rien de dramatique. En revanche, il restait une vraie question qui n'a pas été traitée, c'est probablement celle des tests génétiques ou des empreintes génétiques puisque c'est bien de cela dont il s'agit.

Le principe de réalité impose de considérer que les tests prédictifs devenus fiables seront utilisés. Il s'agit alors de décider, s'il faut admettre que ces tests génétiques s'avèrent sources de discrimination, dans quelle mesure, dans quel domaine et selon quelle logique. En effet, en ce domaine, peut être plus qu'en tout autre, le droit se doit de rendre lisible le système de valeurs sur lequel il est fondé et dont l'éthique provisoire, contingente et casuistique ne rend plus compte. La réglementation des pratiques traduira nécessairement la recherche difficile d'un équilibre entre la protection des individus et la promotion d'intérêts collectifs.

Je ne reviendrai pas sur les différents objectifs des tests qui ont été exposés très clairement. Les tests génétiques peuvent être réalisés sur un individu à plusieurs fins, et peuvent permettre l'identification d'un individu. Il en est ainsi en matière civile (recherche en matière de filiation) ou pénale (identification de l'auteur d'un crime ou d'un délit). Ils peuvent également intervenir comme instrument de diagnostic dans le cadre d'une maladie symptomatique. Ils peuvent enfin intervenir dans un but prédictif pour détecter un risque de développer une maladie, pour laquelle on ne dispose pas

nécessairement d'instruments thérapeutiques, ni même de consignes de prévention fiables.

Les différents textes qui s'annoncent au niveau international, et notamment au niveau européen, préparent probablement à l'intervention des tests génétiques dans la vie sociale.

Tests génétiques et sélection des êtres humains

Les tests génétiques prédictifs peuvent être utilisés à la fois pour sélectionner les êtres humains et peuvent également avoir des effets de discrimination entre les personnes.

En ce qui concerne les tests génétiques et la sélection des êtres humains, lorsqu'on observe les règles et les pratiques, on peut admettre que, sans rupture ouverte avec les principes fondamentaux affirmés de manière récurrente, cette sélection est aujourd'hui très largement admise. Elle répond à des considérations diverses, qui peuvent être des exigences compassionnelles, la volonté de répondre à des exigences individuelles ; mais avec bien sûr, à terme, des préoccupations économiques et de santé publique. Il en est bien entendu ainsi, dans le cadre de l'articulation entre diagnostic prénatal et avortement médical, et entre diagnostic préimplantatoire et procréation médicalement assistée.

Dans le premier cas, la dérive tient en fait à l'extension des maladies diagnostiquées et à l'élargissement des groupes de population concernés. C'est pourquoi, dans un avis du 22 juin 1993, le Comité national d'éthique avait condamné le dépistage systématique de la trisomie 21. Cependant, l'évolution du droit, régissant concrètement ces pratiques, ne semble pas aller en ce sens. Ainsi, un arrêté du 23 janvier 1997, repris par un arrêté de février 1999, a modifié la nomenclature des actes de biologie médicale pour rendre effective la prise en charge financière du dépistage et du diagnostic de la trisomie 21, quel que soit l'âge de la femme enceinte. De la même manière, pourront être diagnostiquées des anomalies génétiques dont on ne peut pas prévoir de manière certaine la gravité et la nature des lésions qu'elles sont susceptibles d'entraîner. Il en est de même pour des prédispositions à certaines maladies. Par ailleurs le développement des connaissances relatives au caractère héréditaire de certaines maladies peut conduire au développement des hypothèses où il est recouru au diagnostic prénatal et, conséquemment, à l'avortement.

Il est évident que le droit n'est pas allé dans ce sens. La question est en fait de savoir jusqu'où il convient d'aller dans le diagnostic, quels types d'anomalies prendre en compte et si l'on peut prendre en compte également des éléments prédictifs malgré la réserve que comporte ce terme, à laquelle j'adhère bien entendu.

Deux facteurs joueront en faveur de l'extension du recours à de tels tests. D'une part le renforcement de la fiabilité des tests tendra à établir implicitement des seuils de qualité de la vie humaine et d'autre part, se développe, incontestablement, la revendication à un droit à un enfant « de bonne qualité ». S'agissant des tests préimplantatoires, cette pratique peut conduire à développer un eugénisme positif

conduisant à implanter certains embryons en fonction de leurs caractéristiques ou de leurs qualités génétiques. La légalisation de ce que l'on a appelé, probablement à tort, « l'enfant médicament » s'inscrit, quel que soit le jugement que l'on peut porter sur cette pratique, dans cette logique.

Tests génétiques et discrimination entre les personnes

La connaissance des caractéristiques génétiques d'une personne peut engendrer des discriminations, soit que l'on associe telle caractéristique à telle donnée génétique, soit que cette connaissance soit utilisée pour prévenir la survenance possible ou probable de telle maladie.

La réalisation de tests non associés à une action thérapeutique ou de prévention pose un certain nombre de problèmes. D'abord, la révélation d'un pronostic défavorable peut changer la perception par l'individu de son existence, indépendamment de l'imprécision et du caractère aléatoire du pronostic, ensuite elle peut modifier la perception que la société ou que les autres individus se feront de lui. Ainsi indépendamment de son utilisation par des tiers, les tests génétiques présentent certains dangers. Le développement de ces tests rejoint la volonté de s'approprier le maximum d'informations disponibles sur un individu, besoin toujours renforcé par les progrès techniques, notamment en matière d'informatique et de communication. Ainsi l'existence d'une information génétique sur un individu développe nécessairement des revendications relatives à l'appropriation collective de cette information.

S'agissant des tests prédictifs, la question se pose essentiellement en matière d'assurance et d'accès à l'emploi. En matière d'assurance, l'Etat interdit aux assureurs d'utiliser les résultats de tels tests, quelle que soit la manière dont ils sont susceptibles de se les procurer, et la question se pose de savoir pourquoi il convient de réserver un sort particulier à ces tests.

Plusieurs réponses sont possibles : soit, comme cela est le cas aujourd'hui, les informations génétiques sont considérées comme échappant, par nature, au domaine d'informations auquel l'assureur peut avoir accès. Cette solution très protectrice se heurte cependant à un certain nombre d'objections : d'une part elle conduirait à opérer une distinction incertaine entre les maladies génétiques et les autres maladies, d'autre part elle se heurte à un environnement juridique qui est favorable à la communication à l'assureur d'informations relatives à la santé.

Une autre logique consisterait à considérer que les informations sont communicables dès lors qu'elles sont issues d'un test servant à préciser la pathologie dont souffre le malade, mais qu'elles ne le sont pas lorsqu'elles concernent simplement une prédisposition. Ce sont là des questions et des pistes.

En matière d'emploi, l'interdiction de recourir à des tests génétiques, soit qu'ils soient demandés, soit qu'ils soient spontanément fournis par les intéressés, est fondée sur l'interdiction des discriminations opérées à partir des caractéristiques génétiques. Cependant, le recours à de tels tests est susceptible d'être légitimé dans deux

hypothèses : d'une part, lorsqu'un test génétique démontrera l'existence d'une prédisposition particulière liée à une maladie elle-même liée à l'environnement de travail ; d'autre part, lorsqu'une prédisposition génétique est susceptible de déceler un risque de danger pour autrui, comme c'est le cas pour les pilotes de ligne, les chauffeurs routiers etc...

Dans ces hypothèses, la connaissance de la prédisposition génétique a pour objet, non pas d'opérer une discrimination entre les individus, mais de protéger les droits de l'individu lui-même ou la vie d'autres individus. Le risque évident est que la légalisation de certains tests permette que soient décelées de manière obreptice, d'autres prédispositions, sources de discriminations moins légitimes. Les réflexions menées au niveau international et dans certains Etats sur cette question illustrent à la fois ce souci et démontrent probablement que nous sommes à la veille de légiférer sur ces questions.

Encore sur ce point, peut-être faudrait-il distinguer les tests visant à diagnostiquer l'existence d'une maladie existante, et qui seraient soumis aux règles générales applicables en matière de médecine du travail, et les tests visant une simple prédisposition qui ne pourraient, eux, être utilisés. En effet, comme cela a très largement été exprimé, ces derniers tests ne s'inscrivent que dans le domaine de simples potentialités et leur prise en compte conduirait à un véritable déterminisme et surtout à retirer à l'individu une liberté fondamentale, celle d'opérer un choix, par exemple, entre l'accès à l'emploi et l'acceptation d'un risque incertain.

Malgré une décision très prudente, notamment sur la démarche, le Conseil Constitutionnel reconnaît, dans sa dernière décision que le recueil et l'utilisation des caractéristiques génétiques, en dehors du domaine médical, sont susceptibles de porter atteinte au principe de dignité de la personne humaine. J'estime qu'il s'agit là d'une question qu'il conviendra d'approfondir en essayant de trouver des critères juridiquement précis entre ce qui est acceptable, et ce qui ne doit pas l'être en la matière.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie Monsieur MATHIEU. Avez-vous des questions sur ce vaste sujet des tests génétiques, sur lequel nous aurons l'occasion de revenir ?

M. Arnold MUNNICH

Je vous remercie l'un et l'autre de ces exposés qui éclairent vraiment le débat. Il est peut-être une notion que vous n'avez pas suffisamment mise en avant parce que vous êtes juriste et que vous n'êtes pas un professionnel de ces tests, c'est la question du doute, de l'incertitude. Or, ils émaillent notre pratique au quotidien : dans un petit nombre de situations, nous sommes certains de ce que nous avançons ; mais dans la majorité des situations, nous nous taisons parce que nous n'avons rien de solide et de convaincant à exprimer. C'est pourquoi le nombre des situations dans lesquelles les praticiens réalisent des tests génétiques est au fond très limité, au regard de ce qui est techniquement possible.

Tout ce qui est techniquement possible n'est pas nécessairement souhaitable, surtout lorsque tant d'incertitudes existent (variabilité de l'expression d'un gène, 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. En effet, annoncer à quelqu'un qu'il a un gène de cardiomyopathie et qu'il risque une mort subite ne se fait pas, au motif que la probabilité d'une mort subite quand on est porteur de gène est de l'ordre de 10 %. Par conséquent, le silence est d'or. Il ne faudrait pas imaginer que les généticiens ont la science infuse.

M. Bertrand MATHIEU

Le critère que vous fixez entre la certitude et l'incertitude est en effet essentiel. Il est vrai que sur le plan juridique, notamment au niveau européen, par exemple pour les pilotes d'avions, on s'est demandé si à partir du moment où existe un risque, même limité de maladie cardiaque, l'on peut considérer qu'il n'aura pas accès à cet emploi. Toutefois, j'estime, vu de l'extérieur, qu'il semble que la réticence à utiliser juridiquement les tests génétiques tient à leur absence de fiabilité. Mais dans l'hypothèse d'une augmentation de cette fiabilité, il conviendra de réfléchir à la question de savoir quels critères seront pris en considération.

M. Roger GUEDJ

J'ignore ce que l'on entend par test génétique. Je prends l'exemple de la réaction en chaîne par polymérase (PCR), qui est une technique qui a été mise au point dans les années quatre vingt dix qui permet de mesurer une quantité de charge virale sur un individu, grâce à une mesure d'ARN ou d'ADN. S'agit-il là d'un test génétique ? Si tel est le cas, on est alors devant l'obtention d'un résultat certain, et on arrive à avoir une idée de l'évolution d'une maladie.

Mme Anne CAMBON-THOMSEN

La technique utilisée fait certes appel à la génétique, mais lorsqu'on évoque les tests génétiques, cela ne concerne pas les tests de virologie comme ceux que vous venez de mentionner, qui certes utilisent une technique génétique pour la révélation de la présence du virus, mais qui ne fourniront aucune information sur la génétique de la personne.

M. Hervé CHNEIWEISS

Je souhaiterais simplement revenir sur le sens que l'on donne aux mots. Vous avez prononcé le terme de « fiabilité » et évoqué des pourcentages de 10 %, mais dans

des cas de pathologies multi-factorielles, il peut y avoir un risque augmenté de 1,2 fois ou de 1,3 fois.

La question fondamentale demeure le sens, non seulement en termes statistiques, mais aussi pour la personne qui reçoit le test. On pourra réaliser des tests sur quelques centaines ou milliers de gènes, demain, c'est-à-dire dans trois ou cinq ans, il sera alors possible de séquencer un génome à une vitesse assez impressionnante. Nous disposerons donc d'une foulditude d'informations, avec des risques particulièrement faibles mais particulièrement nombreux. Le problème fondamental sera d'éduquer les personnes à comprendre que, premièrement, il n'y a pas grand-chose à comprendre car on vit de toute façon dans un environnement à risques et qu'il s'agit simplement de quantifier ce dernier d'une façon qui ne signifie rien. Il ne s'agit donc pas d'une question de fiabilité car le résultat en termes technique est fiable. En revanche, la signification de cette sorte d'épistémologie débridée dans laquelle on entre, nécessite d'éduquer la population à comprendre le sens de ces tests. À savoir que, même si vous avez quinze fois plus de probabilité que la population générale d'avoir une maladie qui touche une personne sur un million, cela signifie simplement qu'au lieu d'avoir un risque sur un million, vous aurez quinze risques sur un million de l'avoir, ce qui signifie que vous ne l'aurez probablement jamais.

M. Bertrand MATHIEU

Prenons un exemple concret : un peintre en bâtiment subit un test à l'emploi et on l'informe qu'il a une sensibilité particulière à une molécule contenue dans la peinture. L'employeur pourra-t-il lui demander un test génétique avant de l'embaucher ou pas ? Il sera possible de démontrer que son niveau de risque est un peu supérieur à celui de la moyenne de la population, et cela n'ira pas plus loin. Mais le problème peut surgir et cela s'est déjà produit.

M. Arnold MUNNICH

Les propos de Messieurs CHNEIWEISS et MATHIEU relèvent de la science-fiction ! On n'effectue pas de tests génétiques pour les maladies communes ou les prédispositions. Cela ne se fait pas. Pourquoi alors dramatiser une situation déjà si compliquée ? Vous trouvez qu'il n'y a pas suffisamment de problèmes, aujourd'hui, pour imaginer des scénarios catastrophes pour demain ?

M. Alain CLAEYS

Nous allons à présent nous intéresser à ce qui se passe au niveau des enceintes internationales. Nous accueillons Claude HURIET, qui siège au Comité international de bioéthique de l'UNESCO, Jean-Pierre DUPRAT qui siège comme expert dans un certain

nombre d'organisations internationales, Madame CAMBON-THOMSEN, qui siège au Groupe européen d'Ethique et Carlos De SOLA qui siège au Conseil de l'Europe.

LES TRAVAUX EN COURS DANS LES ENCEINTES INTERNATIONALES

M. Claude HURIET

Mon propos ne suscitera pas les mêmes passions que les interventions précédentes. Je commencerai par un rappel historique trop souvent méconnu : le 1er avril 1995, à Madrid, l'Union interparlementaire adoptait, par acclamation, un texte intitulé « *la bioéthique, enjeu international pour la protection des droits de la personne.* » Pourquoi ai-je rappelé cet événement trop souvent méconnu ? Parce que l'on ne connaît pas assez l'Union interparlementaire, qui est pourtant une vieille dame de plus de cent ans et qui réunit, deux fois par an, dans différents pays du monde, plus de 130 représentants élus des parlements du monde. Il s'agit donc d'une assemblée tout à fait démocratique et assez représentative des préoccupations mondiales à travers les parlements.

Les textes avaient été proposés par la section française et ils avaient été retenus alors que, se réunissant deux fois par an, l'Union interparlementaire ne met à son ordre du jour que deux thèmes, qui doivent être adoptés par consensus. C'était une surprise car lorsque nous nous sommes entretenus avec les collègues du groupe français, beaucoup doutaient que ce thème puisse retenir l'attention des parlements du monde. Cela a été le cas. Je ne vous lirai pas cette déclaration et vous renvoie d'ailleurs au site de l'Union interparlementaire sur lequel vous pouvez en prendre connaissance. Néanmoins, voici l'un des considérants : « *La 93ème conférence interparlementaire, estimant que la bioéthique doit permettre de concilier l'impératif de liberté de la recherche avec le primat de la protection de la personne et la sauvegarde de l'humanité...* ». Telle est l'origine de la Déclaration universelle de l'UNESCO, qui a été adoptée, par acclamation elle aussi, le 19 octobre 2005, et dont je voudrais maintenant vous livrer très rapidement le contenu.

Je vous conseille auparavant de vous reporter à ce que je considère comme « la Bible », dont le volume ne doit pas vous effrayer, mais je me bornerai à vous en citer seulement huit paragraphes.

Les considérants

[...] Reconnaissant que, fondés sur la liberté de la science et de la recherche, les progrès des sciences et des technologies ont été, et peuvent être, à l'origine de grands bienfaits pour l'humanité, notamment en augmentant l'espérance de vie.

[...] Considérant qu'il est souhaitable de développer de nouvelles approches de la responsabilité sociale pour faire en sorte que le progrès scientifique et technologique aille dans le sens de la justice, de l'équité et de l'intérêt de l'humanité [...]

Les objectifs

« La présente Déclaration a pour objectifs :

d'offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les États dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique ; [...]

[...]de reconnaître l'importance de la liberté de la recherche scientifique et des bienfaits découlant des progrès des sciences [...]

[...]d'encourager un dialogue pluridisciplinaire et pluraliste [...]

[...] de promouvoir un accès équitable aux progrès de la médecine, des sciences et des technologies, [...]

En termes de principes, une page et demie est consacrée au consentement. En effet, les travaux du Comité international de Bioéthique (CIB) de l'UNESCO, ont été compliqués car l'on a vu apparaître, à propos du principe d'affirmation du consentement, combien les différences culturelles étaient présentes, non pas pour l'application du principe mais pour les conditions de sa mise en œuvre. Je citerai un seul exemple : si pour nous, il est évident, que le consentement de la personne doit être préférentiellement recueilli par écrit, un certain nombre de cultures considèrent que demander à quelqu'un qui s'engage, une signature, est un signe, non pas de désaveu, mais de méfiance. Ceci signifie que, dans la pratique du consentement, apparaît la nécessité d'affirmer les principes universels, mais également les conditions dans lesquelles ces principes seront explicités.

Dans l'application recommandée par cette Déclaration universelle, qui figure à la page 37, il est fait référence à la notion de débat public, (c'est appliqué en France, même si nous n'avons peut-être pas besoin d'une déclaration de l'UNESCO pour y penser) et à la recommandation forte, faite aux États, de créer des comités d'éthique. Il en existe certes dans plusieurs pays, de génération parfois spontanée, mais il me semble que parmi le mode d'application de cette déclaration universelle, c'est sans doute l'élément le plus important.

En effet, l'UNESCO y affirme non seulement l'utilité de ces instances, mais aussi l'UNESCO doit se préoccuper des conditions dans lesquelles sont constitués ces comités d'éthique, et dans lesquelles ils accomplissent le service d'intérêt général que nous attendons d'eux. Car il n'y a rien de pire que de considérer, comme c'est parfois le cas, ces comités d'éthique qui se multiplient dans certains pays dont le nôtre, comme des lieux non pas de réflexions et d'échanges, mais comme des lieux de pouvoir. Affirmer les principes et les conditions de la mise en œuvre, c'est bien, mais au plan international, avec la dimension de l'UNESCO, et le niveau auquel se situe cette préoccupation, il est indispensable de ne pas se contenter de cette affirmation des principes et de leur mise en œuvre, adoptée par acclamation lors de la réunion plénière. Cependant, il faut que cette affirmation soit garantie par un suivi, telle est la mission la plus importante du Comité international de bioéthique.

M. Alain CLAEYS

Au niveau de la Communauté européenne, combien de pays sont dotés d'un comité consultatif d'éthique ? Est-ce une trentaine ? Je donne la parole à Monsieur Carlos De SOLA, Chef du Service de la Santé et de la Bioéthique au Conseil de l'Europe.

M. Carlos De SOLA, Chef du Service de la Santé et de la Bioéthique, Conseil de l'Europe

Comme vous le savez, sur le plan international, il y a deux types de normes : du droit déclaratoire et des textes juridiquement contraignants. Le droit déclaratoire (*soft law*) est souvent utilisé lorsque, pour des raisons diverses, les normes contraignantes ne sont pas appropriées, soit parce qu'elles seraient prématurées, par exemple pour traiter de questions encore trop émergentes, soit dans le cas d'un accord trop long ou trop difficile à obtenir.

Parmi les textes contraignants du Conseil de l'Europe, nous disposons de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, qui date de 1997, qui a été mentionnée à plusieurs reprises notamment par Nicole QUESTIAUX, et des protocoles élaborés par la suite dont celui portant sur l'interdiction du clonage d'êtres humains de 1997, un protocole portant sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2001, un autre encore sur la recherche biomédicale de 2004, et un projet de protocole sur les tests génétiques à finalité médicale qui vient d'être finalisé mais qui est encore en débat à l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, avant d'être adopté par le Comité des ministres, courant 2008.

Nous disposons de plusieurs textes de droit déclaratoires : l'un sur la xénotransplantation, datant de 2003, une technique relativement nouvelle et prometteuse, mais nécessitant l'établissement de normes de prudence, sans pour autant nécessairement interdire des avancées dès lors que ces dernières sont encadrées. En 2004, une recommandation sur la santé mentale a été élaborée et contient des dispositions sur les droits individuels et également sur les politiques en matière de santé mentale. Enfin, une recommandation sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, qui complète le protocole sur la recherche sur les êtres humains, a été faite en 2006.

Je traiterai trois sujets : la recherche sur du matériel biologique, la recherche dans des pays en voie de développement et les tests génétiques en accès libre.

La recherche sur du matériel biologique

Ce type de recherche prend une importance de plus en plus grande et peut aussi, d'une certaine manière, être une alternative à la recherche sur les personnes. Il est donc nécessaire d'encadrer l'utilisation de matériels biologiques à des fins de recherche. On distingue les biobanques, c'est-à-dire les collections établies ou créées dans le but de faire des recherches mais aussi, ce qui est beaucoup plus difficile à réglementer, toutes

les collections qui se trouvent dans les hôpitaux, et qui peuvent éventuellement être utilisées à des fins de recherche mais sont beaucoup plus difficiles à utiliser ; les patients se trouvant ailleurs, il est difficile d'obtenir leur consentement a posteriori. La réglementation doit tenir compte de ces problèmes sans détruire le principe du consentement. L'information, de ce fait, devient l'élément clé, encore plus que le consentement et il faudrait commencer à changer la pratique ; en effet, à partir du moment où l'on effectue des prélèvements biologiques, il conviendrait d'informer les patients qu'un jour peut-être ces échantillons pourraient être utilisés à des fins de recherche et savoir s'ils en sont d'accord. Ceci ne représente certes pas la panacée, mais néanmoins, c'est une piste pour appréhender ce problème.

Ce type de recherche doit être soumis à une évaluation indépendante préalable, en quelque sorte devant un comité d'éthique. Il ne s'agit certes pas de recherche sur les êtres humains, mais il y a de nombreux sujets qui peuvent être préoccupants si l'on utilise ces échantillons sans encadrement suffisant et surtout sans avoir vérifié les conditions de mise en œuvre des modalités ayant été définies au préalable. L'évaluation devrait porter sur la protection de la confidentialité de l'information : est-il nécessaire en effet, pour ce projet de recherche, d'utiliser des données nominatives ou quel degré d'anonymisation devrait-on exiger ?

Il est également important de faciliter l'accès des chercheurs aux biobanques. Je me souviens d'un projet qui nous avait été soumis pour avis où il s'agissait de prendre pratiquement l'ensemble des fichiers et un grand nombre d'échantillons biologiques du plus grand hôpital de Roumanie, et de les privatiser. Il est important de souligner, comme le fait la recommandation, que ce qui relève de ces échantillons et de ces collections est, en quelque sorte, un bien public, et qu'il convient, sous réserve d'un certain nombre de conditions, de faciliter l'accès à la recherche, à tous les chercheurs et non pas de les singulariser pour tel ou tel bénéficiaire direct. Le matériel biologique, comme les données personnelles, ne devrait être transférées dans un autre État que si celui-ci garantit un niveau de protection adéquate.

Les recherches menées dans les pays en voie de développement

L'article 29 du Protocole sur les recherches menées dans les États non parties au présent Protocole dispose que « *Les promoteurs et les chercheurs relevant de la juridiction d'une Partie au présent Protocole qui projettent d'entreprendre ou de diriger un projet de recherche dans un État qui n'y est pas partie, s'assurent de ce que, sans préjudice des dispositions applicables dans cet État, le projet de recherche respecte les principes qui fondent les dispositions du présent Protocole. Lorsque cela est nécessaire, la Partie prend les mesures appropriées à cette fin* ». Cela concerne les promoteurs d'une recherche, les chercheurs dirigeant un projet de recherche dans un pays tiers. Le droit de l'État où la recherche a lieu est applicable ; de plus, promoteurs et chercheurs s'assurent que le projet respecte les principes fondamentaux du Protocole. L'État du promoteur ou du chercheur doit prendre les mesures nécessaires.

Un projet est actuellement envisagé en France, qui consisterait à créer une instance qui examinerait au préalable les projets dans des pays tiers et en particulier dans

des pays en voie de développement : une sorte de comité interinstitutionnel serait probablement une piste intéressante.

Les tests génétiques

En ce qui concerne les tests génétiques en accès libre, on a voulu opposer l'autonomie des personnes à la protection du patient. D'un côté, on voudrait permettre l'accès à n'importe quel test, quelle que soit sa nature, au nom de l'autonomie des personnes, et de l'autre, pour protéger les patients, il faudrait rendre obligatoire le passage par la prescription médicale pour n'importe quel test.

D'une certaine manière, l'opposition entre les deux principes est largement artificielle, car la plupart des mesures de sauvegarde visent à permettre, à l'utilisateur, de comprendre les implications du test. Si l'on demande de passer par la prescription médicale, c'est pour lui permettre de mieux exercer son autonomie, dans de bonnes conditions et non pas pour l'en empêcher.

On a également évoqué le fait que l'on pouvait se substituer à quelqu'un, envoyer des échantillons en prétendant qu'ils appartiennent à l'expéditeur alors qu'ils appartiennent à quelqu'un d'autre. Sur ce point aussi, on est en train de défendre l'autonomie de la personne dont proviennent les échantillons. La solution envisagée a été consensuelle avec une seule abstention dans tous les États membres du Conseil de l'Europe. Il a été convenu de partir de la constatation selon laquelle la plupart des tests génétiques, dans le domaine de la santé, ont des implications qui sont difficiles à comprendre sans un conseil médical individualisé, comme cela a déjà été souligné.

L'article 7 paragraphe 1 du protocole énonce donc une règle générale selon laquelle il ne peut être procédé à un test génétique à des fins médicales que si celui-ci s'inscrit dans le cadre d'un suivi médical individualisé.

Cependant, des exceptions peuvent être prévues par un État et encadrées. La possibilité d'exception est prévue au paragraphe 2 qui prévoit que « *Des exceptions à la règle générale figurant au paragraphe 1 peuvent être autorisées par une Partie, sous réserve que des mesures appropriées, compte tenu des conditions de mise en œuvre du test, soient prévues pour donner effet aux autres dispositions du présent Protocole* ».

Toutefois, les tests génétiques ayant des implications importantes pour la santé des personnes concernées ou celle des membres de leur famille, ou ayant des implications importantes pour des choix en matière de procréation, ne peuvent faire partie de ces exceptions. Les critères d'exceptions portent sur les tests qui n'ont pas d'implication trop grande pour la personne et que celle-ci peut relativement bien comprendre. S'il s'agit, par exemple, d'un test qui porte sur des caractéristiques génétiques pouvant avoir un rapport avec l'alimentation ou la réaction à certains aliments ou à certaines substances, plutôt que sur un domaine médical proprement dit ; en principe, il ne faut pas nécessairement exclure un libre accès.

On pose en quelque sorte un principe selon lequel la plupart des tests génétiques, dans le domaine médical, devraient passer par la prescription médicale, mais avec des

exceptions encadrées par les autorités nationales. Les autorités nationales ont un rôle important à jouer, comme c'est le cas pour l'Agence de la biomédecine en France.

Nouvelles activités

Il est prévu d'élaborer un instrument sur les tests génétiques et les assurances, un guide à l'intention des comités d'éthique de la recherche, un rapport sur le diagnostic préimplantatoire. Parmi les activités envisagées, on comptera le protocole sur la protection des droits fondamentaux dans le cadre des traitements psychiatriques, un guide d'aide à la prise de décision en matière de traitement médical dans les situations de fin de vie et un instrument sur l'accès au dossier médical, et parmi les autres thèmes possibles figure la génétique et comportements humains.

M. Alain CLAEYS

Je passe la parole à Anne CAMBON-THOMSEN, qui intervient maintenant en tant que Membre du Groupe européen d'éthique.

Mme Anne CAMBON-THOMSEN

Depuis 2005, je fais partie du Groupe européen d'éthique pour les sciences et les nouvelles technologies (GEE). Ce Groupe a été créé en 1991, pour jouer un rôle de conseiller auprès de la Commission européenne et de son président. Il a évolué et accru le nombre de ses membres au fil des années ; il en compte actuellement quinze, qui n'y sont pas au titre de représentants de leur pays, mais à titre personnel. Ce Groupe occupe une fonction de conseil et est en général saisi par le Président de la Commission à la suite à des demandes émises par les institutions européennes. Les quinze membres actuels proviennent de quatorze pays différents, il y a un équilibre hommes/femmes, on y trouve des philosophes, des juristes et des scientifiques.

Enfin, les travaux actuellement en cours portent sur le clonage animal pour faire de la nourriture, « le beefsteak cloné ! » Il y a eu 22 avis depuis 1991 et cet avis portera le numéro 23. Cette année, l'un portait sur les débats d'aujourd'hui, à savoir sur les conditions d'examen des aspects éthiques des projets financés dans le cadre du 7ème programme-cadre de recherche et de développement de l'Europe (PCRD) concernant l'utilisation de cellules issues d'embryons. Un certain nombre d'entre vous ont dû suivre les débats au niveau du Parlement européen lors du 6ème PCRD ; c'est un sujet emblématique de ce que peut représenter la bioéthique au niveau de l'Union européenne.

La bioéthique et l'éthique en général ne font pas partie des compétences des institutions de l'Union européenne. Pourtant, dans un certain nombre de cas, on ne peut ne pas s'y intéresser. Les programmes cadres de recherche sont un exemple emblématique de cette situation. Comment peut-on utiliser les fonds qui proviennent de tous les États pour abonder les finances européennes, dont une partie ira à la recherche ?

Peut-on les utiliser pour des recherches qui, dans certains États de l'Union sont autorisées, tolérées, acceptées, interdites ? Toutes les situations se présentent. Les travaux sur les cellules souches issues d'embryons constituent un exemple particulièrement représentatif du moment où l'on est obligé, au niveau européen, de s'intéresser à des questions d'éthique et de bioéthique.

Dans ce cadre, des avis précédents du Groupe européen d'éthique ont été émis avec d'ailleurs une saisine très spécifique, et pour la première fois très pratique portant sur le fait de savoir comment les panels examinant les aspects éthiques réagiraient sur ce sujet. En effet, une fois que les projets ont été examinés sur le plan scientifique, un panel particulier en examine les aspects éthiques mais ce dernier ne doit pas se substituer à un comité d'éthique et aux procédures nationales ; il n'est pas un comité d'éthique mais doit en même temps donner un avis sur les procédures et la façon dont la réflexion éthique et les conditions éthiques de réalisation de la recherche sont pratiquées. Cet avis numéro 22, cette année, portait sur un certain nombre de recommandations (on l'a d'ailleurs appelé recommandation et non avis) pour ces panels constitués au niveau de la Commission européenne pour savoir comment examiner de tels points,- dans ce type de recherche.

Des avis du GEE ont été émis en 2003, sur les tests génétiques dans le monde du travail, sur les banques de sang de cordon ombilical. Ce sont là des domaines très en rapport avec ce que recouvre la loi de bioéthique. Il est très important, dans les débats qui auront lieu, de prendre en compte ces avis vraiment intéressants parce qu'ils sont abondés par les cultures et les philosophies de différents pays d'Europe. Nous ne pouvons pas en faire l'économie dans les réflexions d'éthique et de bioéthique au plan national.

Au sein de la Commission européenne et en dehors du Groupe européen d'éthique, un département, au niveau de la Direction générale recherche de la Commission, est plus spécifiquement en charge des aspects sociétaux et liés à la recherche et il organise régulièrement des réunions de représentants des comités d'éthiques nationaux des pays de l'Union européenne. En effet, deux fois par an, des représentants de comités d'éthique des États de l'Union européenne se rencontrent et décident entre eux de discuter d'un thème ou d'un autre, en fonction de ce sur quoi ils travaillent, avec cette idée d'échanges entre comités d'éthique des différents pays. C'est une façon de favoriser les débats et les échanges sur ces questions entre pays de l'Union européenne.

De plus, dans le cadre des programmes de recherche, leurs aspects éthiques sont examinés, indépendamment des aspects scientifiques par des panels particuliers non permanents, dépendant des sujets traités, se réunissant après les avis scientifiques pour examiner ces questions. Il existe une véritable préoccupation sur les problèmes éthiques, notamment dans la recherche au niveau de l'Union européenne. Elle est abordée par différents moyens.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie beaucoup, et confirme que lors du débat au Parlement européen sur le dernier PCRD s'était posée la question de savoir si oui ou non le financement européen interviendrait sur les cellules souches embryonnaires. Cela avait soulevé d'énormes problèmes et jusqu'au dernier moment, on ignorait s'il y aurait une majorité sur ce point. Les pays entrants avaient des positions extrêmement arrêtées sur ce sujet. Je crois que, quelle que soit la qualité de nos lois nationales, la dimension internationale est un élément important. Je donne la parole à Monsieur Jean-Pierre DUPRAT.

M. Jean-Pierre DUPRAT

Avant de commencer mon propos, je voudrais rappeler que j'interviens sur ce champs de la bioéthique à deux titres un peu extérieurs au thème d'aujourd'hui : je suis en effet Président du Comité de protection des personnes dans la recherche médicale à Bordeaux ; je suis également responsable d'un Master II de droit de la santé et j'interviens dans un contexte qui est un peu différent au plan international, à savoir celui des conditions d'élaboration de la loi et de ce que l'on appelle la légistique. À ce titre, j'ai été conduit à intervenir auprès de deux institutions principalement, et d'une troisième plus récemment : le Conseil de l'Europe, dans un service voisin de celui de Monsieur De SOLA, un service juridique, dans le secteur de la rédaction législative, puis au titre de l'OSCE et désormais pour l'ONU, dans le cadre d'une mission concernant l'élaboration d'un projet de guide de rédaction législative pour l'Afrique.

En préliminaire, je voudrais indiquer qu'il existe naturellement un lien entre les questions de légistique et la bioéthique, dans la mesure où la première est bien souvent appréhendée sous un angle formel, c'est-à-dire, sous l'angle des techniques processuelles et rédactionnelles d'élaboration de la loi, mais naturellement, il y a un support matériel, le contenu normatif du texte impliquant la dimension bioéthique pour le secteur qui nous concerne.

La question de fond à se poser portera sur : comment formuler, dans une norme juridique, un certain nombre de préceptes de nature éthique. Ceci a soulevé des interrogations lorsque s'est produit l'accélération du mouvement normatif dans les années quatre-vingt-dix, en particulier au plan international, et quand on a assisté à une sorte de télescopage entre la réflexion éthique et l'élaboration normative sur le terrain juridique.

En effet, auparavant, on travaillait de manière chronologique, d'abord un stade de réflexion de caractère proprement éthique, avant de passer à l'élaboration du texte juridique. Or, dans ce cas, on note une certaine simultanéité de la démarche avec les instances que sont notamment l'UNESCO et le Conseil de l'Europe, ce qui aboutit à une traduction juridique en parallèle du cheminement éthique. On peut constater, de temps à autre, des difficultés pour parvenir à l'élaboration formelle du texte, compte tenu de ces conditions d'élaboration et de la diversité culturelle des États.

Trois forums sont intéressants à examiner : le forum universel que constitue l'UNESCO avec le Comité international de bioéthique (CIB) et ses prolongements en direction de l'Assemblée générale de l'ONU qui ne manque pas de s'approprier, certes avec un décalage, les textes élaborés dans le cadre de ce CIB. Les deux autres forums sont le Conseil de l'Europe et l'Union européenne. Les textes produits sont d'une impérativité quelque peu différente : certains sont sous forme de déclarations (*soft law*) ce qui a été adopté pour accélérer le mouvement. À cet égard, les propos tenus par Madame Noëlle LENOIR sont tout à fait explicites : « nous avons directement opté pour la forme déclaratoire pour être en mesure de hâter le processus et disposer d'un corpus normatif disponible ».

Il s'agit là d'une tendance que nous retrouvons de manière générale, dans le cadre de l'UNESCO, où cette forme déclaratoire est privilégiée. On peut penser, dans un second temps, qu'il serait logique d'aller vers la forme conventionnelle, vers une sorte de consolidation de la norme pour qu'elle reçoive cette portée plus forte s'agissant de la convention internationale, sous réserve toutefois que les acteurs qui accompagnent cette élaboration et adhèrent ainsi à ce texte non seulement le signent mais aussi le ratifient. Sur ce point, je renvoie à la situation un peu singulière de la France dans ce domaine.

L'Union européenne connaît une situation plus particulière : elle peut en effet, rapidement aller de la formulation éthique proposée par son groupe de conseillers, à une formulation contraignante au travers des directives. En ce qui concerne la France, l'impérativité est immédiate puisqu'il faudra transposer ces dispositions au bout d'un certain temps. Nous rappelons qu'un certain nombre de travaux réalisés dans le cadre de l'Union européenne sont eux-mêmes tributaires d'autres sphères. Ce fut notamment le cas de la directive d'avril 2001 concernant les essais cliniques pour les médicaments : la réflexion avait été préparée par les travaux réalisés en amont par la Conférence internationale d'harmonisation qui, elle-même, s'inspirait assez largement de travaux réalisés aux États-Unis par les instances sanitaires. Nous avons donc des positionnements assez différents selon les institutions considérées.

Au-delà de cet aspect procédural, du point de vue de la portée des textes dans leur contenu, ce qui frappe, c'est incontestablement la volonté de se diriger vers une forme d'universalisme et ce, même si nous effectuons une application normative restreinte géographiquement, se situant dans un cadre régional. On retrouve donc incontestablement cette recherche de l'affirmation de normes de caractère universel, même si des tempéraments ou des compromis sont retenus.

Ceci est évident pour l'UNESCO avec, d'ailleurs, cette dialectique extrêmement intéressante rappelée par Claude HURIET, à savoir, à la fois, l'universalité dans l'affirmation et la préoccupation de la traduction ou de l'adaptation à des cultures, et à des milieux culturels différents. Universalisme et applicabilité de la norme sont donc les deux préoccupations du moment.

À ce propos, je voudrais indiquer qu'il existe probablement un certain nombre de secteurs qui mériteraient un renforcement de ce dispositif. Nous avons évoqué l'absence de disposition particulière en matière de recherche qui mériterait un élargissement

permettant de guider les différents États, et d'éviter les pratiques inopportunes telles que le détournement d'essais qui seront réalisés dans des pays où les conditions financières sont plus favorables et les conditions réglementaires plus permissives. Il existe là un certain nombre d'éléments méritant d'être pris en compte et qui nécessiteraient l'intervention de normes internationales.

Passé ce cap de l'élaboration de textes généraux, de la recherche de l'universalité dans l'affirmation des normes, qui caractérise d'ailleurs tout à fait les années quatre-vingt-dix, la dernière déclaration adoptée par le CIB en 2005 ne fait que s'inscrire dans cette dynamique, celle du rattachement à la logique des Droits de l'Homme. On se situe dans un courant doctrinal qui prend sa source à la fin de la seconde guerre mondiale et naît du fait du Tribunal militaire américain numéro un, qui se trouve à l'origine des dix principes de Nuremberg, formulés dans le jugement de 1947, puis des différents volets décidés ensuite par d'autres acteurs (déclaration d'Helsinki).

Il me semble qu'actuellement, l'on s'oriente vers un retour aux fondamentaux, Après avoir élaboré ces textes et corpus généraux, nous revenons vers les principes essentiels sur lesquels doit s'appuyer la bioéthique. À cet égard, lors de la session de Nairobi du CIB, il était extrêmement intéressant de constater qu'un rapport important avait été réalisé sur la question du consentement. Il s'agit donc de revenir à ce principe cardinal élaboré en 1947 et sur lequel a finalement été bâti notre droit de la recherche biomédicale.

Les institutions internationales nous invitent à l'heure actuelle à une relecture de ces principes, avec la préoccupation de leur application effective. C'est ce que nous observons dans le cadre des travaux du CIB.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie beaucoup. Je crois qu'il était utile que nous disposions de cet éclairage sur ce qui s'élabore au niveau des enceintes internationales et dans les différents comités consultatifs et comités d'éthique. Y a-t-il des questions ?

M. Bertrand MATHIEU

Sans vouloir que mon propos soit interprété comme niant l'intérêt pédagogique de ces grands instruments internationaux, j'aimerais simplement relativiser leur portée sur un point : l'universalisme des droits fondamentaux, dont ces textes sont porteurs, est souvent un universalisme nominal.

En effet, on invoque par exemple systématiquement le principe de dignité, alors que personne n'est d'accord sur son contenu et je prendrai l'exemple de la Convention de bioéthique du Conseil de l'Europe qui reconnaît la dignité de l'être humain et les droits fondamentaux de la personne, ce qui, théoriquement, devrait conduire à admettre l'existence d'une différence, mais qui précise dans le rapport explicatif, que la notion

d'être humain est renvoyée à la définition des États, ce qui signifie que la norme est en fait dépourvue de substance.

De même, la déclaration de l'UNESCO sur le génome humain, devenue déclaration de l'ONU ensuite, dans laquelle le rapport se félicitait de la reconnaissance du principe du consentement et faisait référence, dans une première version, au consentement représenté ou au consentement du représentant, ce qui était en fait un moyen de nier le principe du consentement. Sans nier l'intérêt de ces textes, il convient donc d'être toujours attentif à leur nominalisme et à leur verbalisme.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie de cette intervention. Monsieur Hervé CHNEIWEISS vous avez la parole.

M. Hervé CHNEIWEISS

J'ajouterais aux divers débats qui ont eu lieu dans le cadre de la Communauté européenne, où le Conseil de l'Europe était représenté, une réunion qui a eu lieu au mois de mai dernier dans le but d'examiner les modalités pratiques d'émergence des comités d'éthique dans les différents pays qui n'en étaient pas encore dotés, notamment dans les pays en voie de développement. Ceci avait pour objectif de protéger les populations ainsi que les données cliniques et le matériel biologique issus de ces populations et, finalement, les résultats de la recherche et les soins qui peuvent être apportés à ces dernières.

Parmi les sujets qui mériteraient d'être abordés par le législateur français et, éventuellement, qui mériteraient d'être portés au commun des sujets de la présidence française de l'Union européenne, on peut citer la question, dans le cadre de cette globalisation, de la mise en place d'un coefficient de vulnérabilité des populations. Ceci rafraîchirait nettement la volonté de certains groupes pharmaceutiques de mener des essais cliniques sur des populations vulnérables s'ils savaient qu'il existe un coefficient de vulnérabilité qui viendrait pondérer la valeur de ces essais cliniques. Les comptes rendus de ces débats sont disponibles sur le site de la Communauté européenne.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie. Madame Catherine LABRUSSE-RIOU, vous avez la parole.

Mme Catherine LABRUSSE-RIOU

Ayant une expérience de terrain, je distinguerai entre le droit déclaratoire et le droit contraignant. Lorsqu'il s'agit de règles internationales, le droit contraignant concerne généralement les États et rarement les particuliers ou les personnes privées. J'ai très souvent observé les montages contractuels que nécessite la mise en place d'un gros

contrat de recherche ou d'un gros contrat international multilatéral avec plusieurs parties (publiques, privées etc...) devant s'exécuter éventuellement dans plusieurs pays, notamment dans des pays en voie de développement, et j'ai été frappée de constater que, bien souvent, des exigences éthiques très concrètes, très précises, prenaient force obligatoire par l'intermédiaire des clauses du protocole.

Finalement, le contrat qui est un moyen de s'obliger permettait ainsi de conférer une force contraignante, de par la simple logique de la force obligatoire du contrat, à des prescriptions, des règles ou des recommandations qui, dans leur énoncé général, étaient dépourvues de force obligatoire. On constate par ailleurs, très souvent, que la négociation de ces protocoles conduit les parties, qui ne sont pas forcément en communauté d'intérêts sur tous les points, à défendre leurs propres intérêts comme par exemple la liberté de recherche des investigateurs, ou la liberté de publication des investigateurs qui peut être bridée par les promoteurs etc... Comme dans toute entreprise, il y a des négociations contractuelles et j'ai été frappée de remarquer que des exigences éthiques, (tous les contractants ne sont après tout pas des êtres amoraux), pouvaient ainsi prendre force juridique par le simple jeu du montage contractuel, rendant ainsi la prestation ou le respect de la norme exigible par les États étrangers ou par les sujets d'expérimentation.

Cette voie tout à fait ordinaire du droit commun méritait d'être indiquée. Cela ne fonctionne pas toujours très bien, et j'ai vu des entreprises privées quitter des protocoles uniquement parce que les exigences éthiques de délivrance de médicaments, attestées dans un pays d'Afrique, n'avaient été acceptées que par les entreprises publiques. Même si cela ne marche pas toujours, le biais du contrat n'est pas à négliger dans une économie libérale et contractuelle.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie.

M Claude HURIET

Tout d'abord, en ce qui concerne la nature même de la déclaration de l'UNESCO, le mandat donné par la Conférence générale de l'UNESCO au Comité International de Bioéthique, qui est une instance experte et non une commission de l'UNESCO, portait sur la définition de normes universelles en matière de bioéthique et de droits de l'homme. Très rapidement, nous avons été quelques-uns à contester l'idée de la référence à des normes, considérant tout d'abord que cela était extrêmement difficile de proposer des normes en matière de bioéthique, et à plus forte raison au niveau universel.

Certains juristes ont alors fait savoir qu'il existait des normes non contraignantes ; ceci a alors rouvert le débat qui a finalement été clos car nous considérons que, dans le langage commun en France, évoquer des normes non contraignantes n'apportait pas forcément une garantie de lisibilité.

Deuxièmement, cette Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme s'adresse très clairement aux Etats. Des discussions ont porté sur le *shall* ou sur le *should*. Une des propositions précise en effet : « Les États devraient s'employer à faire en sorte que... » et non pas « devront ». Il est intéressant de rappeler cette réflexion car cela montre quelle est la portée de cette Déclaration qui peut d'ailleurs paraître de peu d'intérêt pour certains. C'est une Déclaration qui conseille, qui soutient et qui aide les États mais qui ne leur impose aucune disposition particulière ; ce sont des recommandations qu'il convient de prendre en tant que telles.

Je crois d'ailleurs qu'il en est de même pour les autres structures internationales dont il a été question, sauf quand elles aboutissent à des directives, comme c'est le cas pour l'Union européenne. Ce ne sont donc pas des normes au sens « coutumier » du texte.

Enfin, je rappelle que l'UNESCO concerne les États et s'adresse à ces derniers. On peut certes discuter sur la portée de ses recommandations mais leur approbation en Assemblée plénière peut leur conférer une certaine force. Il reste à l'UNESCO à ne pas se satisfaire seulement de mots et de déclarations et à vérifier, sans outrepasser ses responsabilités, dans quelles conditions les dispositions et les propositions pourront être acceptées et mises en œuvre.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie, Madame CAMBON-THOMSEN vous avez la parole

Mme Anne CAMBON-THOMSEN

Nous évoquions tout à l'heure l'année 2008 et le rassemblement des Comités d'éthique à Paris à l'automne prochain au plan international. Par ailleurs, le Groupe européen d'éthique a coutume de tenir une de ses réunions dans le pays qui assure la présidence de l'Union. Il sera donc possible, dans cette actualité de débats en France, de choisir, et de proposer des sujets de bioéthique à débattre ensemble entre Groupe européen, comités nationaux d'éthique et éventuellement d'autres partenaires.

M. Alain CLAEYS

M. Carlos De SOLA vous avez la parole.

M. Carlos De SOLA

J'aimerais réagir rapidement à la remarque du professeur MATHIEU. Il me semble qu'il serait caricatural de considérer que les textes internationaux se réduisent à des notions telles que la dignité, ils contiennent des dispositions très concrètes. Le

passage auquel faisait référence le professeur MATHIEU est issu d'une loi française, la loi WEIL. Le problème ne se pose peut-être pas uniquement au niveau européen.

En dehors de cela, si vous pouvez définir ce qu'est un être humain et à partir de quel moment on peut vraiment parler de façon certaine d'un être humain, dites-le nous. Pour le reste, il existe bon nombre de dispositions concrètes : il y a quatre ans, nous nous sommes préoccupés du trafic d'organes et le Conseil de l'Europe a envoyé une lettre demandant aux gouvernements d'indiquer ce qu'il faisait pour prévenir et punir cela. Le pays en cause était la Turquie. Moins d'un an après, cette dernière a ratifié la Convention d'Oviedo qui interdit la commercialisation du corps humain. Aujourd'hui, ces pratiques sont moins fréquentes que par le passé. Nous ne vivons certes pas dans un monde idéal, mais nous faisons ce que nous pouvons avec les moyens dont nous disposons.

Plus concrètement, les 3 et 4 décembre prochains, le Conseil de l'Europe organise, à Strasbourg, un séminaire qui lancera un autre instrument sur les tests génétiques, intitulé *prédictivité, tests génétiques et assurances*. C'est un domaine complexe que nous voulons aborder sans tabou, et sans trop de craintes. Très peu de pays disposent aujourd'hui d'une réglementation. La France et l'Allemagne étant probablement ceux d'entre eux qui disposent de la législation la plus restrictive en la matière, sachant que la Suisse et les Pays-Bas permettent, dans une certaine mesure, la communication des résultats d'un test génétique. La plupart des pays n'ayant aujourd'hui aucune réglementation sur ce point, c'est le droit commun des assurances qui s'applique et les assurances agissent alors à leur guise.

M. Alain CLAEYS

Je constate que, même la fin de 2007 sera utile ! Jean-Pierre DUPRAT, vous avez la parole.

M. Jean-Pierre DUPRAT

Mon collègue Bertrand MATHIEU est un peu excessif ! Il est facile de trouver une disposition qui résulte d'un compromis destiné à tenir compte des exigences des Etats, mais globalement, ces textes ont quand même une portée plus importante dans la formation des règles nationales.

M. Bertrand MATHIEU

C'est ce que j'ai exprimé de manière liminaire.

M. Alain CLAEYS

Je rappelle que la France est très en pointe sur ses lois bioéthiques mais qu'au niveau international, nous n'avons toujours pas ratifié la Convention d'Oviedo. Si cette journée pouvait nous le rappeler à tous, ce serait très utile.

LES ADAPTATIONS SUGGEREES PAR LES INSTITUTIONS NATIONALES

Les propositions des responsables des autorités de régulation

M. Alain CLAEYS

Nous allons nous adresser à toutes les autorités administratives et de régulation pour connaître leur point de vue, l'état de leur réflexion, et comparer le travail de l'exécutif et du législateur. J'appelle donc Didier HOUSSIN, Directeur général de la santé, Carine CAMBY, Directrice générale de l'Agence de biomédecine ainsi que deux représentants de comités d'éthique : Jean-Claude AMEISEN, qui est à la fois Membre du Comité consultatif national d'Ethique et Président du Comité d'éthique de l'INSERM et Roger GUEDJ, qui est Membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD). Je donne la parole à Didier HOUSSIN.

Je vous prie d'excuser Didier SICARD, Président du Comité national d'éthique, en déplacement, qui est représenté aujourd'hui par Jean-Claude AMEISEN. Il n'a pu être présent parmi nous. Mon collègue Jean-Sébastien VIALATTE et moi-même l'avons auditionné la semaine dernière.

M. Didier HOUSSIN, Directeur général de la santé, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports

Je vous remercie de votre invitation. Quelle est l'évolution de la production réglementaire à la suite de la loi de bioéthique de 2004 ? Sur 27 décrets à prendre, 20 ont été pris ; il en reste donc 7 dont 2 sont en cours d'examen au Conseil d'État : l'un sur l'examen des caractéristiques génétiques et l'autre qui modifie la constitution de l'Agence de la biomédecine ; 4 sont en cours d'élaboration et 2 sont, suspendu pour l'un, et sans objet pour l'autre. Ceci pour observer que la loi de bioéthique est relativement bien appliquée pour l'instant, même s'il reste encore un petit effort à accomplir sur la production de certains textes.

J'indiquerai brièvement la manière dont se profile la révision de la loi de bioéthique, vue du ministère de la Santé. Le ministre Xavier BERTRAND a demandé à l'Agence de la biomédecine de préparer les états généraux de la bioéthique. Madame Roselyne BACHELOT l'a confirmé, en indiquant que l'horizon serait celui de l'année 2009. J'ignore quand les choses vont véritablement débiter.

Il existe un certain nombre de thèmes qui se profilent d'ores et déjà. Un premier thème porte sur la ratification de la Convention d'Oviedo et j'espère que l'on n'attendra pas la révision de la bioéthique pour ratifier cette convention. On se demande parfois si cela n'est pas dû à un problème de stylo, car je crois que tout le monde est d'accord.

Deuxièmement, après une vingtaine d'années, il serait utile de s'interroger sur le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), ses missions, ses achèvements etc... Ce peut être l'occasion de se poser la question d'une autorité administrative indépendante de ce type, des leçons que l'on peut en tirer et des améliorations à apporter. La question de l'Agence de la biomédecine sera également abordée car on assiste actuellement à un mouvement de revue générale des politiques publiques qui concerne les Agences, aussi bien dans le champ de la santé que dans celui de la recherche. À n'en pas douter, la question d'une manière générale des agences, et notamment de celle qui est particulièrement engagée dans le champ de la bioéthique, se posera sans qu'aujourd'hui, je ne puisse en dire quoi que ce soit.

Un deuxième thème important est celui de l'embryologie et de la reproduction, avec deux questions qui, aujourd'hui, sont probablement les questions les plus débattues actuellement : celle de la levée du moratoire éventuel sur la recherche portant sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires, et celle sur le clonage à finalité thérapeutique ou scientifique. Je n'entrerais pas dans les détails des arguments, mais observerai simplement que ces deux questions sont certainement aujourd'hui les plus discutées, et je ne doute pas que, dans le cadre des états généraux, elles resteront un sujet majeur.

Autour de l'assistance médicale à la procréation, le troisième thème, se profilent les questions importantes d'accès à cette assistance des personnes seules et des couples homosexuels, qui est aujourd'hui interdit, la possibilité de transfert d'embryons post mortem, aujourd'hui interdit, le recours éventuel aux maternités de substitution, aujourd'hui interdit, et surtout la levée de l'anonymat des donneurs de gamètes pour permettre l'accès de l'enfant à naître à la connaissance de ses origines, sujet qui fera certainement l'objet de grandes discussions.

Je terminerai, sur ce chapitre de l'embryologie et de la reproduction, en évoquant le statut du fœtus *in vivo*. De manière croissante, des demandes sont formulées, en particulier dans le cadre des accidents de la voie publique, à la suite de l'affaire de Saint-Vincent de Paul, sur le statut du fœtus *in vivo* et sur le problème du fœticide.

L'examen des caractéristiques génétiques fera également l'objet de discussions importantes. Comme vous le savez, la procédure d'information médicale à caractère familial n'a pas pu être mise en place, en raison de difficultés d'application, dont je ne vous dresserai pas la liste. Carine CAMBY en traitera peut-être, mais il y a au moins 6 ou 7 motifs selon lesquels cette procédure n'a pu être mise en œuvre ; le Comité consultatif national d'éthique a d'ailleurs formulé un avis plutôt défavorable à son encontre, le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine ayant, pour sa part, exprimé un avis pour le moins réservé.

On pourrait penser qu'une relative stabilité existe, s'agissant des greffes. Tel n'est pas mon avis car il faut de nouveau s'attendre à des interrogations sur le thème du consentement. Une fois de plus, la question du consentement présumé sera discutée et j'espère que nous en arriverons à la conclusion selon laquelle il faudra le préserver mais cela ne manquera pas d'être débattu. De même que les questions de la gratuité et de

l'anonymat seront de nouveau en débat comme c'est le cas dans de nombreux pays, surtout en ce qui concerne l'anonymat. Le sujet de la gratuité sera certainement à l'ordre du jour et il ressurgira sans doute en particulier à propos des banques de sang de cordon ou des options un peu originales visant à construire des banques à finalité privée, qui constitueront peut-être des solutions attirant certains.

En conclusion, j'évoquerai deux sujets : des discussions sur les médicaments dérivés du sang auront lieu, car la France a mis en place un dispositif « éthique », qui nous est reproché par certains voisins européens. Enfin, j'estime que sur les questions de bioéthique, s'accrocheront des thématiques de sécurité sanitaire dans certains domaines.

M Alain CLAEYS

Je vous remercie Monsieur HOUSSIN pour la clarté de l'exposé des thèmes qui sont importants pour vous, en tant que Directeur général de la Santé. Carine CAMBY, nous nous félicitons de vous accueillir à cette table ronde. La dernière fois, cela n'a pas été possible, nous sommes heureux que vous soyez présente pour présenter le rôle de l'Agence de la biomédecine.

Mme Carine CAMBY, Directrice générale de l'Agence de la biomédecine

Je vais introduire mon propos en donnant quelques informations sur la façon dont l'Agence a conçu sa mission depuis sa création, le 10 mai 2005. Nous étions dans une situation particulière dans la mesure où nous héritions de toute l'expérience de l'Établissement français des greffes, mais ce dernier avait une mission de promotion de la greffe et de qualité des pratiques dans ce domaine. Il n'avait pas de mission d'autorisation, ni d'inspection. Cela a donc impliqué un changement de logique lors du passage à l'Agence de la biomédecine puisque, tout d'un coup, la loi nous confiait la mission de délivrer un certain nombre d'autorisations au nom de l'État.

Deuxièmement, nous nous trouvions dans un champ difficile à définir car il fallait trouver les cohérences entre la greffe, la procréation médicalement assistée (AMP), l'embryologie, la recherche sur l'embryon, la génétique humaine, ce qui n'était pas évident. Dans certains cas, le point commun entre ces éléments est l'utilisation du corps humain à des fins thérapeutiques mais si tel était le cas, pourquoi n'y aurait-il pas aussi le sang ? Nous savons pourquoi, car en France, des raisons historiques l'expliquent, c'est un fait. Enfin, pourquoi y inclurait-on la génétique puisque, finalement, il s'agit d'une technique et non d'une utilisation à proprement parler d'éléments du corps humain comme dans le cas de la greffe, ou des dons de gamètes dans l'AMP ?

Il convenait de trouver des équilibres entre toutes ces disciplines et l'Agence a voulu décider de concilier, autour de ces questions difficiles, réunies par la loi bioéthique, des expertises différentes permettant d'obtenir une approche équilibrée de ces questions. Il s'agissait d'expertises médicales et scientifiques qui existaient auparavant, d'une expertise éthique également. En effet, à travers la création du conseil

d'orientation de l'Agence, l'instance qui réfléchit à toutes les questions que je peux être amenée à lui soumettre mais qui donne également un point de vue très opérationnel car sur de nombreuses décisions importantes, il donne systématiquement un avis préalable. Ce conseil d'orientation a développé l'expertise éthique au sein de l'Agence.

Enfin, nous disposons d'une expertise dans le domaine de la communication, car la loi nous confère des missions de communication pour assurer la promotion de la dite loi, du don d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes. C'est une mission d'information du grand public, mais aussi des professionnels de santé, dans des domaines dans lesquels ces disciplines sont finalement assez fermées, avec parfois un nombre de praticiens relativement réduit qui interviennent au quotidien dans leurs services, et en ayant peu de contacts entre eux sur des thématiques sur lesquelles les regards croisés sont extrêmement intéressants. Tel est le rôle du conseil médical et scientifique de l'Agence.

Quels sont les sujets sur lesquels nous pourrions avancer, du point de vue de l'Agence qui a désormais presque trois ans de pratique dans le dispositif légal actuel de la loi bioéthique ? De mon point de vue et de celui de nombreuses personnes confrontées à la mise en œuvre de la loi de bioéthique, un énorme effort de simplification et de clarification devrait être opéré. La loi de 2004 est complexe, difficile à comprendre, très détaillée sur certains points, qui entrent d'ailleurs parfois en contradiction les uns avec les autres, et qui comporte aussi des zones d'imprécision, même pour nous qui avons pour rôle de mettre en œuvre ces dispositions.

À mon sens, il convient de montrer à nos concitoyens que la bioéthique ne se résume pas à des techniques médicales sur lesquelles on tente de raisonner avec des concepts éthiques, mais, il s'agit davantage d'un domaine se situant au niveau des principes que l'on peut ensuite décliner dans les matières médicales. Cela représenterait un acquis qui permettrait de mieux organiser le débat sur ces questions.

Après cet effort de clarification, il conviendrait selon moi d'interroger à nouveau les grands principes, ne serait-ce que pour mieux les réaffirmer et les refonder. Je souhaiterais revenir sur l'intervention de Nicole QUESTIAUX concernant ce débat entre, d'un côté, l'autonomie de la personne et de l'autre, le principe de la dignité de la personne humaine et la manière de concilier ces deux principes dans les faits. Cette question se pose quotidiennement, et dans tous les chapitres de la loi de bioéthique, et elle se décline à travers un certain nombre de principes qui feront forcément débat au cours de la révision de la loi à savoir, l'anonymat, la gratuité, et le consentement que nous avons déjà longuement évoqué à travers cet avis passionnant de la CNDH sur ce thème, qui d'ailleurs ne propose aucune solution.

Les deux thèmes de l'anonymat et de la gratuité, selon moi, peuvent être traités ensemble et sont quelque peu indissociables l'un de l'autre. En effet, René FRYDMANN posait la question de l'indemnisation éventuelle des donneuses d'ovocytes et la question de l'anonymat sur l'origine des donneurs avec les gamètes desquels sont conçus des enfants a été soulevée. Il convient d'être extrêmement prudent dans ce domaine car aujourd'hui, ces trois piliers anonymat, consentement et gratuité forment un

tout transversal s'appliquant à l'ensemble des domaines couverts par la loi bioéthique. Si l'on commence à faire des concessions sur certains de ces principes, au nom d'une meilleure efficacité et au nom du principe compassionnel selon lequel il faut donner une réponse à des couples ou des patients qui en ont besoin, on risque de détruire le statut du corps que Nicole QUESTIAUX rappelait ce matin, qui s'est édifié dans notre droit et sur lequel nous fonctionnons aujourd'hui.

Dans le domaine de la gratuité par exemple, il existe d'autres façons d'accroître le nombre de donneuses d'ovocytes, en augmentant les moyens dans les centres hospitaliers qui exercent cette activité et qui, de nos jours, ne sont pas en mesure d'accueillir les donneuses d'ovocytes dans des conditions satisfaisantes.

La nécessité de l'information de la population sur cette question et l'impact de la campagne d'information menée en 1998 a été souligné; l'Agence envisage de refaire, l'année prochaine, un effort d'information, de façon neutre et factuelle, dans le domaine du don d'ovocytes et du don de sperme. En effet, si nous n'organisons pas cette information, nous alimentons quelque peu des pratiques non souhaitables dans des pays limitrophes de la France dans lesquels on envoie, implicitement, les femmes ayant besoin de dons d'ovocytes ; car dans le cadre de la réglementation existante, on n'a pas, en France, consenti l'effort de prévoir les moyens nécessaires pour qu'elles disposent de possibilités d'accès à ces techniques qui leur sont offertes normalement.

Une des questions soulevées par la gratuité n'est pas tant de rémunérer ou d'indemniser les donneurs ou les donneuses que d'éviter que ces derniers supportent les frais de leurs dons. Or, aujourd'hui, la réglementation en France, qui devrait permettre la prise en charge des frais des donneurs, est fort mal appliquée, et être donneur aujourd'hui revient non seulement à faire le don d'un organe, ou de cellules de sang, ou de gamètes, mais aussi à consentir à un véritable investissement financier, parfois très mal compensé. Nous l'avons constaté dans des cas dramatiques dans lesquels de plus, était survenu un décès du donneur, une invalidité ou encore un arrêt de travail consécutif au don : ceci n'est pas encore suffisamment bien couvert en France.

Le troisième thème sur le dispositif légal porte sur la simplification, la clarification, le fait de refonder les principes, et d'aller plus loin sur certains points. De nombreux sujets très intéressants ont déjà été cités aujourd'hui : les biobanques, les collections d'échantillons, d'éléments du corps humain ; Hervé CHNEIWEISS a soulevé la question des neurosciences. On observe donc l'existence de nombreux domaines dans lesquels les principes sous-jacents, pas assez bien explicités dans la loi de bioéthique, devraient trouver à s'appliquer. À cet égard, ceci pose en quelque sorte la question des limites de la conception actuelle de la loi de bioéthique dans laquelle on s'intéresse à des secteurs médicaux extrêmement précis et ciblés, en perdant quelque peu la transversalité nécessaire dans laquelle tous les principes de consentement, de protection du donneur, d'information éclairée pourraient trouver à s'appliquer.

Un des sujets sur lesquels, de mon point de vue, il faudra absolument progresser concerne la thérapie cellulaire. Sous ce terme, je regrouperais ce qui porte sur les recherches sur l'embryon, car il s'agit d'une certaine façon de les réintégrer dans une

approche plus générale même si, à mon avis, il faut un encadrement particulier pour les cellules embryonnaires. Je pense qu'il faudrait également examiner la question du passage probable à la recherche biomédicale qui, sur le plan de la thérapie cellulaire, n'est pas parfaitement réglée en France aujourd'hui afin d'éviter de se retrouver « au pied du mur » dans deux ou trois ans quand nous recevrons les premières demandes des chercheurs dans ce domaine.

L'expérience de ces trois années fait apparaître des acquis dans la loi de bioéthique qui méritent d'être explicités. L'un d'eux porte sur le fait qu'une agence, comme l'Agence de la biomédecine, qui avait pour mission de mettre en œuvre une grande partie du dispositif de la loi de bioéthique, peut prouver qu'un système d'encadrement permettant de régler des questions difficiles, et de trouver un équilibre entre des exigences forcément contradictoires, de respect de la personne ou de liberté de la recherche par exemple. Les chercheurs se sont en effet beaucoup émus, lors du vote de la loi de bioéthique en 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 aussi une forme de sécurité, et de garantie du respect global des exigences éthiques.

En effet, seule une Agence indépendante d'eux pouvait garantir ce respect. Il me semble qu'il s'agit là d'un acquis important dont la consolidation passera sans doute par une autre ligne de partage entre la loi et son interprétation, évoquée à plusieurs reprises. Ceci est extrêmement porteur, dans la mesure où la révision de la loi tous les cinq ans est un exercice quasiment impossible car Didier HOUSSIN rappelait que des décrets importants de la loi de bioéthique de 2004 ne sont pas encore publiés.

Par ailleurs, j'estime que le débat public qui s'organisera, je l'espère, au travers des états généraux, et le débat parlementaire doivent disposer de temps pour se réaliser et pour donner, à tous les points de vue, la possibilité de s'exprimer. Par expérience, nous savons que les débats parlementaires sont longs sur ces questions-là, et même si le calendrier parlementaire est mieux maîtrisé que la dernière fois, le temps du débat est un temps incompressible et nécessaire sur des questions difficiles et sûrement insuffisamment expliquées au sein de notre société. Cette façon de trouver un équilibre entre la loi et son interprétation constituera sûrement une possibilité de recentrer la loi sur les principes, de trouver un cadre qui permette à une agence, avec d'autres dispositifs éventuels, d'assurer l'interprétation quotidienne de la loi et sa mise en œuvre, sous le contrôle du ministère de tutelle et du Parlement.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie beaucoup pour cet exposé complet. Il est vrai que, sans préjuger de ce que décidera le législateur, l'existence même de l'Agence, nous conduira à trouver un positionnement pour la loi de demain. Ce débat devra avoir lieu entre le législateur et l'exécutif. La loi est nécessaire, le débat parlementaire est indispensable sur ces sujets, particulièrement à un moment où notre société doute. Il conviendra peut-être de revoir lors de ce débat quel sera le rôle de l'Agence. Selon moi, le rôle de

l'Agence de la biomédecine doit consister à davantage s'attacher aux principes plutôt qu'à entrer dans les détails de la loi. De plus, l'Agence de la biomédecine doit faire part de ses observations à l'exécutif, mais aussi au législateur qui pourra ensuite s'en saisir utilement.

Nous allons à présent entendre un représentant du Comité consultatif national d'éthique CCNE sur cette loi. Peut-être pourrez-vous répondre à l'interrogation, sur le fait que ce débat pourrait aussi être l'occasion de s'interroger sur l'évolution du CCNE. Comment vivez-vous cela de l'intérieur, vous qui en êtes membre ?

M. Jean-Claude AMEISEN

Comme l'a expliqué Carine CAMBY, il manque ou il pourrait émerger plus de transversalité, moins de segmentation, et éventuellement la construction d'un tissu, d'un réseau permettant d'inventer, au fur et à mesure, l'interprétation au cas par cas de l'esprit de la loi, sous le contrôle du Parlement.

Les déclarations internationales jouent un rôle extrêmement important, il ne faut pas oublier que toute la bioéthique moderne a commencé par le Code Nuremberg en 1947, la déclaration d'Helsinki dans les années soixante etc...C'est seulement à partir de ces pétitions de principe, non contraignantes, que se sont construites à la fois des pratiques et des législations. De même, les publications internationales, les plus grands journaux internationaux scientifiques et médicaux se réfèrent à ces textes en ce qui concerne l'acceptabilité d'une publication et ce malgré leur côté non contraignant. Sachant qu'il n'y a pas de recherche qui ne se publie, les déclarations internationales jouent un rôle extrêmement important. L'Europe s'est construite par déclarations non contraignantes successives qui, ensuite, ont fait l'objet de lois. Je me demande si ce débat n'est pas l'occasion, pour la société française, d'essayer de réfléchir, et de s'approprier la signification de ces déclarations, dans toute leur ambiguïté, mais aussi toute leur ambition. Car c'est très abstrait, même quand la société française connaît certaines lois, elle sait peu de choses de ce contexte qui contribue pourtant à l'émergence de toute l'évolution de la réflexion et de la mise en pratique de l'éthique dans le monde.

Il faut essayer d'énoncer un certain nombre de principes généraux suffisamment transversaux et suffisamment précis pour prendre en compte toutes les applications possibles de la biologie – en termes de principes et non de détails, – pour fixer un certain nombre de limites, même si ces dernières sont évolutives et provisoires : respect de la personne, respect de la vulnérabilité, refus d'instrumentalisation, ce qui conduit au consentement libre et informé, à savoir ne pas faire quelque chose à l'insu ou au détriment d'une personne, respect de la confidentialité, proportionnelle à l'importance qu'aurait une accessibilité sur le net quelque peu inquiétante.

En effet, un test de paternité indique: « *l'avantage de notre test en ligne c'est que vous pouvez prélever de l'ADN de votre enfant à l'insu de l'enfant et à l'insu de la mère* » ; imaginez maintenant qu'il s'agisse d'un diagnostic de maladie de Huntington : on peut prélever de la salive ou des cheveux d'une personne à son insu : cette illusion d'autonomie s'accompagne d'une absence de réflexion sur le respect du

secret médical donné par la prescription. Or, lorsqu'une société commence à craindre de passer par le médecin, le conseil et l'accompagnement, peut-être convient-il de s'interroger sur l'idée qu'elle se fait du meilleur moyen d'accompagner la santé, dans les cas de maladies graves. Ce sont là des questions assez générales.

Quant à l'absence de modes d'application généraux des progrès de la biologie, on observe, en matière de recherche et de médecine, que l'on protège de manière extraordinaire la personne. Or, comme le montrait Hervé CHNEIWEISS dans les domaines commerciaux, de la sécurité etc... on utilise, dans un cadre complètement 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.

Cette transversalité, qui consiste à étudier les applications des progrès de la biologie et les applications de la biologie vis-à-vis de son utilisation sur le plan individuel ou collectif, est importante, pour la société française et pour le législateur.

Sur la fixation des limites, il faut faire comprendre à la société qu'à partir du moment où sont respectés des principes communs sur lesquels sont construits la Communauté européenne et le Conseil de l'Europe par exemple, il existe des façons extrêmement variées de les décliner. Au fond, toute limite fixée a un caractère arbitraire et repose sur une incertitude. Il n'existe pas une façon scientifiquement exacte de décider du meilleur moyen de protéger la personne. Comme le rappelait Carine CAMBY, il est important que le corpus général de la loi ne comporte pas de contradictions qui auraient pu être résolues par avance.

En effet, lorsqu'on évoque la loi de bioéthique, on souligne souvent les disparités des lois dans la Communauté européenne, sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires, le transfert de noyau, l'euthanasie, le suicide assisté, l'utilisation de certaines drogues, la prostitution, la commercialisation ou pas des éléments du corps humain, la gestation pour autrui. On s'aperçoit bien qu'à partir d'un respect commun auquel se sont engagés chacun des Etats membres, les façons d'appliquer ces mêmes principes demeurent très variées, pour des raisons culturelles, historiques, et philosophiques. Aucun de nos voisins n'a pourtant l'impression de moins bien appliquer le respect de la dignité humaine ou de la personne que nous et *vice-versa*. Nous ignorons donc qui a raison et qui se trompe. À un moment, il faut avoir le courage d'assumer, comme l'expliquait Arnold MUNNICH, notre façon de défendre nos valeurs au mieux de ce que nous croyons à un moment donné.

À cet égard, je crois que la confrontation avec les autres pays européens est extrêmement riche car elle permet de nous renforcer dans l'idée que lorsque nous mettons certaines limites que d'autres voisins ne mettent pas, nous savons pourquoi nous le faisons et nous avons compris pourquoi eux ne le font pas et *vice-versa*.

Il me semble qu'il convient d'éviter ce risque de « plus petit dénominateur commun » qui constitue en général le degré zéro de la réflexion éthique incluant la tendance à interdire, de manière incantatoire. Si l'on pose ce principe comme un principe

d'action, l'idée même d'une réflexion éthique n'a pas de sens. Elle doit donc se construire à la fois avec et contre, et il est important de réaliser ce caractère de pari dans lequel la réflexion et la connaissance doivent avoir progressé.

Dans le consentement libre et informé qui est un des piliers de l'éthique, l'information efface au mieux l'ignorance mais n'enlève jamais la noblesse de l'incertitude du choix. Sur le consentement libre et informé, ce qu'expliquait Nicole QUESTIAUX est essentiel et intrinsèque au consentement : car conférer une autonomie à la personne, revient à poser des limites aux dangers qu'elle pourrait faire courir à d'autres, ou à elle-même, il s'agit d'assistance à personne en danger. D'une certaine façon, la reconnaissance collective de l'autonomie de chacun est impossible, sans l'existence, concomitante de limites collectives déterminées. L'équilibre de ces limites, qui varie à travers les époques, doit être formulé et faire l'objet d'une appropriation. Ensuite il est fixé de façon forcément arbitraire dans le consentement libre et informé, surtout lorsque le degré d'information est imparfait. La médiation est importante, qu'elle soit individuelle ou assurée par des agences indépendantes.

À mon sens, les principes sont assez simples : il s'agit de mettre les progrès de la science au service de la personne et non d'instrumentaliser la personne au service de l'utilisation de cette science en sachant comment cela se décline à un moment donné, dans une société donnée.

Quant à la création d'un tissu permettant l'émergence d'un certain nombre de solutions, pas nécessairement pré écrites et prévues à l'avance, ceci demande une rédaction qui ne soit pas excessivement précise et laisse ainsi la possibilité de s'amender. Ce tissu devrait comporter des agences indépendantes (Agence de la biomédecine, Haute Autorité de Santé etc...) non seulement dans le rôle consistant à prendre des décisions au cas par cas, comme le fait l'Agence de la biomédecine, mais aussi dans celui d'être une instance permettant soit de valider (tests), soit de diffuser une information indépendante sur le degré de validation de ce à quoi les personnes ont accès. Plus la biologie devient un marché et plus, pour des raisons économiques, les entreprises souhaitent donner des informations ; au lieu de brider la parole, le fait de conférer à des instances indépendantes une parole audible et accessible à tous revient à exercer un contrepoids et à permettre à chacun de choisir.

J'estime également que des instances indépendantes, consultatives et non opérationnelles comme le sont les agences, constituent des contrepoids intermédiaires intéressants car elles permettent, en amont comme en aval, de réfléchir à la manière dont les agences mettent l'esprit de la loi en pratique.

Dans tous les organismes de recherche, les hôpitaux, les universités, se développent des instances ; la France a créé les Comités de protection des personnes CPP, mais elle a également créé du hors champ. À partir du moment où la recherche n'est pas estimée comme devant passer devant un comité de protection de la personne, elle ne fait l'objet d'aucune réflexion éthique, ce qui pose actuellement des problèmes en matière de publication. En effet, pour un journal médical international, le fait que la

recherche puisse se dérouler sans aucune réflexion éthique, en raison de la loi française ou italienne ou allemande n'a strictement aucune importance.

Selon moi, l'idée transversale serait que toute recherche qui s'adresse à la personne et qui peut poser des questions a priori puisse faire l'objet d'une réflexion et d'un avis de la part de comités équivalents aux comités d'évaluation de la recherche, comme cela existe à l'INSERM. Cela signifierait alors que l'ensemble du champ de la recherche et de certaines pratiques médicales fait systématiquement l'objet d'une réflexion éthique. Pour l'instant, on peut se poser la question de savoir si elle doit être contraignante, comme celle d'un CPP, ou consultative et incitative. Il est peut-être possible d'inciter un certain nombre d'institutions à élaborer des structures qui ne seront pas forcément des structures centrales.

Le Comité consultatif national d'éthique, qui a maintenant douze ans, avait émis un avis soulignant l'absence d'examen et de réflexion sur les problèmes éthiques posés par des recherches côté français lorsque les recherches françaises se déroulaient dans des pays en voie de développement, en particulier dans des pays qui n'avaient pas de comité d'éthique. Cet avis est resté lettre morte et l'an dernier, le Comité consultatif national d'éthique a constaté que rien n'avait été fait en ce sens. Imaginer qu'une réflexion soit menée sur la manière dont la recherche des équipes françaises s'engage dans les pays en voie de développement serait un complément utile pour aider ces pays à mettre en place eux-mêmes des structures de protection de la personne.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie beaucoup Jean-Claude AMEISEN. Le dernier intervenant sur ce thème est Roger GUEDJ, qui est Membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'Institut de recherche pour le développement (IRD).

M. Roger GUEDJ, Membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'Institut de recherche pour le développement (IRD).

Je vous remercie de m'avoir invité. Je suis professeur d'université, chimiste à l'interface de la chimie et de la biologie et très impliqué dans la recherche en chimiothérapie antivirale orientée essentiellement contre le VIH, pratiquement depuis l'apparition de l'épidémie du Sida. Directeur d'un laboratoire associé au CNRS, j'ai alors impulsé au milieu des années quatre vingt, ce type de recherche quasiment inexistant en France à cette période, à l'exception de quelques laboratoires dont l'un très performant à l'université de Montpellier. La chimie contre les virus intéressait peu de monde et pourtant, elle est actuellement l'unique réponse partielle à l'infection par VIH, grâce aux trithérapies. Dans ce cas, on assiste à une adaptation de la recherche à l'apparition de l'épidémie.

Ce choix fut en fait un choix égoïste, lié à un drame. En avril 1985, suite à un banal accident de mobylette, ma fille Muriel fut transfusée et infectée par le VIH ; elle

nous a quittés en 1993, très peu de temps avant l'apparition des multithérapies. J'ai donc été très tôt sensibilisé à l'infection par le VIH, mais aussi à la bioéthique. Si les règles d'éthique avaient été respectées, nous n'aurions pas eu le drame national du sang contaminé qui reste une tache indélébile sur la médecine française : ne pas perdre de vue l'éthique en médecine. J'ai pour habitude d'expliquer à mes étudiants que si j'écris une équation et que je me trompe, je ne serai pas très intelligent, mais cela n'aura pas de lourdes conséquences. En revanche, un mauvais diagnostic peut effectivement induire des conséquences très graves.

Je suis là en tant que membre du CCDE (Comité consultatif de déontologie et d'éthique) de l'IRD, dont le président est Dominique LECOURT. C'est sous son impulsion qu'a été publié « un guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement », une charte comportant quinze principes que les chercheurs de l'IRD se doivent de respecter.

La mise en œuvre de la loi bioéthique de demain devra, me semble-t-il, prendre en compte un renforcement des structures de veille sur la bioéthique, notamment des comités d'éthiques, dont il serait bon, et c'est là un point de désaccord avec mon ami Jean-Claude AMEISEN, qu'ils soient dotés d'un réel pouvoir décisionnel, à l'image du Comité de protection des personnes (CPP). Pour l'heure, les comités d'éthique ne sont que consultatifs et les consulte qui veut. Outre leurs missions en matière de bioéthique, sur lesquelles je reviendrai, ces structures de veille devront également se préoccuper de l'intégrité en recherche, un peu à l'image de ce qui existe dans les pays comme l'Allemagne, les États-Unis, la Grande-Bretagne, le Japon etc... pour prévenir et sanctionner éventuellement les dérives à l'intégrité en recherche que nous pouvons constater ici et là et qui ont pour noms : falsification (modifications de courbes, de spectres), fabrication de publications sans support expérimental ou plagiat. Tout le monde a en mémoire les errements du professeur chercheur coréen HWANG ou du physicien SCHÖN en Allemagne, tous deux nobélisables, ce dernier ayant publié jusqu'à 94 articles en trois ans dans des revues prestigieuses telles que *Nature* et *Science*. Il s'agit là d'exemples connus qui ne doivent toutefois pas masquer la réalité des problèmes qui n'épargnent pas les jeunes chercheurs. En vérité, on constate actuellement que la fraude, la *misconduct*, se trouve essentiellement chez les jeunes chercheurs, les assistants chercheurs, tout simplement parce qu'ils sont dans la démarche *publish or perish* (publier ou périr).

Pourquoi un renforcement de ces structures de veille sur la bioéthique ? Si l'on se place dans les domaines de la thérapie et du vaccin, (et je m'étonne de n'avoir pas depuis le début de cette audition, entendu une seule fois prononcer le mot « Sida »), les sciences du vivant sont en permanence confrontées à l'émergence de nouvelles maladies, comme le rappelait, dès 1933, Charles NICOLLE que je cite : « *Il y aura donc des maladies nouvelles. C'est un fait fatal. Un autre fait, aussi fatal, est que nous ne saurons jamais les dépister dès leur origine ; lorsque nous aurons une notion de ces maladies, elles seront déjà toutes formées, adultes pourrait-on dire.* » Cette émergence apparaît clairement à travers des maladies anciennes comme la peste noire au 14^{ème} siècle dont les effets sont assimilés à ceux d'un conflit nucléaire, la grippe espagnole, avec comme virus le H1N1 en 1918 (30 millions de morts), le paludisme (10 millions de morts) ou

des maladies récentes comme le Sida (20 millions de morts), la fièvre Ebola, la dengue, l'hépatite C, le SRAS, le Chikungunya, la grippe aviaire avec le virus H5N1 etc...

Nous cernons un peu mieux les causes de l'émergence de ces nouvelles maladies, sans pour autant les prévenir. Il y a des causes biologiques, comme le franchissement de la barrière d'espèce, le potentiel évolutif efficace, surtout des virus à ARN, dont les mutations et les combinaisons conduisent à des variantes souvent virulentes, et des causes sociologiques comme la rapidité des échanges, la variation des conditions de vie, la concentration des populations et donc celle des virus, la variation des écosystèmes. Le tour du monde en moins de 80 heures, comparé aux 80 jours de Jules VERNE est évidemment une aubaine pour les agents pathogènes. La diffusion mondiale du SRAS en 2003 à partir d'un hôtel de Hong Kong illustre particulièrement ce phénomène.

Ces émergences mettent d'abord en évidence la nécessité d'observatoires ou de veille sanitaires d'agences sanitaires et d'expertises indépendantes. Souvenons-nous que l'apparition du Sida a été décelée au début des années quatre vingt par l'observatoire américain le *Center for Disease Control* (CDC) qui avait constaté la réapparition d'une maladie pratiquement disparue, la pneumocystose, qui affectait essentiellement les homosexuels. On observait également une chute du système immunitaire, d'où le terme Sida (Syndrome d'Immuno déficience active). J'avoue préférer le terme : infection par le VIH, au terme Sida.

Pour répondre à ces défis, liés à l'émergence des techniques nouvelles, des concepts nouveaux dans les sciences du vivant apparaîtront forcément. Les structures de veille, grâce à leur flexibilité, pourront répondre au cas par cas et s'assurer que les règles éthiques sont effectivement respectées lorsque les techniques nouvelles et les concepts nouveaux seront appliqués. Une loi générale peut difficilement répondre à ce qui n'est pas toujours prévisible, sauf si elle prévoit des structures pouvant répondre à l'imprévisibilité.

Prenons pour exemple la thérapie génique confrontée au principe de précaution : elle implique le transfert d'un gène considéré comme une très grosse molécule. Je précise qu'il ne s'agit pas de remplacer un gène déficient par un autre gène, ce qui n'aurait aucun sens, mais simplement d'introduire un gène qui aurait pour fonction d'exprimer une protéine. Or, ce gène est une très grosse molécule qui va se heurter à un problème de pénétration et de franchissement de la barrière de la membrane cellulaire et ce, pour atteindre le noyau. Il faudra donc transporter cette énorme molécule à l'aide d'un vecteur vers la cible choisie. Or, il existe deux types de vecteurs : des vecteurs synthétiques non viraux, ne posant *a priori* pas de réel problème de sécurité, mais dont l'efficacité laisse à désirer dans le transport d'un fragment d'ADN, et des vecteurs viraux, parmi lesquels un vecteur dérivé du vecteur VIH1 modifié pour supprimer, autant que faire se peut, son caractère pathogène.

Selon moi, il faut renforcer les structures de veille, afin de répondre à l'imprévisibilité. En particulier dans l'exemple que je viens de prendre, s'il avait fallu introduire dans la loi l'interrogation suivante : « *faut-il permettre l'utilisation de*

vecteurs viraux de type VIH1 modifié ? », la réponse aurait été à l'évidence négative pour des raisons de sécurité. On se serait alors privés de résultats, certes préliminaires, mais encourageants en tout cas dans quelques essais que l'on connaît. Nous sommes donc dans une situation où nous avons peut-être suffisamment de textes, de supports, mais il faut renforcer les structures de veille.

La loi bioéthique de demain devrait s'attacher à fixer un cadre général définissant les principes alliant l'éthique et les progrès des sciences du vivant. Elle devra prévoir des structures de veille qui auront pour fonction non seulement la prise en compte de l'échec inhérent à toutes recherche bio médicales mais aussi vérifier que les avancées scientifiques et technologiques sont en accord avec l'éthique et les textes officiels de référence que sont la déclaration d'Helsinki, le code de santé publique, la directive européenne, le guide des bonnes pratiques cliniques et le guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement.

J'ajouterais quelques mots sur les essais cliniques en Afrique. Ces derniers sont liés à la difficulté d'accès aux soins. On se trouve alors dans une confusion entre les accès aux soins et les essais cliniques avec tous les risques que cela comporte : les gens se précipitent pour participer aux essais cliniques, sans prendre en compte les risques possibles.

M. Alain CLAEYS

J'ouvre le débat, Mesdames et Messieurs les journalistes sont présents et vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez.

Mme Cécile OLIVIER, Agence de presse médicale

Ma question s'adresse plutôt à Madame CAMBY, en ce qui concerne les états généraux. Un calendrier a-t-il déjà été fixé sur l'organisation des états généraux ou sur la communication plus générale relative à la révision de la loi bioéthique d'ici 2009 ?

Mme Carine CAMBY

La réponse est non. Le calendrier n'est pas encore totalement arrêté et le dispositif non plus. *A priori*, la ministre de la Santé a annoncé les états généraux de la bioéthique pour 2009, sachant que des débats comme celui d'aujourd'hui commencent à être organisés, d'autres ayant d'ailleurs été annoncés au cours de la journée. Cette question est posée mais n'a pas encore trouvé de réponse définitive. Il ne faut pas seulement raisonner en termes de calendrier des états généraux, mais en termes de calendrier de révision de la loi, prendre le temps du débat parlementaire et même de la rédaction d'un projet de loi. Ceci s'additionne et aurait éventuellement pour effet d'avancer un peu le démarrage du débat.

Toutefois, nous ne sommes pas absolument obligés de réviser la loi en 2009 ; la seule date butoir tient au fait qu'à partir du décret d'application qui autorise l'Agence à délivrer des autorisations de recherche sur l'embryon, un délai de cinq ans court, ceci nous amène en février 2011, ce qui signifie une révision de la loi en 2010. Ceci ne change donc pas fondamentalement les données du problème.

M. Nicolas MATET, Professeur de droit

J'aurai une question pour Madame CAMBY concernant les autorisations portant sur l'expérimentation sur l'embryon. Lorsque l'on consulte la loi, on constate qu'il s'agit d'un dispositif tout à fait exceptionnel, justifié par la gravité de l'atteinte portée à l'embryon et lorsque l'on regarde les autorisations telles qu'elles sont publiées, je ne trouve pas de motivation expliquant que l'on s'inscrit bien dans les cadres fixés par la loi. Pouvez-vous m'éclairer et me dire où l'on peut s'assurer que l'Agence respecte bien la loi et motive sa décision au regard des conditions qui ont été déjà rappelées?

Mme Carine CAMBY

Premièrement, toutes ces décisions sont motivées et deuxièmement, toute la procédure qui est transparente et publique a été organisée de telle sorte que toutes les conditions imposées par la loi puissent être vérifiées. Ce point a également été abordé au cours des débats par des intervenants, membres du conseil d'orientation de l'Agence et qui participent à cette décision. Une première phase d'expertise scientifique est importante parce que ce sont des sujets extrêmement pointus sur lesquels l'Agence n'a pas forcément une compétence spécifique ; cette expertise est donc confiée à des experts extérieurs. Ces expertises qui portent sur la pertinence scientifique du projet sont transmises au conseil d'orientation de l'Agence, dont la composition a été décidée par la loi. Cette dernière comporte d'ailleurs des scientifiques de façon très minoritaire ; en effet, sur 25 membres du conseil d'orientation, seuls 6 sont médecins ou scientifiques, les autres étant des représentants de grandes institutions de la République (Conseil d'Etat, Cour de Cassation, Commission nationale consultative des Droits de l'Homme, CCNE etc...), des représentants d'associations de patients ou d'associations familiales (UNAF) et des personnalités qualifiées qui sont généralement représentatives des différentes disciplines des sciences humaines (philosophes, psychanalystes etc...).

Ce conseil d'orientation dispose donc d'une première expertise scientifique et il vérifiera tous les autres aspects : respect des conditions légales et des conditions posées par le décret, notamment en ce qui concerne le financement, la pérennité de l'équipe de recherche, la composition de cette dernière. Un point souvent examiné porte sur le fait de savoir si cette équipe dispose déjà d'une expérience dans le domaine de la manipulation des cellules humaines, ou des cellules souches embryonnaires. Si tel n'est pas le cas, nous exigeons que le demandeur prouve qu'il a envoyé un membre de l'équipe se former à cette compétence particulière, afin d'éviter que la manipulation peu expérimentée de ces cellules conduise finalement à détruire plus d'embryons qu'il ne paraît nécessaire.

M. Nicolas MATET

Où trouver cette motivation ? En effet, les décisions comportent un visa de rapport mais on ne la voit pas dans les décisions telles qu'elles sont publiées.

Mme Carine CAMBY

Elles sont pourtant bien motivées.

M. Alain CLAEYS

Vous les consulterez et vous les trouverez sur le site de l'Agence de la Biomédecine. En tant que législateur, j'estime que les rapports d'activité de cette Agence et l'instruction des dossiers se font à la satisfaction générale. Y a-t-il une autre question ?

Mme Carine CAMBY

Vous avez raison de conseiller la lecture du rapport du conseil d'orientation. En outre, la loi nous oblige à rédiger un rapport sur cet aspect particulier de nos compétences. C'était la première fois l'an dernier puisque, auparavant, nous ne délivrions pas d'autorisations. Je pense que cette partie du rapport s'enrichira chaque année et c'est en tout cas ce que nous souhaitons.

M. Alain CLAEYS

Y a-t-il une autre question ?

Mme Marie-Françoise WITHNEY, MGEN

Ma question s'adresse aux législateurs et à leur mémoire. Je voudrais savoir pourquoi la fin de vie n'est pas une question traitée dans la loi de bioéthique et fait l'objet d'une législation indépendante.

M. Alain CLAEYS

Vous savez que, durant la dernière législature, une loi spécifique a été adoptée à l'unanimité, après un débat fort riche et d'une grande gravité. Il est vrai qu'elle pourrait figurer dans la loi de bioéthique ; tel n'a pas été le choix qui a été fait. Je rappelle le contexte dans lequel cette loi a été discutée au Parlement ; pour le moment, aucune évolution de cette loi qui a fait l'objet d'un consensus n'est envisagée dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique. Un point d'équilibre a été, à un moment donné, accepté

par le Parlement. Cela n'a pas été simple de discuter de cette question sous la précédente législature et j'ignore si, aujourd'hui, le débat peut être rouvert.

M. Jean-Sébastien VIALATTE

Cette question était judicieuse. En effet, aussi bien en ce qui concerne les cellules embryonnaires que les problèmes de fin de vie, nous touchons là aux franges de la vie. La loi qui a été votée l'a été dans un grand consensus malgré un certain nombre de difficultés. Je ne suis pas certain qu'elle serait revotée dans ces termes aujourd'hui, compte tenu de ce que l'on peut lire dans la presse sur les événements qui nous ont conduits à légiférer. Il convient d'être prudent. C'est une loi assez bonne, qui est certainement imparfaite, mais elle a le mérite d'exister.

M. Didier Houssin

Il y a effectivement des lois dont nous percevons bien qu'il serait souhaitable qu'elles soient revues régulièrement parce que les techniques évoluent. Ce sont des lois qui sont fondées sur l'évolution des techniques, je pense à la loi de bioéthique qui est assez caractéristique de ce point de vue là.

En revanche, il y a d'autres lois dont on a au contraire, le sentiment qu'elles essaient surtout de stabiliser des principes ou des comportements, et que nous sommes peut-être moins enclins à remettre sur l'établi fréquemment. Telle est ma perception.

M. Jean-Claude AMEISEN

Je suis d'accord avec Didier HOUSSIN. Au fond, nous avons l'illusion qu'il s'agit de début et de fin de vie, mais en fait, c'est tout à fait différent ; dans un cas, la question posée est la suivante : comment se comporte-t-on par rapport à la personne en fin de vie ? Alors que dans le cas présent, c'est : comment la biologie et la recherche se positionnent-elles par rapport à l'utilisation de cellules embryonnaires ? Ce n'est pas en raison de cette image en miroir, qu'il s'agit de la même approche.

Je voudrais répondre à Didier HOUSSIN à titre personnel sur le Comité consultatif national d'éthique : il me semble qu'un des aspects très intéressant serait un rôle plus important du CCNE dans l'animation et l'organisation de débats, de réflexions, d'appropriations de connaissances scientifiques ; la facilitation structurelle ou l'inscription dans les missions seraient utiles. Par ailleurs, de par ses modalités de nomination extrêmement pluridisciplinaires, ce Comité consultatif est sans doute l'un des comités les plus indépendants au monde ; dans de nombreux pays européens, il y a actuellement une tentation de changer, à intervalles réguliers, la composition du comité. Par exemple, le Comité national allemand qui fonctionne à peu près comme le nôtre est brutalement en train d'être modifié et je crois qu'il comptera 80 % de parlementaires. Imaginons que l'on dédouble l'Assemblée Nationale en comités !

L'idée de multi disciplinarité nommée par des structures indépendantes est difficile à mettre en oeuvre, même en Europe.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie.

LES PROPOSITIONS DES JURISTES ET DE LA CITÉ DES SCIENCES

M. Alain CLAEYS

Je donne la parole à Bénédicte De BARITAULT, qui est Chef du département des conférences du Collège de la Cité des Sciences et de l'Industrie. En effet, la Cité des Sciences et de l'Industrie contribue à animer ce débat public et a un programme chargé. L'année 2008 sera utile en ce sens.

Mme Bénédicte De BARITAULT, Chef du département des conférences du Collège de la Cité des Sciences et de l'Industrie

Je vous remercie Monsieur le Président. Effectivement, la Cité des Sciences n'aura pas une année blanche en 2008, mais plutôt une année colorée côté loi bioéthique puisque, dès le samedi 19 janvier 2008 et jusqu'au 16 février 2008 nous proposerons chaque samedi à l'occasion du cycle *« la loi de bioéthique en questions »* cinq conférences qui auront comme objectif de clarifier et de dresser un état des lieux de cette loi. Outre les rapporteurs de l'OPECST qui ont organisé cette réunion de ce jour, et qui interviendront le 19 janvier, Mme Carine CAMBY s'exprimera sur l'anonymat et la gratuité du don d'éléments du corps humain, M. Pierre JOUANNET, chef du service de biologie de la reproduction à l'hôpital Cochin, et Mme Irène THERY, sociologue, directrice d'études à l'Ecole des hautes études en sciences sociales débattront sur les « dons de gamètes : biologie et filiation », M Jean-Claude AMEISEN sur les tests génétiques, M Philippe MENASCHE, chirurgien cardiaque à l'hôpital européen Georges Pompidou, s'exprimera sur les enjeux autour des cellules souches.

Comment et pourquoi a-t-on créé ce cycle ?

Ces cinq conférences s'inscrivent dans le partage et la transmission du savoir pour permettre à des citoyens, qui n'ont pas forcément une formation scientifique spécialisée, d'acquérir des connaissances de base sur des sujets qui répondent à leurs curiosités, offrir à tous la possibilité d'entendre et de rencontrer des chercheurs scientifiques, acteurs de l'innovation, donner des repères, et du sens, et créer les conditions pour que chacun puisse se former une opinion éclairée sur les sujets qui le concernent.

La science est vraiment un maillon essentiel dans notre vie quotidienne, qu'il s'agisse de la santé, de la procréation, de l'environnement. À la Cité des sciences, nous observons que les relations entre science et société se transforment. Il apparaît que ce qui est en jeu aujourd'hui dans le partage du savoir, ce n'est plus seulement la diffusion des connaissances, mais l'acquisition des outils qui permettent de comprendre, d'agir, de participer, de manière instruite, à la réflexion collective et au débat

Aussi, lorsque nous avons appris début 2007 à la suite d'une enquête d'opinion commandée par l'Agence de la biomédecine que les Français avaient une connaissance imprécise de certaines dispositions de la loi de bioéthique, il nous a semblé nécessaire et naturelle de monter un cycle de conférences qui aborde les grandes composantes de cette

loi. Un an avant sa révision, il nous paraît important de remettre un peu à plat ces fondamentaux et de laisser la parole aux experts pour permettre à la société de mieux comprendre les enjeux. Pour permettre au plus grand nombre, et plus particulièrement aux personnes ne pouvant venir assister à Paris à nos cycles, nous enregistrons, numérisons et indexons toutes nos conférences : elles sont consultables en ligne.

L'exposition sur les dépistages génétiques en juin 2008

À l'occasion de la modification de la loi sur la bioéthique, la Cité des Sciences proposera également aux visiteurs une exposition sur les dépistages génétiques. Cette exposition dossier explorera l'univers très controversé des tests de dépistage. Tests de diagnostic préimplantatoire sur les premières cellules de l'embryon, tests réalisés au cours de la grossesse, tests de prédisposition génétique à des maladies (graves, voire incurables), tests de dépistage de prétendus qualités ou défauts, techniques d'imagerie pour déceler le plus précocement possible d'éventuelles maladies neuro-dégénératives. L'explosion du marché du dépistage pose de multiples questions sur les risques d'eugénisme, sur l'intrusion de la science tout au long de notre vie, et sur les utilisations à des fins non médicales des résultats de ces tests (sélection à l'embauche, aptitude au travail, assurances...). C'est un sujet assez polémique et nous essaierons de faire se confronter des points de vue de scientifiques variés, de juristes et d'autres intervenants de la société civile, pour faire le point sur ces questions.

Le débat public

En ce qui concerne le débat public, la Cité a plusieurs expériences dans ce domaine et elle peut être l'un des acteurs et des opérateurs de ces consultations. L'Agence de la biomédecine comme l'Office Parlementaire peuvent, le cas échéant, nous solliciter et nous contribuerons à l'organisation de débats publics sur le sujet.

M Alain CLAEYS

Je vous remercie beaucoup. M Bertrand MATHIEU vous avez la parole.

M. Bertrand MATHIEU

Je voudrais apporter des précisions sur la fabrication du droit. Le droit correspond et renvoie à un système de valeurs constitué de droits, de devoirs et d'intérêts protégés. Le droit exige une cohérence, certes on peut imaginer faire évoluer les systèmes de valeurs mais ceci doit faire l'objet d'un débat qui ne se limite pas aux aspects techniques, en l'occurrence aux aspects scientifiques et médicaux.

Dans le débat juridique, il y a des éléments sur lesquels je voudrais insister. Il y a tout d'abord le problème de la sémantique : il faut éviter de masquer les débats derrière un vocabulaire censé adoucir les problèmes. Il faut au contraire affronter les problèmes avec le vocabulaire qui leur correspond.

Deuxièmement, en ce qui concerne le droit en général, la loi en général et plus encore en bioéthique que dans n'importe quel autre domaine, le débat est souvent manipulé par l'émotionnel. La loi devient très souvent un produit de l'émotion et cela est extrêmement dangereux.

Troisièmement, le débat doit toujours prendre en compte la remise en cause des principes parce que si, pour réaliser des activités que l'on estime souhaitables ou acceptables, on remet en cause un principe qui constitue un verrou, on ne pourra plus ensuite trouver de fondement pour interdire des pratiques qui, elles, seront considérées comme beaucoup moins acceptables. Au nom de l'acceptable ou du souhaitable, il faut faire très attention à ne pas remettre en cause un certain nombre des principes.

Je prendrai un exemple dans lequel on constate un certain flottement à cet égard. J'ai identifié, dans un certain nombre de textes français et internationaux, les fondements de l'interdiction du clonage reproductif et j'ai constaté avec beaucoup d'étonnement qu'en fait, les fondements sont très incertains. Ceci soulève un problème de cohérence. En effet, d'un côté on le définit comme un crime contre l'espèce humaine, on le singularise, comme le crime parfait, ce que je ne critique point, et d'un autre côté, on est très faibles sur les raisons pour lesquelles on l'établit comme tel : on se trouve très fort sur la manière de sanctionner et très faible sur les fondements de la sanction.

Nous avons le choix entre deux logiques entre lesquelles nous naviguons : l'une, utilitariste, qui présente l'avantage d'offrir à la science une grande capacité d'adaptation mais qui s'avère peu productrice et repose sur un consensus fragile et l'autre, qui repose sur des principes plus objectifs. Lorsque l'on prend souvent des exemples anglo-saxons, il ne faut pas oublier que le droit anglo-saxon et la réflexion anglo-saxonne sont culturellement très largement fondés sur l'utilitarisme. C'est une façon de fonctionner sur laquelle je ne porte aucun jugement de valeur, mais ceci signifie que l'on ne peut absolument pas transposer les solutions anglo-saxonnes chez nous parce que le système de référence est un peu différent.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie vraiment. Madame LABRUSSE-RIOU vous avez la parole.

Mme Catherine LABRUSSE-RIOU

J'aborderai trois points dont deux sont liés l'un à l'autre. Premièrement, dans le cadre de la rédaction de la loi, la question de forme touche bien sûr le fond. Le législateur dispose de la possibilité de s'efforcer d'améliorer le rapport principes/exceptions. Il est pratiquement impossible de faire comprendre qu'une pratique est interdite, mais que toutefois, elle est permise. Il y a une longue tradition selon laquelle tout principe peut supporter des exceptions, mais le maniement et la détermination des exceptions doivent être interprétables. Or, dans l'état actuel des choses, comment voulez-vous interpréter les conditions mêmes de l'exception, la recherche sur l'embryon est topique à cet égard, mais il est bien d'autres exemples où

l'on interdit de faire c'est le cas de la recherche sans bénéfice direct sur des personnes incapables de donner un consentement qui est interdite si toutefois on ne peut pas faire autrement?

C'est ainsi que l'on vide les principes de leur substance, en ne définissant pas, de façon rigoureuse, l'exception, et ce, d'une manière qui soit objectivement interprétable, qui ne dépende pas de la pure subjectivité des acteurs. Il est vrai que dans la rédaction des lois, les juristes ont une longue habitude et ont eu pourtant de nombreuses défaillances. Je considère qu'il est nécessaire d'améliorer cela dans un effort de clarification, d'affermissement des principes dans leurs rapports avec les aménagements.

Ceci m'amène à réfléchir à l'harmonie, ou à une manière de maintenir ensemble une normativité forte et ce que l'on appelle la gouvernance ou la régulation, c'est-à-dire la gestion, au cas par cas, des situations confiées notamment à l'Agence de la biomédecine ou, dans le cas de sujets plus terre à terre comme l'expérimentation ou la recherche biomédicale, au Comité de protection des personnes.

Ayant été éduquée dans un système dans lequel on m'a appris que le droit était normatif et qu'il ne se déclinait pas à l'indicatif, ce n'est pas un élément de fait à prendre en considération. J'ai tendance à considérer que le rapport de la casuistique et du principe reste toujours une question extrêmement difficile, et qu'il est important que le principe soit énoncé de façon à ce qu'il soit interprétable à l'intérieur de ses propres limites ; c'est-à-dire que le principe contienne en lui-même la raison des limites à l'intérieur desquelles la casuistique pourra avoir libre cours, et l'interprétation sera possible notamment, dans le cadre de l'Agence de la biomédecine. Il en va de même pour une jurisprudence judiciaire. Si le juge n'avait pas une loi à interpréter, mais une loi qui soit claire sur laquelle il puisse s'appuyer, il n'aurait plus qu'une gestion au cas par cas, c'est-à-dire dans l'arbitraire le plus total. Cela est très important, étant donné l'organisation des institutions et les rôles respectifs que le Parlement et les agences peuvent avoir à cet égard.

Enfin, je pense qu'il y a une question qui est posée mais qui n'a pas été traitée dans la révision des lois bioéthiques, et qui est récurrente, lancinante : il s'agit de la question de la gratuité par rapport à ce que représentent les profits générés à partir des produits du corps humain, notamment dans l'hypothèse où ils sont industrialisés. S'il y a une urgence qui pourrait être une spécificité française, ce serait que soit élaboré un statut des produits d'origine humaine comme cela avait été proposé dans le cadre de la commission BRAIBANT mais sans avoir pu aboutir pour des raisons de pures circonstances. Le problème ne se pose bien sûr pas pour les organes transplantés directement, et il s'agit de s'assurer que les donneurs qui souffrent soient tout de même traités équitablement. Ceci n'est pas un problème économique. Le problème économique procède du constat que le principe de gratuité ne tiendra pas longtemps dès lors que les produits humains sont industrialisés, transformés et revendus dans un système purement commercial qui n'a rien de honteux en lui-même.

L'idée avait été lancée par l'une de mes collègues avec laquelle je travaille depuis longtemps, Madame Marie-Angèle HERMITTE, selon laquelle un produit

d'origine humaine pourrait disposer d'un statut spécifique en raison de la part d'humanité qu'il contient en lui-même. On peut assimiler cela à de l'animisme, mais cela a une symbolique. On pourrait imaginer qu'une part des profits réalisés à partir des produits d'origine humaine soit prélevée et redistribuée dans un but d'intérêt commun, par exemple, pour les recherches sur les maladies rares qui ne trouvent pas leur mode de financement par le marché.

Ainsi, dans une certaine mesure, le marché pourrait financer ce qu'il ne finance pas directement. C'est un montage juridique concernant le concept de produit d'origine humaine, qui, sur le plan économique, permettrait d'articuler l'industrialisation, la commercialisation, le profit, mais également une redistribution collective dans un intérêt commun de l'humanité. Pourquoi ? Parce que cela provient de l'humain. À partir de là, la gratuité initiale pourra être acceptée et justifiée. Dans le cas contraire, elle tombera.

M. Alain CLAEYS

Je vous remercie Madame.

Mme Hélène GAUMONT-PRAT, Professeur de droit à l'Université Paris VIII, Directeur du laboratoire de droit médical

Pour revenir sur les propos d'Axel Kahn « La morale est-elle soluble dans la science », il nous faut nous demander si face à certaines pratiques ou avancées scientifiques, le droit issu de la réflexion éthique, doit suivre et entériner ou marquer sa résistance ?

Je ne reviendrai pas sur la question du brevet sur le vivant et plus précisément sur la question de la brevetabilité des inventions issues des cellules souches embryonnaires, dont la solution relève de la pratique des offices de brevets.

S'agissant des tests génétiques, je souscris totalement aux propos de mes collègues et j'ajouterai que l'accent doit être mis sur l'information fournie en amont, voire par écrit.

Enfin, je centrerai mon propos sur les maternités de substitution liées aux procréations médicalement assistées qui existent malgré l'interdiction de la loi française, du fait du tourisme « procréatif » car elles sont maintenant autorisées dans un certain nombre de pays étrangers (Californie, Royaume-Uni, Belgique, Russie, Ukraine, Géorgie ...). Aux Etats-Unis, il s'agit de véritables contrats conclus, avec obligation pour le couple ayant recours à une mère porteuse de souscrire une assurance.

Les deux situations, « gestation pour autrui » et « maternité pour autrui », sont très différentes puisque dans le premier cas, il s'agira bien de l'enfant biologique du couple, qu'une femme gestatrice a porté, tandis que dans le second cas, la femme s'engage à abandonner son enfant au profit du couple demandeur. En revanche, les conséquences juridiques sont identiques.

La jurisprudence a tout d'abord annulé et dissout les associations qui avaient pour objet de faciliter ces procédés, et leur objet a été déclaré illicite. L'Assemblée plénière de la Cour de cassation du 31 mai 1991 (Cass. ass. plén, 31 mai 1991, n°90-20.125, JCP éd. G 1991, II, n°21752, note F. Terré), sur pourvoi dans l'intérêt de la loi, a cassé et annulé un arrêt de la Cour d'appel de Paris du 15 juin 1990 qui avait prononcé l'adoption d'une fillette par une femme mariée en jugeant que « *la convention par laquelle une personne s'engage, fût-ce à titre gratuit, à concevoir et à porter un enfant pour l'abandonner à sa naissance, contrevient tant au principe d'ordre public de l'indisponibilité du corps humain qu'à celui de l'indisponibilité de l'état des personnes* », cela impliquant « *un détournement de l'adoption* ». La jurisprudence interdit systématiquement (Rennes, 4 juillet 2002, D. 2002; Cass 1ère civ. 23 avril 2003, Cass 1ère civ. 9 déc. 2003, D. 2004, Jur. p. 1998) depuis lors, l'adoption par la femme du père biologique.

Les principes invoqués (l'indisponibilité du corps humain et l'indisponibilité de l'état des personnes) et leur conséquence, « le détournement de l'adoption », tendent à la condamnation de la pratique des mères porteuses et s'inscrivent dans une politique juridique de dissuasion

La pratique des mères porteuses a été expressément interdite par l'article 16-7 du Code civil comme étant une dérive de l'assistance médicale à la procréation.

Des dispositions pénales sanctionnent également la maternité et gestation pour autrui.

- L'article 227-12 al. 3 sanctionne « *le fait de s'entremettre entre une personne ou un couple désireux d'accueillir un enfant et une femme acceptant de porter en elle cet enfant en vue de leur remettre à la naissance* » et condamne à un an d'emprisonnement et à 15 000 euros d'amende « *le fait dans un but lucratif, de s'entremettre, entre une personne désireuse d'adopter un enfant et un parent désireux d'abandonner son enfant né ou à naître* ».

- L'article 227-13 incrimine la substitution volontaire, la simulation et la dissimulation « *ayant entraîné une atteinte à l'état civil d'un enfant* », situations punies de « *trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende* ». Toutefois, saisie en appel d'un jugement du 13 décembre 2005 du Tribunal de Grande Instance de Créteil, déclarant le Ministère public irrecevable de sa demande d'annulation de la transcription sur les registres du Service central de l'état civil, des actes de naissance des enfants, la Cour d'appel dans un arrêt du 25 octobre 2007 a confirmé le jugement, montrant ainsi une résistance à la position de la Cour de cassation.

Quant à l'approche sociale, il n'existe pas réellement de retour d'expériences, du fait du faible nombre d'enfants nés de ces techniques ou étant en âge de pouvoir s'exprimer en connaissant la réalité de leur mise au monde. Quelques affaires ont été médiatisées : dans un cas, il s'agit du refus de la mère porteuse de remettre au couple destinataire l'enfant « *commandé* » ; dans un autre, une mère porteuse décide de recourir à des enchères sur Internet pour que l'enfant soit vendu au plus offrant.

Les pouvoirs publics veulent éviter les trafics d'enfants, et les maternités pour autrui sont le plus souvent associées à des ventes de bébés, puisque dans un certain nombre de cas, les motivations financières des futures mères porteuses ne sont pas absentes.

Quelles solutions pourraient être envisagées ? Il apparaît difficile d'envisager à l'instar de certains pays étrangers, de véritables contrats de location, de livraison, avec des clauses de résiliation, incompatibles avec l'esprit du droit français très protecteur de la dignité humaine comme le montrent les aspects éthiques envisagés au cours de cette audition.

Le problème crucial n'est-il pas celui de la filiation de ces enfants nés « *hors norme* » ? Les principes régissant la filiation sont une question d'ordre public, construite par la société et reconnue lorsqu'elle correspond à notre modèle social. La notion d'intérêt de l'enfant est différente de celle qui prévaut en matière d'autorité parentale.

Dans le cas présent, la jurisprudence de la Cour de cassation en application pose ainsi le principe que l'enfant sera un tiers par rapport à la femme qui l'élève et joue le rôle de mère (mère génétique ou sociale). Si la mère qui a élevé l'enfant décède, les grands-parents maternels n'ont aucun droit pour réclamer l'enfant à l'Aide sociale à l'enfance si celui-ci lui a été confié, face à la carence du père. L'enfant est en outre totalement dépourvu de toute vocation successorale à l'égard de ses grands-parents maternels. Dans l'hypothèse où son père décède, il devient orphelin et sa mère ne peut exercer l'autorité parentale. L'enfant fait les frais des montages imaginés par les adultes.

En droit de la famille, on a assisté par le passé à une mise en place progressive de l'égalité des filiations des enfants, en dissociant cette question du statut du couple marié/non marié. Ainsi, l'égalité des enfants naturels et légitimes a-t-elle été mise en œuvre bien avant que le code civil reconnaisse une définition du concubinage et du PACS.

D'une manière générale, certains cas de maternité pour autrui ne permettent-ils pas d'envisager l'adoption, après vérification de l'absence de trafic d'enfant et d'intérêt de l'enfant ? Il s'agirait d'accorder au cas par cas une filiation fondée sur l'adoption, création d'une filiation sous couvert de l'autorité judiciaire. Ne peut-on pas envisager de permettre l'adoption plénière des enfants nés de mère porteuse, dès lors qu'aucune filiation maternelle antérieure n'a été revendiquée par la mère porteuse, sans pour autant légaliser la pratique et maintenir les sanctions en vigueur ?

En effet, la dissociation des deux notions éviterait la conséquence visée dans l'arrêt de 1991 : le prétendu « *détournement de l'adoption* ». Les conditions de fond de l'adoption plénière définie par l'article 353 du code civil ne visent que l'intérêt de l'enfant. N'est-ce pas alors de son intérêt d'accéder à sa filiation maternelle et d'être adopté par la femme qui l'a élevé ? L'article 356 du code civil permet bien l'adoption de l'enfant du conjoint.

CONCLUSIONS

M. Alain CLAEYS

Au nom de Jean-Sébastien VIALATTE, et en mon nom, je voudrais remercier l'ensemble des intervenants et vous, auditeurs attentifs de cette journée qui, j'en suis conscient, a été longue mais je crois utile. Nous nous étions fixés quatre objectifs dans cette journée et j'estime qu'ils ont été atteints.

Nous voulions identifier les défis que les projets des sciences du vivant lancent à notre société et cela a été le fil conducteur de toutes les interventions d'aujourd'hui.

Nous voulions également, en ce début d'exploration de la loi de 2004, anticiper et révéler les lacunes de cette loi, afin de répondre, de façon équilibrée, aux avancées scientifiques de demain. Je crois que là aussi, toutes les pistes qui ont été énoncées seront utiles à Jean-Sébastien VIALATTE et à moi-même, dans notre réflexion et notre rapport.

Nous voulions mettre en évidence des dysfonctionnements induits par certaines dispositions de cette loi ; vous nous avez aidés à en recenser plusieurs ce qui nous sera aussi très utile.

Enfin, il fallait, à travers cette journée, prendre en considération l'accélération de la mondialisation et ses effets sur l'application de normes juridiques que nous édictons en France. Lorsque l'on évoque les notions de gratuité, d'anonymat, on perçoit bien que ces notions fondamentales dans notre pays, sont confrontées à d'autres pratiques au niveau international et qu'il faudra en tenir compte.

J'ai un souhait : il faut que l'année 2008 soit utile pour ces lois, et nous souhaitons que l'exécutif puisse mettre en place assez rapidement ce débat public confié à l'Agence de la biomédecine.

En effet, la future loi bioéthique sera bonne si elle a été précédée, en amont, par une réflexion de nos concitoyens. L'Office s'inscrira dans ce débat public, telle est sa vocation, sa nature, le Premier Vice-Président Claude BIRRAUX qui a ouvert nos travaux l'a redit. Nous sommes prêts et c'est notre rôle, à préparer la décision du législateur, et à nous inscrire aussi dans un tel débat qui doit se tenir en amont de la loi et non au moment où la loi sera discutée. Or, si l'on ne prend pas un temps suffisamment long pour le débat public, on risque la confusion et la loi sera discutée dans cette confusion.

Je relève un autre acquis de cette audition publique. Pour avoir organisé d'autres tables rondes sur ce sujet dans le cadre de l'Office, je constate qu'aujourd'hui, nous sommes en train de trancher un problème qui peut paraître secondaire pour les spécialistes, mais pas pour celles et ceux qui suivent les lois de bioéthique au Parlement. Il convient de bien faire la distinction entre ce qui doit être considéré comme la recherche fondamentale, et le terme de recherche à visée « thérapeutique » qui, malgré nous, a été utilisé à « toutes les sauces » pendant des années, soit pour justifier telle avancée, soit pour justifier tel statu quo.

Nous devons être vigilants par rapport à l'utilisation de ce terme : vigilants par honnêteté intellectuelle, mais aussi vigilants par respect pour tous les malades et leurs familles. En effet, les annonces faites le matin à la radio ou dans des journaux sont perçues de façons différentes par ceux qui sont malades. Il est de notre responsabilité de législateur d'être attentifs.

Tel est le travail qui nous attend. Je remercie vraiment vous toutes et vous tous d'avoir consacré cette journée au Parlement. Il sert à quelque chose lorsqu'il travaille sur les lois bioéthiques et je vous assure, à titre personnel, qu'il est agréable d'être parlementaire lorsqu'on aborde de tels sujets.