

## La loi bioéthique de demain (Évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004)

Rapport de MM. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte, députés

L'article 40 de la loi n° 2004-800 relative à la bioéthique prévoit que l'OPECST doit procéder à l'évaluation de la loi dans un délai de 4 ans. Les rapporteurs de l'Office ont entendu les responsables des instances nationales et internationales de la bioéthique, des principales institutions de recherche, des associations concernées, des représentants des religions et grands courants de pensée ainsi que des chercheurs et des praticiens travaillant dans les domaines des sciences du vivant et des sciences humaines. Ils ont organisé trois auditions publiques thématiques (« Sciences du vivant et société : la loi bioéthique de demain », « Exploration du cerveau, neurosciences : avancées scientifiques, enjeux éthiques », « Procréation médicalement assistée : enjeux et défis éthiques »). Ils se sont rendus à Londres et Madrid, et ont participé à plusieurs colloques. La mission a tenté de parvenir à des propositions équilibrées conciliant des droits parfois divergents, droits des chercheurs/respect des principes éthiques, droit d'accéder à l'assistance médicale à la procréation (AMP) /droits et intérêt de l'enfant.

### Introduction

Les rapporteurs ont d'abord examiné le cadre et les institutions chargées d'appliquer la loi et identifié les problèmes nouveaux que les avancées scientifiques et technologiques posent au législateur. Puis, ils ont procédé à l'évaluation de la loi chapitre par chapitre. L'Agence de la biomédecine (ABM), création essentielle de la réforme, n'a été mise en place qu'au printemps 2005. Le décret sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires n'a été publié qu'en février 2006, trois décrets importants sur l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne l'ont été qu'en septembre 2008. L'évaluation a quelque peu pâti de ces retards, ce qui a suscité des interrogations méthodologiques sur la pertinence d'une révision périodique.

### Le cadre de la loi bioéthique de demain

La future loi pourrait définir le cadre et les grands principes éthiques sur chaque thématique. Elle serait alors évaluée périodiquement par l'ABM, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et l'OPECST, afin d'identifier en temps réel les points nécessitant l'intervention rapide du législateur. Ainsi, ces organismes suggéreraient les modifications nécessaires si la réglementation leur apparaît inadaptée.

*Une loi de bioéthique doit-elle être révisable périodiquement ?* Une telle loi, fondée sur des valeurs robustes peu variables, ne doit pas s'apparenter à un mode d'emploi des pratiques : prévoir sa révision périodique risque d'en affaiblir la portée, toute loi étant modifiable.

*La montée en puissance des instances de la bioéthique*

L'ABM rassemble quatre domaines de compétence : le

prélèvement et la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaine. La composition interdisciplinaire de cette instance ainsi que la qualité de ses études et évaluations facilitent l'information du public et des professionnels. Le CCNE a, quant à lui, élargi son champ d'intervention. Cependant son indépendance doit être garantie et sa composition diversifiée. Les rôles respectifs du CCNE et du Comité d'orientation de l'ABM, souvent amenés à traiter des mêmes sujets, devront être clarifiés. De même, le développement de synergies entre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), la Haute autorité de santé (HAS) et l'ABM serait nécessaire.

### Les examens génétiques

*Accroître la protection des données issues d'examens génétiques.* Une série de dispositions du code civil encadre les examens génétiques, que le droit des étrangers utilise de manière contestable. Aussi, conviendrait-il de débattre de nouveau des dispositions de l'article L.111 - 6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers qui concerne les empreintes génétiques. Par ailleurs, en matière pénale, les empreintes génétiques sont conservées pendant 40 ans pour les personnes définitivement condamnées, et 25 ans pour celles mises en cause dans le fichier national automatisé des empreintes génétiques (FNAEG). La possibilité de les enregistrer dans ce fichier a été progressivement élargie à près de 137 infractions. Le FNAEG contiendrait aujourd'hui 616000 fiches nominatives selon la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), et pourrait en compter 3 millions en 2010. [La capacité matérielle](#)

dont dispose actuellement la CNIL pour contrôler le FNAEG et vérifier si ceux qui y accèdent sont habilités à le faire paraît insuffisante. En outre, une réflexion plus générale sur la protection des données de santé et des fichiers les contenant devrait être engagée.

*L'information de la parentèle* en cas de découverte de maladies génétiques lors d'un examen reste problématique, le décret n'étant pas paru. Or, les résultats d'un tel examen peuvent concerner, outre l'intéressé, ses ascendants, ses descendants, ses collatéraux ou des enfants à naître. Ces résultats mettent en relation le respect du secret médical et la protection de la santé d'une parentèle. Faut-il prévoir la levée du secret médical dans certaines conditions ? Que faire si un patient refuse de transmettre, voire de connaître, cette information ? **Un débat sur la levée du secret médical dans l'intérêt d'une famille est une nécessité.**

*L'explosion inquiétante des tests génétiques en libre accès sur Internet* échappe à toute régulation. Ceci accroît la «biologisation» de la société et les risques d'eugénisme. Cette libre disposition de tests de susceptibilité à des maladies suscite des questions éthiques, juridiques et économiques. Une trentaine d'entreprises étrangères proposent de tels services sur Internet sans précaution d'ordre éthique. Les résultats sont transmis sans aucun moyen d'en décoder le véritable sens. Leur valeur prédictive et leur fiabilité sont très relatives, on ne sait si ces tests et leurs résultats sont couverts par le secret et l'anonymat. Il faudrait renforcer l'information du public sur les modalités légales d'accès aux tests génétiques en France. **Une interdiction de se prévaloir de résultats de tests génétiques pour accéder à un emploi, obtenir un prêt ou une assurance, par exemple, devrait être édictée, afin d'éviter toute discrimination fondée sur des données de cet ordre.**

*L'efficacité des tests génétiques prédictifs* fait débat. Des explications et mises en garde sont nécessaires surtout lorsqu'ils sont utilisés en phase de validation d'essais cliniques. **Il faudrait préciser les conditions de réalisation de ces essais et indiquer à ceux qui acceptent de s'y prêter à quelle étape de validation on se situe. Dans cet esprit, il conviendrait de permettre, si elle y consent, à la personne qui participe à une recherche mettant en jeu ses caractéristiques**

génétiques, de bénéficier d'une information relative aux résultats de cette recherche.

*L'encadrement du recours au diagnostic préimplantatoire (DPI)*, prévu par la loi de 2004, doit être maintenu sans extension à des indications plus larges. Cependant, **une liste indicative de maladies d'une particulière gravité, permettant de guider les centres pluridisciplinaires de diagnostics prénatals dans leurs décisions, serait une mesure utile.**

### Les greffes et transplantations

La loi de 2004 a renforcé la sécurité sanitaire des greffes et introduit le principe de la balance avantage/risque. La pénurie de greffons a conduit à un allègement des critères de «prélevabilité». En 2006, près de 200 donneurs ont bénéficié de ce statut dérogatoire. Un dispositif plus précis d'information des patients receveurs sur la qualité des organes qu'ils reçoivent devrait être mis en place.

#### *Don par donneur décédé*

Près du tiers des Français reste opposé au prélèvement *post mortem*, ce pourcentage restant constant. En 2006, près de mille prélèvements n'ont pu être réalisés, en raison du refus des donneurs potentiels décédés ou de celui de leur entourage. Les proches considèrent souvent qu'une volonté non exprimée équivaut à un refus. Remplacer le consentement présumé par un consentement explicite éviterait d'interroger les proches sur la position du défunt, mais risque de réduire le nombre de dons. **Rappeler les dispositions de la loi au moment de l'accomplissement de démarches administratives et accroître la médiatisation de la journée du don d'organe constitueraient des mesures opportunes.**

#### *Le don entre vivants*

La loi de 2004 a élargi le champ des donneurs. En dehors de la greffe de moelle, le don d'organe entre vivants concernerait, en 2007, 8% des greffes, essentiellement rénales, rarement hépatiques ou pulmonaires. En Europe du Nord et aux Etats-Unis, ce pourcentage évolue entre 30 et 40% des greffes réalisées. Pourtant, une pesée des risques pour le donneur et des avantages de la greffe pour le malade s'impose. Le consentement du donneur peut être contraint. Comment ne pas donner ? Quels seront à terme les effets de cette dette impayable dans les relations entre ces personnes ? Le prélèvement comportant les risques et accidents de toute intervention, il faut s'assurer que le donneur a été bien informé. Il serait opportun d'exiger l'avis de deux instances distinctes au sein du comité d'experts, l'une concernant le discernement éthique et l'autre traitant de l'évaluation médico-technique de la greffe. La

saisine dans un délai raisonnable du Tribunal de grande instance (TGI) chargé de vérifier la validité du consentement doit être la règle. Pour éviter que le donneur vivant ne pâtisse de son acte, tant au plan physique, social que financier, et ne se trouve dans une situation catastrophique à la suite du don, il est nécessaire de lui conférer un véritable statut et d'assurer plus systématiquement son suivi médical et psychologique, voire d'envisager un système d'assurance spécifique à son profit.

Les résultats de la greffe en France montrent que la législation ne semble pas à l'origine de la pénurie de greffons ; l'autosuffisance pourrait y être atteinte par des campagnes d'information bien menées, et l'aménagement de lieux de dialogue avec les familles au sein des hôpitaux. En Espagne, pays autosuffisant en greffons, les résultats y sont meilleurs car l'attitude des proches des donneurs décédés est différente. Le contexte culturel y a favorisé le développement du don d'organes depuis



longtemps au nom de la solidarité et grâce à une information adaptée. C'est de cet exemple dont il faut s'inspirer, tout en favorisant les recherches sur les systèmes miniaturisés permettant de suppléer au manque de greffons.

Le trafic d'organes prospère. Il représentait en 2005, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), environ 10% de l'ensemble des transplantations rénales pratiquées dans le monde. La pénurie de greffons disponibles dans les pays industrialisés est à l'origine de ces pratiques. Le programme de l'OMS visant à contrecarrer le développement de réseaux internationaux et commerciaux de prélèvements et de transplantations exploitant des personnes très pauvres, initié en 2005, a abouti à la

déclaration d'Istanbul du 2 mai 2008 qui édicte des mesures précises de détection et de lutte contre ces trafics. À cet égard, il serait utile de disposer de chiffres plus précis concernant les greffes par donneurs vivants effectuées par des ressortissants français à l'étranger et de mener une réflexion sur ce phénomène s'il se révélait important.

### L'assistance médicale à la procréation (AMP)

L'AMP renvoie à la sphère de l'intime, elle met en jeu le désir de procréer de la part des personnes infertiles et l'intérêt de l'enfant à naître. Elle met en question les modèles de filiation et, à ce titre, intéresse les générations futures. Elle incite à une réflexion interdisciplinaire approfondie. Les droits de chaque intervenant dans le processus d'AMP doivent être pris en considération, avec un souci constant de protéger l'enfant à naître, adulte de demain qui ne manquera pas de questionner ses proches, la société, voire le législateur.

L'accès à l'AMP est actuellement réservé aux couples hétérosexuels, mariés ou prouvant au moins deux ans de vie commune, en âge de procréer. L'insémination ou le transfert d'embryon sont interdits en cas de décès d'un membre du couple, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps, de cessation de vie commune ou de révocation écrite de consentement par l'un ou l'autre. La conception *in vitro* d'un embryon doit être réalisée avec les gamètes d'au moins l'un des deux membres du couple. En cas d'implantation avec tiers donneur, le couple doit exprimer son consentement par acte authentique, devant le président du TGI ou devant notaire. Ces derniers doivent informer les demandeurs des conséquences de leur engagement, notamment de l'interdiction de contester ultérieurement la filiation. Le législateur a voulu donner une filiation stable et incontestable à l'enfant car ce mode de procréation introduit un hiatus entre filiation biologique et filiation juridique. Le donneur ou la donneuse de gamètes anonyme s'efface pour assurer une filiation incontestable. Toutefois, pour certains, le droit de l'AMP apparaît, aujourd'hui, en porte-à-faux avec les grandes tendances du droit de la famille, et l'évolution de la notion de filiation, marquée par le pluralisme des modèles familiaux dans la société et le développement de familles monoparentales. Si l'AMP doit rester réservée aux stérilités médicalement avérées, devront être reconsidérés la notion de couple stable et l'interdiction du transfert

d'embryon *post mortem*. Un débat approfondi sur l'accès des couples homosexuels à l'AMP devrait avoir lieu lors de la révision de la loi.

Le bilan de l'AMP montre qu'un couple sur six consulte pour infertilité, définie comme l'absence de grossesse après deux ans de rapports sexuels réguliers sans contraception. Chaque année, en France, plus de 6 000 enfants naissent après AMP sur un total de plus de 700 000 naissances. Malgré les progrès constants des techniques de procréation, 4 à 7% des couples dont la femme est en âge de procréer demeurent infertiles. L'AMP paraît trop encadrée par la loi et les taux d'échecs sont plus importants en France que dans les pays voisins. Les pratiques diffèrent selon les régions et les évaluations centre par centre seraient insuffisantes. Le recours fréquent au «tourisme procréatif» souligne ces difficultés et pénalise les couples disposant de moyens financiers modestes. Il conviendrait d'améliorer la transparence des résultats et des usages des centres pratiquant l'AMP, en exigeant que chacun d'eux publie sur son site ses résultats en fonction de l'âge et des pathologies des personnes traitées. De surcroît, un suivi plus régulier et systématique des familles doit être proposé.

La limite d'âge à l'AMP doit continuer de relever des bonnes pratiques médicales et de l'appréciation des situations au cas par cas, mais il faut mener une campagne nationale d'information et de prévention sur les effets néfastes de l'âge.

Le don de gamètes est réglementé. Il est gratuit et anonyme. La loi de 2004 exige que le donneur ait déjà procréé et qu'il ait obtenu le consentement de sa partenaire. Un nombre d'enfants limité à 10 peuvent être issus d'un même donneur. Le don d'ovocytes est contraignant, nécessite une stimulation ovarienne, une anesthésie, une ponction impliquant des suites opératoires. Avec un délai moyen d'attente de plus de 2 ans, le bilan de ce don en France n'est pas satisfaisant. Certes, quand les femmes viennent avec une donneuse pour alimenter la banque d'ovocytes, leur délai d'attente est réduit à 15 mois en moyenne, mais c'est encore insuffisant. Cette pratique de dons croisés entraînerait, d'ailleurs, des dérives. Le don d'ovocytes se développera dans des conditions éthiques respectueuses des personnes en améliorant l'accueil et le suivi médical des donneuses, et en limitant à un voire deux dons par femme, afin d'éviter toute exploitation des donneuses. Une indemnisation

forfaitaire correspondant au temps passé en soin et en suivi médical devrait être envisagée.

L'existence d'un double état civil géré par les Centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS) questionne ; les conseils de transparence prodigués aux parents, le recours plus aisé aux tests génétiques, les conséquences parfois néfastes de la découverte d'un secret conduisent à s'interroger sur la pertinence du principe de l'anonymat de ces dons. Aussi, la levée de l'anonymat sur les dons de gamètes est-elle une revendication légitime. Il conviendrait de la satisfaire lorsque l'enfant le demande à sa majorité. On pourrait s'inspirer de la loi espagnole qui permet un accès aux motivations et données non identifiantes sur le donneur, ou de la législation britannique qui autorise la levée totale de l'anonymat. L'identification du donneur ou de la donneuse ne pourrait en aucun cas avoir une incidence sur la filiation.

Un débat est nécessaire sur la gestation pour autrui (GPA). Les techniques d'insémination artificielle, de fécondation *in vitro*, permettent à une femme de porter un enfant conçu en dehors de tout rapport charnel, avec les ovocytes d'une autre. La GPA remet en cause la règle de droit de la filiation de la plupart des États occidentaux, selon laquelle la maternité légale résulte de l'accouchement. En France, la GPA est pénalement réprimée car elle constitue une atteinte à la filiation. Cette prohibition conduirait des parents d'intention à se rendre à l'étranger dans des pays où cette pratique est autorisée ou tolérée. Certains considèrent que mieux vaudrait légiférer pour protéger l'ensemble des personnes concernées, et mettre fin à ces situations. Pourtant, en Europe, la plupart des législations récentes prohibent la GPA. Lorsqu'elle est autorisée la gestatrice peut se rétracter et garder l'enfant. Le nombre des couples susceptibles d'être concernés par la GPA en France est difficile à évaluer. Les propositions d'autoriser la GPA en France prévoient de l'encadrer strictement, comme cela existe en Grèce, au Royaume-Uni et dans quelques États-unis. Cependant, ces propositions ne lèvent pas les objections de fond qui justifient son interdiction actuelle. On ne peut autoriser la GPA sans réfléchir au devenir de l'ensemble des intervenants, notamment celui de l'enfant à naître, celui de la gestatrice et celui de sa famille. Même très encadrée, la GPA implique un contrat sur un enfant à naître dont l'intérêt doit être protégé. La GPA mobilise une



femme et les membres de sa famille pendant un an au moins. Qu'advient-il si la grossesse se déroule mal ? Qui sera responsable ? Les risques pour l'enfant à naître, l'instrumentalisation de la gestatrice, la frustration possible des couples intentionnels demeureront. Très encadrée médicalement pour être juridiquement et éthiquement acceptable, cette technique continuera de conduire les couples intentionnels à des délais d'attente très longs et à des espérances déçues.

### Favoriser la recherche sur l'AMP

Le nombre d'embryons transférés devrait être réduit. Il faut faire évoluer les pratiques mises en œuvre par la sécurité sociale qui limite à 4 les tentatives de fécondation *in vitro* remboursées. Ceci conduit les couples à demander un transfert multiple d'embryons. Or, les exemples étrangers démontrent que les stratégies de transfert d'embryons privilégiant le transfert unique améliorent les résultats.

La micro-injection ovocytaire des spermatozoïdes (ICSI), peut présenter des risques pour la santé de l'enfant à naître. L'équipe médicale doit procéder systématiquement à l'analyse génétique des causes de la stérilité, informer le couple des risques éventuels que cette stérilité soit transmise à l'enfant.

Les recherches sur les facultés de développement des embryons sont importantes. Des chercheurs australiens et grecs ont réalisé une expérience sur des blastocystes (embryons de 5 jours). Ils se sont aperçus que ceux qui se développaient, exprimaient un grand nombre de gènes que les autres, morphologiquement identiques, n'exprimaient pas. Cette recherche n'aurait pas été possible en France parce qu'il est interdit de transférer un embryon sur lequel une recherche a été réalisée. Or, les progrès de la reproduction humaine seront liés en partie à ce type de recherche.

### Une recherche sur les cellules souches embryonnaires (CSE) entravée par la loi

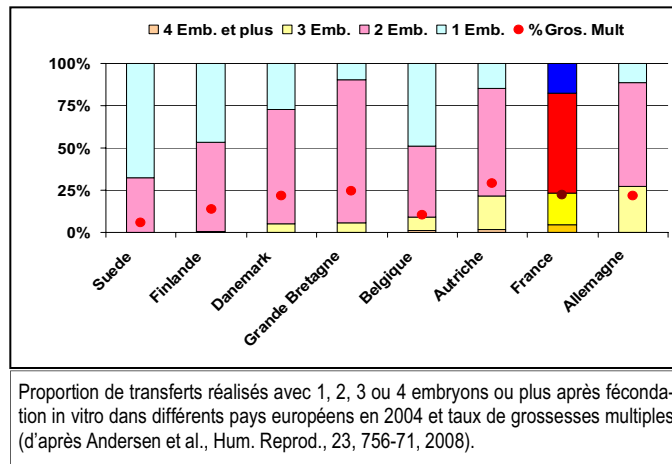
L'embryon bénéficie d'une protection juridique. Son devenir dépend du projet parental, et en dernier ressort en cas d'interruption volontaire ou médicale de grossesse, de la décision de la mère. Le législateur de 2004 a voulu éviter l'instrumentalisation de l'embryon *in vitro* et arriver à concilier demandes des chercheurs et réticences de ceux qui refusaient toute atteinte à l'embryon humain. Un compromis fut trouvé par l'affirmation du principe d'interdiction assortie d'un régime dérogatoire d'une durée de 5 ans. La dérogation est obtenue après autorisation de l'ABM pour des recherches pouvant permettre des progrès thérapeutiques majeurs, ne pouvant être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable.

*Les conséquences du moratoire sur la recherche sur l'embryon*

Le principe dérogatoire confère à la loi un manque de lisibilité, pénalise les jeunes chercheurs et les projets de recherche à long terme. La finalité thérapeutique

d'une recherche est difficile à démontrer, les résultats sont aléatoires, la recherche fondamentale nourrit la recherche médicale. Les recherches sur les cellules souches se fertilisent mutuellement : sans les recherches sur les cellules embryonnaires humaines (CEH), celles très prometteuses sur les

cellules souches pluripotentes induites (IPS) n'auraient pas été possibles. On ignore comment évolueront de telles cellules modifiées génétiquement. C'est pourquoi, les possibilités ouvertes par la recherche sur les IPS ne remettent pas en cause l'hostilité de la communauté scientifique au système d'interdiction assortie d'un moratoire. Passer du principe de la prohibition à celui de l'autorisation encadrée par l'ABM comme l'a déjà préconisé l'OPECST est nécessaire pour encourager la poursuite de la recherche fondamentale, sans privilégier telle ou telle approche. La simplification



des démarches administratives imposées aux chercheurs implique la création rapide d'une banque de cellules souches gérée par l'ABM. L'organisation d'une double tutelle de l'ABM par le ministère chargé de la santé et celui chargé de la recherche est de nature à améliorer la situation, surtout si l'on confie à l'ABM la définition de la stratégie de recherche dans le domaine des cellules souches embryonnaires.

L'utilisation des cellules souches du sang de cordon présente un grand intérêt dans de nombreux domaines. Ceci nécessite une campagne d'information nationale afin que les futurs parents puissent décider de sa conservation en connaissance de cause. Il serait utile d'accroître le nombre des banques de sang de cordon, débattre de la création d'unités mixtes publiques/privées contrôlées par l'AFSSAPS.

La transposition nucléaire assortie d'un dispositif rigoureux de contrôle par l'ABM et d'une interdiction d'implantation après 14 jours, devrait être autorisée après un débat approfondi et sous réserve de la disponibilité d'ovocytes.

La transposition nucléaire inter-espèces a été autorisée et encadrée au Royaume-Uni. Il serait intéressant de suivre l'évolution des travaux des équipes britanniques et d'en débattre en France, sous réserve d'interdire l'utilisation d'ovocytes humains et toute implantation cybride.

L'interdiction du clonage reproductif humain est un principe essentiel. La France doit poursuivre ses efforts en faveur de cette interdiction, ratifier la convention d'Oviedo au plus vite, comme l'OPECST l'a demandé à maintes reprises.

### Les neurosciences et la neuroimagerie

La loi de 2004 ne traite pas directement des questions éthiques soulevées par le développement accru des recherches sur le fonctionnement du cerveau. Or, celles-ci font naître interrogations et inquiétudes. Que lit-on ? Que dépiste-t-on ? Que soigne-t-on ? Peut-on attribuer un sens ou un contenu aux données produites par les nouvelles techniques d'imagerie, déduire les causes biologiques d'un comportement ou d'une maladie mentale ? Les techniques d'imagerie médicale montrent le cerveau en construction du stade néonatal à tous les autres stades de la vie humaine, mais que représentent ces images ? Les possibilités d'intervention sur le système nerveux sont maintenant multiples, que ce soit avec des molécules

chimiques ou par des procédés plus ou moins invasifs, tels que l'imagerie cérébrale, la stimulation magnétique trans-crânienne, les implants ou les neuroprothèses. Risque-t-on de modifier l'humain ? Ces innovations seront-elles accessibles à tous ? Qui décidera de la frontière entre réparation et amélioration ? Comment arbitrer entre politiques de soins et projets de performance ? La rapidité avec laquelle les neuro-



sciences envahissent notre société est déconcertante. Interprétés comme des vérités scientifiques, les résultats induits par ces techniques risquent de porter atteinte aux libertés individuelles. Il faut protéger les données issues de ces techniques, éviter l'interconnexion des fichiers, et interdire l'utilisation en justice de la neuroimagerie. Parallèlement, il conviendrait de développer les recherches dans le domaine de la neuroimagerie et des neurosciences, en évaluant périodiquement leur impact au plan médical, social et environnemental. Un accès équitable à ces nouvelles technologies doit en outre être assuré.

### Conclusions

En quatre ans, l'Internet a modifié les attentes des citoyens mieux informés de l'état de la science, des législations et des pratiques à l'étranger. Une sorte de «gourmandise technologique» s'est développée, grâce aux informations souvent sensationnelles ou trop prometteuses transmises par les médias, et à la facilité d'accès à certains produits par Internet (tests génétiques, gamètes, par exemple). Ces aspects ne peuvent être traités par le seul législateur français comme l'ont démontré les études de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme. Les travaux du Conseil de l'Europe et ceux de l'UNESCO sont prometteurs. Seules des règles internationales contraignantes permettront de lutter contre la tentation d'aller vers des pays pratiquant un *moins-disant éthique* peu protecteur des personnes. Ce qui est techniquement possible n'est ni juridiquement, ni éthiquement souhaitable.