

Sciences du vivant et société : la loi bioéthique de demain

Audition publique du jeudi 29 novembre 2007 organisée par

M. Alain Claeys, Député de la Vienne, et
M. Jean-Sébastien Vialatte, Député du Var

Résumé

Quelques recommandations

L'exigence d'une plus grande cohérence de la législation nationale sur la bioéthique et d'une meilleure articulation avec les engagements internationaux de la France, qui n'a toujours pas ratifié la Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine qu'elle a signée en 1997, a été affirmée.

Il convient toutefois d'éviter les dérives en se méfiant des « icônes corruptrices » incarnées par la passion scientifique, par l'argent, par la négation de l'humanité dans l'objet de l'expérience, et par la perspective des bienfaits attendus d'une expérience réussie mais discutable sur le plan éthique.

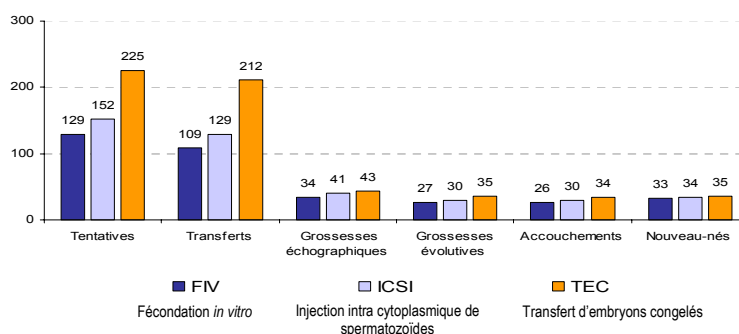
Une loi de bioéthique doit-elle fixer des principes ou être révisée en permanence ?

Pour certains, l'éthique ne serait pas révisable en permanence. La loi devrait énoncer des principes simples et permanents et ne pas se transformer en répertoire de bonnes pratiques, lesquelles pourraient relever d'une instance indépendante. L'éthique doit être le reflet des valeurs de réciprocité et de solidarité fondatrices du droit français : indisponibilité du corps humain, non commercialisation du vivant, principe de gratuité du don.

Faudra-t-il trouver un cadre qui permette de répondre rapidement aux changements qu'induit l'accélération des avancées scientifiques et technologiques, dans un contexte fortement mondialisé et médiatisé ? Faudra-t-il, au contraire, disposer de solutions plus durables, moins dépendantes de ces évolutions brutales ? Faudra-t-il fixer précisément, dans une loi-cadre, le champ d'action d'un certain nombre d'agences indépendantes permettant la validation et l'interrogation sur les pratiques, et éviter de donner une définition rapidement obsolète de ce qu'il convient de faire ? L'évaluation du rôle, des missions et du fonctionnement de l'Agence de la biomédecine, du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et des instances avec lesquelles ils sont en relation devrait permettre de répondre à ces questions.

Droit à l'enfant ou droit de l'enfant ?

Tout en appréciant le bénéfice qu'apporte l'assistance médicale à la procréation (AMP) à la stérilité d'un couple et à l'attente de l'enfant, on constate que ces techniques restent lourdes : délais d'attente de près de 2 ans, pénurie d'ovocytes en France et taux de réussite inférieurs à 25 %. Les problèmes soulevés par l'AMP por-



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

Résultats de 2005

tent sur les trois piliers - anonymat, consentement et gratuité - s'appliquant à l'ensemble des domaines couverts par la loi bioéthique.

L'anonymat constitue la pierre d'achoppement de l'AMP. L'accès des enfants à leur origine biologique est inégalitaire : possible avec le consentement de la mère biologique en cas d'accouchement sous X suivi d'une adoption, il est impossible pour les enfants issus de dons de gamètes ou d'ovocytes, ce qui risque de porter atteinte aux droits de ces enfants. Le désir de connaître son origine biologique s'exprime, et s'exprimera de plus en plus, en raison des avancées scientifiques dans le domaine de la génétique. Outre l'existence d'un état civil parallèle tenu par les médecins, l'anonymat des donneurs de gamètes ou d'ovocytes génère des situations délicates. Quelle sera l'information donnée à l'enfant sur les conditions de sa naissance?

Autour de l'AMP, se profilent les débats induits par les interdits et limites posés par la loi de 2004 quant à l'accès à cette assistance, dont ne peuvent bénéficier en France ni les femmes seules, ni les couples homosexuels.

L'interdiction du transfert d'embryons *post mortem* et du recours aux maternités de substitution

Devra-t-on élargir les conditions d'accès à la procréation assistée, en imitant les pays voisins plus permissifs que la France et admettre, par exemple, l'insémination de femmes célibataires ? Auquel cas, pourquoi priver l'enfant de la connaissance de son ascendance paternelle ?

La levée de l'interdiction de la gestation pour autrui sera débattue. Cette AMP, dans laquelle de trois à cinq acteurs peuvent intervenir, avec parfois l'absence totale d'un lien biologique entre les parents destinataires et l'enfant, entraîne une marchandisation et une commercialisation de la procréation et l'existence d'un « contrat » illicite en France. Le risque d'exploitation matérielle et psychologique de la mère porteuse au profit d'autres femmes qui, soit ne voudront pas porter l'enfant, soit ne pourront pas le faire, a été dénoncé. Cette démarche soulignerait le désir des adultes de consacrer un « droit à l'enfant », allant parfois à l'encontre du droit des enfants. La science aurait ainsi le pouvoir de restaurer une puissance parentale beaucoup plus forte que par le passé. La multiplication des acteurs dans le processus

de la procréation conduit à une dissociation de la sexualité, du biologique et du social mais surtout à une fragmentation de la parenté. Or, aucune société ne peut échapper à un système de parenté : l'identité généalogique est fondamentale et structurante pour tout être humain.

Quel recours au diagnostic préimplantatoire ?

Les risques d'eugénisme et la tentation du bébé parfait ont été dénoncés. Mais, on a reconnu que les médecins seront amenés à accepter que le diagnostic préimplantatoire s'applique aux prédispositions à certains types de cancers. Le développement des connaissances relatives au caractère héréditaire de maladies d'une exceptionnelle gravité peut conduire à recourir plus largement au diagnostic préimplantatoire. Admettra-t-on un élargissement, avec des garde-fous au niveau de commissions et d'agences ? C'est un véritable défi, accru par le développement des tests génétiques prédictifs.

Les tests génétiques

Réalisables sur un individu à plusieurs fins, les tests génétiques permettent l'identification d'un individu, en matière civile (recherche de filiation) ou pénale (identification de l'auteur d'un crime ou d'un délit), et interviennent comme instrument de diagnostic dans le cadre d'une maladie symptomatique ou dans un but prédictif pour détecter un risque de développer une maladie, pour laquelle on ne dispose pas toujours d'instruments thérapeutiques, ni même de consignes de prévention fiables.

En France, la loi encadre le recours à ces tests, qui est soit fondé sur des prescriptions médicales, soit ordonné par le juge. Cependant, les possibilités de les effectuer par Internet en dehors des cadres précis de la législation française auront probablement un impact sur les comportements. Le recours aux tests met en tension le respect de la personne, le droit à l'information juste, mais aussi le droit de ne pas savoir. Dans quelle mesure cette information est-elle effectivement protégée, partagée ou ignorée ? Dans l'identification de groupes à risques, quelle est la frontière entre le côté positif d'une prise en charge plus adaptée et le côté discriminatoire ? Les techniques d'investigation fondées sur les nouvelles technologies offrent certes des possibilités de diagnostic rapide. Mais dans un contexte mondialisé, elles posent des problèmes éthiques difficiles à résoudre.

Le débat sur le droit individuel à l'informa-

tion s'ouvrira probablement. À partir du moment où la possibilité de connaître l'information existe, l'accès à cette dernière peut faire l'objet d'une revendication. Or, la réalisation de tests non associés à une action thérapeutique ou de prévention est problématique : 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. En outre, elle peut modifier la perception que la société ou que les autres individus se feront de lui.

Le développement de ces tests rejoint la volonté de réunir un maximum d'informations disponibles sur un individu, besoin toujours renforcé par les progrès techniques, notamment en matière d'informatique et de communication. Dans une décision au demeurant très prudente, le Conseil Constitutionnel a admis 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. Il faudra donc trouver des critères juridiquement précis entre ce qui est acceptable et déjà accepté, et ce qui ne doit pas l'être. Les débats en cours sur les tests génétiques dans les enceintes internationales et notamment au Conseil de l'Europe seront très éclairants.

La recherche sur l'embryon

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 date de publication du décret en Conseil d'Etat, soit le 6 février 2006 : « *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* ». Trois options s'ouvriront en février 2011 : soit revenir en arrière, soit prolonger le moratoire, soit libéraliser et dépénaliser la recherche sur l'embryon, ce qui reviendrait à supprimer toute restriction.

En décembre 2006, l'OPECST s'est prononcé en faveur de la levée du moratoire (rapport de M. Alain Claeys sur les recherches et le fonctionnement des cellules humaines). Les travaux récents en cours sur les potentialités des

cellules souches adultes bouleverseront-ils les termes du débat ? C'est l'un des arguments qui sera avancé pour repenser ce dispositif assez restrictif et très ambigu de la loi de 2004, qui subordonne le développement de recherches sur les cellules souches embryonnaires à des applications thérapeutiques prévisibles, alors qu'il faut éviter de générer des espoirs illusoire sur les effets à court terme d'une avancée scientifique.

C'est pourquoi la recherche fondamentale en tant que telle doit être sauvegardée. Les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines devraient rester possibles pour arriver à mieux cerner les mécanismes de leur pluripotence, leur faculté de produire une extrême diversité de tissus différents, leur immortalité qui permet de disposer d'un nombre considérable de ces cellules.

Certes, la fécondité des recherches sur l'animal permet de résoudre plus facilement les problèmes éthiques soulevés par les recherches sur l'embryon humain. Il a fallu quinze ans pour passer des cellules souches embryonnaires de souris aux cellules souches humaines, plus de dix ans pour passer du clonage d'une brebis à celui d'un primate, et moins d'un an et demi pour passer de la différenciation de cellules de souris à la différenciation de cellules humaines. Toutefois, ces recherches sur l'animal ne remplaceront pas celles sur l'homme.

Le statut du fœtus *in vivo*

De manière croissante, des demandes concernant le statut du fœtus *in vivo* sont formulées, dans le cadre des accidents de la voie publique, d'accidents médicaux, et à la suite de l'affaire de Saint-Vincent de Paul. Cela méritera examen, d'autant que cette question a été ravivée par les arrêts de la Cour de cassation du 6 février 2008 précisant que l'établissement d'un acte d'état civil d'enfant sans vie n'est subordonné ni à la durée de la grossesse, ni au poids du fœtus.

Les greffes

La question du consentement présumé sera discutée. Sans doute faudra-t-il le préserver.

En revanche, un déficit de la législation actuelle concernant la protection des donneurs vivants a été relevé car ceux-ci peuvent être victimes de pressions familiales, les empêchant de prendre une décision sereinement, alors que tout

prélèvement chez un donneur vivant potentiel, comporte des risques. Des accidents d'intervention chirurgicale entraînant complications et séquelles peuvent survenir ; que les frais médicaux soient couverts ne suffit pas si le donneur, à cause du prélèvement, perd son emploi, devient incapable de subvenir aux besoins de sa famille ou décède. Il ne paraît pas équitable d'inciter les donneurs à donner, et de les laisser seuls ensuite assumer des catastrophes personnelles et familiales pouvant en résulter. C'est pourtant ce qu'induit la loi de 2004 en élargissant le cercle des donneurs potentiels. Ces questions devront être posées en respectant la notion de solidarité et de gratuité à laquelle le droit français reste attaché.

Les problématiques émergentes que la loi de 2004 ne traite pas directement

L'accélération des recherches en sciences du vivant, dans les domaines des nanotechnologies, des technologies de l'information et des neurosciences induit en même temps une accélération des convergences de ces technologies. Ce double phénomène d'extension du champ des sciences du vivant et d'accélération entraîne, pour la société comme pour le législateur, des interrogations rendant plus difficile la définition de réponses par la loi. 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.

Cette extension du champ des sciences nourrit des espoirs concernant le traitement des maladies et la prévention. Elle est confortée par l'apparition et l'irruption de méthodes de diagnostic par imagerie cérébrale. Celle-ci a pour objet d'obtenir des images de plus en plus parfaites, et surtout établit des liens entre l'imagerie cérébrale et le fonctionnement du cerveau. On passe du traitement au diagnostic, de la chimie à la biologie, et de là, aux nanotechnologies, ce qui n'apparaissait pas avec la même prégnance lorsque la loi de 2004 a été adoptée.

Actuellement, un continent se révèle, il concerne l'exploration des mécanismes cérébraux qui sous-tendent notre mémoire, les pensées, les émotions, les comportements. Dans ce domaine 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. Or, les possibilités d'intervention sur le système nerveux sont aujourd'hui multiples, que ce soit avec des molécules chimiques ou des procédés plus ou moins invasifs tels que l'imagerie cérébrale, la stimulation magnétique transcrânienne, les implants ou les neuro-prothèses. Ces interventions surviennent, dans un contexte médical ou dans des circonstances extra médicales, grâce à l'utilisation des psycho-stimulants.

Sur le plan médical, une forte disparité existe 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 qui ne sont pas forcément soumis à une autorisation de mise sur le marché.

Les neurosciences permettent des associations de plus en plus pertinentes et précises entre les cartes fonctionnelles d'activité cérébrale et les comportements individuels comme l'agressivité, l'impulsivité et la violence. Dans les pays anglo-saxons, les neurosciences sont déjà sollicitées pour caractériser la responsabilité pénale. La demande sécuritaire de plus en plus forte incite d'ailleurs les gouvernements à rechercher des indicateurs biologiques de dangerosité de l'individu. Doit-on céder à cette tentation ?

Conclusions

Une information précise du public et un débat très en amont et sans *a priori* sur la révision de la loi de bioéthique ont été maintes fois réclamés. Cette année 2008, qui verra la France prendre la présidence de l'Union européenne, ne devra en aucun cas être « une année blanche » pour la bioéthique, ce que le report à 2009 des états généraux de la bioéthique a fait craindre. Au contraire, l'occasion doit être saisie de faire prévaloir les principes et les valeurs qui fondent l'originalité du droit français de la bioéthique, domaine particulièrement sensible dans l'opinion publique. La présidence de l'Union européenne doit être l'occasion pour la France de promouvoir les valeurs qui sont les siennes.

Mars 2008