

-3-

Travaux du conseil d'orientation

Sommaire des travaux du conseil d'orientation

- 1. Les principaux avis du conseil d'orientation (2005-2008)**
- 2. Contribution du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine aux débats préparatoires à la révision de la loi de bioéthique
Leçons d'expérience (2005-2008) et questionnements – 20 juin 2008**

Les principaux avis du conseil d'orientation (2005-2008)

21 septembre 2005 Composition du comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine

9 décembre 2005 Appel d'offres recherches 2006

3 février 2006 Recommandations de l'Agence de la biomédecine relatives aux prélèvements d'éléments visibles du corps humain en vue d'allogreffe de tissus composites

7 avril 2006 Avis sur les critères d'agrément des praticiens en AMP, DPN et DPI

7 avril 2006 Principe du développement des outils « score » dans les règles de répartition des greffons

6 juin 2006 Avis sur les aspects éthiques du clonage non reproductif (dans le cadre de la mission confiée au député Pierre-Louis Fagniez visant à dresser, au plan national et international, un état des lieux des recherches et de leur potentiel respectif sur les cellules souches humaines)

9 juin 2006 Avis sur le double diagnostic DPI-HLA

9 juin 2006 Stratégie de l'Agence de la biomédecine en matière d'évaluation des activités et des résultats de l'assistance médicale à la procréation : « registre national des tentatives de FIV »

7 juillet 2006 Extension des priorités pédiatriques pour les greffes hépatiques

7 juillet 2006 Avis sur la médiatisation de certaines greffes

17 novembre 2006 Bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation

17 novembre 2006 Appels d'offres recherches 2007

Les principaux avis du conseil d'orientation (2005-2008) (suite)

30 mars 2007	Evaluation de la qualité de l'activité des équipes de greffe d'organes
1 ^{er} juin 2007	« Pourquoi et comment promouvoir le don d'ovocytes » - Questionnement sur la promotion du don d'ovocytes
6 juillet 2007	Avis sur l'information médicale à caractère familial
9 novembre 2007	Procédure d'examen en vue d'avis et de décision d'autorisation de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines – Modification substantielle
9 novembre 2007	Avis sur la perspective de création de sociétés commerciales proposant la conservation de sang placentaire à des fins autologues
9 novembre 2007	Avis sur la traçabilité des cellules différenciées dérivées des cellules souches issues d'embryons surnuméraires

25 janvier 2008	Homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes
28 mars 2008	Appel d'offres recherche du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie
28 mars 2008	Avis sur le « Rapport diagnostic prénatal, interruption médicale de grossesse, diagnostic préimplantatoire et formes héréditaires de cancers », rapport rédigé à la demande de l'Agence de la biomédecine et de l'Institut national du cancer
18 avril 2008	Avis sur les critères d'agrément des praticiens en génétique
20 juin 2008	Contribution du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine aux débats préparatoires à la révision de la loi de bioéthique « leçons d'expériences (2005-2008) et questionnements »
19 septembre 2008	Appel d'offres recherches 2009

20 juin 2008

Contribution du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine aux débats préparatoires à la révision de la loi de bioéthique.

Leçons d'expérience (2005-2008) et questionnements.

Achevant son mandat de trois ans (juin 2005 – juin 2008), et en vue de la révision de la loi de bioéthique, le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine¹ a souhaité porter à la connaissance de tous un questionnaire issu de sa pratique².

Il y a d'abord, sur la base d'un régime juridique stabilisé et dont l'application relève de l'Agence de la biomédecine, des *leçons d'expérience* comme autant de questions sur la meilleure façon de mettre en œuvre les principes retenus par la loi de bioéthique du 6 août 2004 et sur l'applicabilité des conditions posées par la loi, portant obligations aux citoyens et aux chercheurs, médecins et soignants. Le retour d'expérience est certes encore limité – la loi reste récente, les décrets d'application ont pu prendre du retard, le recul est faible pour mesurer l'impact, ne serait-ce que scientifique, des dispositions prises. Pour autant, le conseil d'orientation qui s'est vu confronté à certaines difficultés d'interprétation de la loi, estime utile de soulever les questions principales qu'il a pu identifier dans sa pratique et dans les domaines qu'il a du et pu examiner ou voulu traiter en priorité.

¹ La loi de bioéthique a confié au conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine la responsabilité « *d'examiner la politique médicale et scientifique de l'Agence au regard des questions d'ordre éthique susceptibles de se poser dans son champ de compétence ainsi que sur toute question relative à la recherche médicale et scientifique* ». Ses missions peuvent pour l'essentiel se résumer à donner un avis sur les demandes d'autorisation de recherches, lorsque celles-ci doivent respecter des conditions législatives et réglementaires, et à proposer des réflexions d'éthique appliquée sur la mise en œuvre des textes législatifs et réglementaires et sur les bonnes pratiques.

La composition du conseil d'orientation réunit des représentants d'institutions (Sénat, Assemblée Nationale, Conseil d'Etat, Cour de cassation, Comité consultatif national d'éthique, Commission nationale consultative des droits de l'homme), des experts scientifiques dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire, ainsi que dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, des représentants d'associations de malades, de personnes en situation de handicap, familiales, intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes, et enfin des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques.

² De par la loi, les avis du conseil d'orientation portent sur :

- Les demandes d'autorisation.
- Les questions de nature médicale, scientifique, technique ou éthique qui lui sont soumises par le directeur général.
- Les actions de recherche et d'enseignement auxquelles l'agence participe.
- La composition du comité médical et scientifique.
- Les règles de bonnes pratiques.
- Les critères et les résultats de l'évaluation des activités médicales et biologiques.
- Les règles de répartition et d'attribution des greffons.
- L'organisation des prélèvements et les conditions d'accueil des donneurs et de leur famille.
- Toute recommandation qu'il estime propre à favoriser la bonne application de la réglementation en vigueur.

Les avis du conseil d'orientation sont disponibles sur le site Internet de l'Agence de la biomédecine (<http://www.agence-biomedecine.fr/>) .

Une telle pratique soulève nécessairement des *questionnements de principes*. La loi s'appuie sur des principes dont il n'est pas dit qu'ils sont révisables à périodicité de cinq ans, soit qu'ils figurent dans d'autres textes comme le code civil, soit qu'ils aient été consacrés par le conseil constitutionnel, soit encore qu'ils se trouvent reconnus par la référence qui y est faite par la France dans les négociations internationales.

Il n'empêche que les membres du conseil d'orientation, veillant dans leur domaine de compétence à l'application ou à l'applicabilité de la loi du 6 août 2004, ont été conduits régulièrement à s'interroger sur les fondements des orientations et des constructions législatives, et jugent utile d'exprimer quelques questions en ce sens.

Cet exercice leur paraît d'autant plus nécessaire que les principes et problèmes posés par la révision pourraient concerner dans la réalité un champ plus large que la loi à réviser. Il en va par exemple de la recherche sur l'homme en général – domaine couvert par la loi Huriet et les directives communautaires – mais aussi de la définition du début et de la fin de la vie humaine, comme du statut de l'embryon et du fœtus. C'est aussi le cas des critères de répartition des ressources rares ou du lien entre matériau biologique et informations collectées ou stockées à cette occasion (cf. en particulier la question de la constitution de banques biologiques). De plus, de nouvelles perspectives comme le développement des neurosciences, mais aussi de nouveaux domaines techniques (nanotechnologies, xénogreffes, etc.) font émerger de nouvelles questions éthiques au moins aussi importantes que celles traitées jusqu'à présent par le législateur.

Au total, le travail du conseil d'orientation cherche à donner des éléments susceptibles de lever d'éventuelles imprécisions de la loi et de ses décrets d'application. Il se propose de rendre compte d'un questionnement éthique qui pourrait alimenter un débat. Il s'attache à informer sans *a priori* notamment sur la question de l'équilibre entre la liberté de la recherche scientifique, le respect de la personne et les attentes de l'opinion publique, équilibre socle des valeurs fondatrices du vivre-ensemble.

La réflexion éthique et la prudence peuvent se décliner différemment en fonction des opinions propres à chacun. La prudence demeure la tonalité dominante tant il est vrai que c'est à la démesure et non à l'audace que s'oppose la prudence.

La composition du conseil d'orientation a permis un travail approfondi fait d'une confrontation de convictions et d'expériences. S'il ne s'interdit pas d'émettre quelques suggestions (au vu de sa pratique depuis trois ans et en reprenant quelques-uns de ses avis), pour l'essentiel le conseil d'orientation ne s'estime pas légitime pour se situer sur le terrain juridique et encore moins pour donner des réponses avant que les débats n'aient eu lieu. A cela s'ajoute que les membres du conseil d'orientation n'ont pas nécessairement une réponse commune aux questionnements présentés dans ce texte. C'est pourquoi ce document emprunte volontiers une tournure interrogative, de manière à faire droit à la plus grande diversité de points de vue.

PLAN DU DOCUMENT.

A- GRANDS PRINCIPES ET MODALITES D'APPLICATION.

B- LECONS D'EXPERIENCE ET QUESTIONNEMENTS DE PRINCIPES.

I ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION.

I-1. La loi du 6 août 2004 quant à la définition et à la finalité de l'AMP.

I-2. Leçons d'expérience.

I-2-A. Faut-il déterminer un âge limite chez la femme (en dehors de la ménopause naturelle) et chez l'homme, pour la pratique de l'AMP ?

I-2-B. Questions portant sur l'amélioration simple du dispositif existant.

I-3. Questionnement de principes.

I-3-A. Questionnement relatif à l'accessibilité à l'AMP.

II DON DE GAMETES.

II-1. La loi du 6 août 2004 quant à la promotion du don de gamètes.

II-2. Leçons d'expérience.

II-3. Questionnement de principes.

III L'INFORMATION DE LA PARENTELE DANS LE CADRE D'UN CONSEIL EN GENETIQUE.

III-1. La loi du 6 août 2004.

III-2. Leçons d'expérience.

III-2-A. Questions concernant l'applicabilité de la loi.

III-2-B. Le conseil génétique et ses conseillers.

III-3. Questionnement de principes.

IV PRELEVEMENT MULTI-ORGANES ET DE TISSUS APRES UN DECES SUITE A UN ARRET CARDIAQUE.

V DIAGNOSTIC PRENATAL (DPN) ET DIAGNOSTIC PRE-IMPLANTATOIRE (DPI).

V-1. Leçons d'expérience.

V-1-A. Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

V-1-B. DPI-HLA.

V-1-C. DPI.

V-2. Questionnement de principes : DPN, IMG, DPI et formes héréditaires de cancers.

VI CONSERVATION DE SANG PLACENTAIRE A DES FINS AUTOLOGUES.

VII RECHERCHES SUR LES CELLULES SOUCHES ISSUES D'EMBRYONS SURNUMÉRAIRES.

VII-1. La loi du 6 août 2004.

VII-2. Leçons d'expérience.

VII-2-A. A propos de la comparaison des résultats obtenus sur les cellules souches adultes et sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

VII-2-B. A propos des conditions posées par la loi.

VII-2-C. A propos de la traçabilité des cellules différenciées dérivées des cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

VII-3. Questionnement de principes.

VII-3-A. Le questionnement symbolique.

VII-3-B. Questionnement sur le clonage non reproductif, aussi appelé clonage scientifique ou encore transfert nucléaire.

C. DES QUESTIONNEMENTS MAJEURS.

I LE STATUT DU CORPS HUMAIN.

I-1. Le don.

I-1-A. Le don d'organes et de tissus.

I-1-B. Le don d'organes entre vivants.

I-1-C. Le don de gamètes.

I-2. La gratuité.

I-2-A. La gratuité du don d'organes.

I-2-B. La gratuité du don de gamètes.

I-3. L'anonymat du don.

I-3-A. L'anonymat du don d'organes.

I-3-B. L'anonymat du don de gamètes.

I-4. Un questionnement relatif à la gestation pour autrui.

I-5. Indisponibilité et prélèvements post-mortem (les différents statuts de l'autopsie).

I-6. La non-commercialisation du corps humain et des éléments du corps humain.

II LA QUESTION DU CONSENTEMENT.

III LE QUESTIONNEMENT NE DE LA RARETE DES RESSOURCES DISPONIBLES.

IV UNE LIBERTE LIMITEE PAR DES CONDITIONS, OU BIEN UN « INTERDIT », SUSCEPTIBLE D'EXCEPTIONS ?

IV-1. La construction emblématique des dispositions concernant la recherche sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

V COMMENT FONDER UNE LOI DE BIOETHIQUE ?

VI QUESTIONS QUE SOULEVE L'EXISTENCE D'UNE LEGISLATION FRANCAISE DANS UN CHAMP OUVERT MONDIALEMENT D'ELABORATION DE NORMES.

D- LE ROLE D'UNE AGENCE.

A – GRANDS PRINCIPES ET MODALITES D'APPLICATION.

Comme toute loi, la loi de bioéthique essaie de répondre à la fois à un objectif normatif et à un objectif d'applicabilité.

La loi de bioéthique vise à favoriser le progrès médical et scientifique tout en garantissant le respect de grands principes éthiques. Concernant ces principes, la loi réaffirme notamment, l'indisponibilité du corps humain, l'interdiction de l'utilisation des connaissances scientifiques à des fins eugéniques, le primat du consentement des personnes, la sauvegarde de la dignité et de la protection de la personne, le respect de sa liberté individuelle et de son autonomie, la protection de la famille et de l'enfant, la protection de la santé de la personne.

Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a naturellement inscrit ses propres réflexions dans le cadre des principes éthiques affirmés par la loi de bioéthique et l'ensemble du corpus législatif français³. Il appartiendra à d'autres instances de se prononcer sur le réexamen ou non de ces principes.

Surgit un questionnement premier : quand on parle de grands principes imagine-t-on qu'ils soient révisables tous les cinq ans ? Seraient-ils alors de grands principes ?

N'y a-t-il pas lieu toutefois de distinguer clairement le réexamen de la loi et de ses principes d'un côté, et de l'autre la révision des conditions nécessaires à leur application ?

La loi, et plus encore la pratique depuis trois ans, ont conforté la nécessité d'une Agence, en interface avec les ministères de la santé et de la recherche, compétente pour évaluer et suivre les activités autorisées, et tenue de rendre compte de ses décisions.

Par exemple, les dispositions de la loi ont installé l'Agence de la biomédecine en responsabilité de garantir que les travaux de recherche en embryologie portent bien sur des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental, et qu'ils ouvrent des possibilités de progrès thérapeutiques majeurs, alors qu'il n'existe pas d'alternatives d'efficacité comparable.

Dès lors, le conseil d'orientation, du fait de sa mission propre d'avis préalables aux décisions prises, s'est trouvé être la seule instance nationale de questionnement éthique à devoir se confronter aux modalités d'application de la loi de bioéthique. Il est en effet appelé à formuler des avis en amont de décisions prises par la direction de l'Agence de la biomédecine, lorsque la loi prévoit le respect de conditions préalables à une autorisation d'activité. Il est également sollicité pour exprimer des avis lorsque l'application des dispositions législatives et réglementaires méritent d'être explicitées au vu de questions surgies de la pratique des équipes médicales et soignantes.

C'est pourquoi il est apparu utile aux membres du conseil d'orientation, au moment où le mandat de l'actuel conseil d'orientation vient à échéance, de transmettre aux instances en charge de préparer la révision de la loi de bioéthique, un ensemble de leçons d'expérience tout en contribuant à identifier quelques questionnements sur les principes.

³ Au plan international, un certain consensus s'est fait jour à travers la Déclaration de l'UNESCO de 2005 et l'élaboration de différents protocoles à la Convention d'Oviedo, sans que l'on puisse toutefois encore être sûr qu'un socle normatif puisse un jour s'imposer dans l'ensemble du monde compte tenu de divergences concernant les grands principes eux-mêmes.

B- LECONS D'EXPERIENCE ET QUESTIONNEMENTS DE PRINCIPES.

I- ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION (AMP).

La loi du 6 août 2004 détermine le régime d'organisation des activités d'assistance médicale à la procréation et de don de gamètes pour une période de 5 ans.

I-1. La loi du 6 août 2004 quant à la définition et à la finalité de l'AMP.

L'AMP s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine. La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'AMP, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.

L'AMP est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple. Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement à l'implantation des embryons dans l'utérus ou à l'insémination.

Il est impossible de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de séparation du couple ou de décès d'un de ses membres.

Un embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les objectifs d'une AMP. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

En vue de la réalisation ultérieure d'une AMP, toute personne, lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'altérer sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de tissu germinale, avec son consentement et, le cas échéant, celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur lorsque l'intéressé mineur ou majeur fait l'objet d'une mesure de tutelle.

Seuls les centres autorisés peuvent conserver des embryons en vue de leur accueil et mettre en œuvre celui-ci.

Le consentement d'un couple à l'accueil de l'embryon par un couple tiers doit être confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois. Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.

I-2. Leçons d'expérience.

I-2-A. Faut-il déterminer un âge limite chez la femme (en dehors de la ménopause naturelle) et chez l'homme pour la pratique de l'AMP ?

Le conseil d'orientation, dans ses travaux, a pris en compte le difficile débat concernant d'éventuels refus « normatifs » à l'AMP au regard de certaines indications.

L'âge moyen de la ménopause est de 49 ans, et l'âge limite de remboursement par la sécurité sociale des actes d'AMP est de 43 ans. On sait qu'au-delà de 42 ans, les taux de grossesse s'effondrent (sans être nuls) et que les taux de complications obstétricales et générales augmentent. La plupart des équipes médicales ne prennent pas en charge un couple dont l'homme a dépassé 60 ans. Les CECOS ont depuis longtemps limité l'âge des donneurs anonymes à 45 ans, et de nombreuses études montrent désormais l'impact de l'âge paternel sur la descendance (anomalies chromosomiques, mutations géniques spontanées), et cela parfois dès 40 ans. De plus, l'âge élevé du père peut avoir un impact psychologique et social important sur l'enfant⁴.

Au total, rares sont les équipes médicales qui n'ont pas *de facto* fixé un seuil. Mais la limite d'âge se voit de fait susceptible d'appréciations différentes d'une équipe médicale à l'autre, créant ainsi des inégalités d'accès pour les couples.

Pour certains points de vue, une limite d'âge mériterait en conséquence d'être précisée par la loi afin d'éliminer toute discrimination et inégalité.

Le conseil d'orientation a clairement opté, dans un avis en 2006, pour ne pas retenir de limite normative d'âge.

D'une part, il est apparu aux membres du conseil qu'une telle limite ne ferait pas suffisamment droit aux différences clinico-biologiques pouvant exister entre les personnes. D'autre part et plus encore, le conseil a estimé, quel que soit le for intérieur de chacun de ses membres quant à une sagesse de vie, qu'il s'arrogerait un pouvoir exorbitant en érigeant une norme d'âge pour être parent ou une norme quant à la différence d'âge maximale entre les membres d'un couple.

De même, les membres du conseil d'orientation ont estimé difficile d'édicter des règles *a priori* permettant aux équipes pluridisciplinaires de différer la mise en œuvre de l'AMP, soulignant pour certains d'entre eux les risques d'une intrusion excessive dans les choix de couple.

Au total, le conseil d'orientation a estimé que la discussion des indications autant que la décision de mise en œuvre de l'AMP renvoient au seul discernement que permet le colloque singulier, sachant que le clinicien et l'équipe médicale sont tenus de respecter des règles de bonne pratique⁵. A ce titre, le conseil d'orientation a souligné le bénéfice d'une pluridisciplinarité élargie à d'autres disciplines, notamment psychiatrique ou psychologique.

⁴ Dans le rapport sur l'adoption confié à Jean-Marie Colombani (2008), la mission se prononce pour un écart d'âge de 45 ans entre l'âge de l'adoptant ou du plus jeune des parents dans le cas d'un couple. Les Suédois envisagent aujourd'hui de ramener à 42 ans l'âge maximum des parents adoptants (actuellement de 45 ans). Rapport disponible sur le site <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/084000162/0000.pdf>

⁵ Le conseil d'orientation a rappelé que « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. » (art R. 4127-8 du Code de la Santé publique). Le conseil d'orientation a rappelé de même que l'assistance médicale à la procréation « ne peut être mise en œuvre par le médecin lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître » (art L. 2141-10 du Code de la Santé publique).

I-2-B. Questions portant sur l'amélioration simple du dispositif existant.

En cas d'accueil d'embryons, le juge, parallèlement à ce qui existe pour l'adoption, peut diligenter une enquête sociale pour s'assurer des conditions d'accueil du couple receveur sur les plans familial, éducatif et psychologique. Si cette enquête peut être demandée dans le cadre de l'accueil d'embryons, pourquoi ne le serait-elle pas dans d'autres cas d'AMP (don de sperme, d'ovocytes ou même AMP intra-conjugale) ? L'équipe médicale a-t-elle compétence pour opposer, seule, une objection d'ordre social, familial ? Plus largement, le principe même d'une enquête sociale est-il recevable ?

La consultation avec un psychiatre ou un psychologue n'est pas obligatoire dans le cadre de l'accueil d'embryons (comme dans celui du don de gamètes), la loi indiquant toutefois que le praticien agréé s'assure que le couple ait pu avoir accès à un médecin qualifié en psychiatrie ou à un psychologue. Ne faudrait-il pas rendre obligatoire cette consultation en cas de don d'embryons ou de gamètes, pour le couple donneur comme pour le couple d'accueil ou le donneur de gamètes, ce qui permettrait de mieux cerner les raisons et conditions du don⁶ ?

I-3. Questionnement de principes.

I-3-A. Questionnement relatif à l'accessibilité à l'AMP.

L'AMP renvoie à la sphère de l'intime comme à ce qu'une société humaine dit d'elle-même et de ses enfants, et elle est vouée à le rester durablement. C'est pourquoi le conseil d'orientation a cherché à identifier quelques questionnements de principes.

Un premier débat mérite d'être rappelé entre ceux qui rejettent les dispositions législatives actuelles, au motif que l'AMP sépare la procréation de l'acte conjugal, et le législateur de 2004, faisant référence à l'assistance médicale à la procréation plutôt qu'à la procréation médicalement assistée. Ce remaniement terminologique visait à préciser que la médecine doit aider la naissance d'enfants de couples infertiles sans s'ingérer dans le processus d'apparition de la vie⁷. On peut aussi rappeler qu'à côté de l'assistance médicale à la procréation il y a l'assistance judiciaire à la procréation, notamment en matière de filiation.

Les questions qui s'étaient posées en amont des deux législations précédentes n'ont rien perdu de leur actualité. Le conseil estime qu'au moins trois d'entre elles demeurent incontournables :

- faut-il prendre en charge des infertilités « médicalement non pathologiques », comme cela est le cas pour des femmes dont l'âge seul est à l'origine de l'infertilité (ménopause)⁸ ? La pratique médicale ne cherche-t-elle pas toujours à repousser les limites naturelles ? Doit-on

⁶ L'expérience montre que la demande est très bien reçue par le couple donneur s'il s'agit d'un couple déjà satisfait dans son projet parental. 10% des couples donneurs s'étant séparés, la question de leur imposer une consultation psychiatrique ou psychologique devient toutefois moins acceptable pour un certain nombre d'entre eux.

⁷ Chaque année en France, plus de 6000 enfants naissent après AMP sur un total de plus de 700 000 naissances. Un couple sur 6 consulte pour des problèmes d'infertilité, définie comme l'absence de grossesse après deux ans de rapports sexuels réguliers sans contraception. Cependant, malgré les progrès constants des techniques de procréation, 4 à 7% des couples dont la femme est en âge de procréer, resteront infertiles définitivement (stériles). De nombreuses critiques apparaissent : pratiques trop encadrées par la loi, trop restreintes pour les couples, trop limitées dans les centres d'AMP ; taux d'échecs trop importants en France ; inégalités financières entre les couples ; « tourisme procréatif » ; etc.

⁸ L'âge moyen de la première maternité est de 30 ans selon un rapport de l'INSEE de janvier 2008. Cette situation n'est pas sans poser des problèmes de procréation quand on sait qu'il existe 25% de chance de conception par cycle à 25 ans, 12% à 35 ans et 6% à 42 ans (avec dans ce cas 50% de fausses-couches spontanées). Actuellement, l'infertilité qui en découle ne peut pas justifier l'AMP.

envisager une conservation de tissu ovarien ou d'ovaires (ou d'ovocytes lorsque leur congélation sera efficace) dans le but de l'utiliser au-delà de l'âge de la ménopause ? Peut-on réaliser une conservation ovarienne (ou d'ovocytes lorsque leur congélation sera efficace) lorsqu'il existe des antécédents familiaux de ménopause précoce ? A un stade encore expérimental, est-il légitime de poursuivre une politique de préservation de la fertilité par cryoconservation de tissu ovarien ? Doit-on substituer la limite liée à l'âge des cellules germinales à la limite liée à l'âge de la mère ? Ou, au contraire, la médecine doit-elle s'incliner ici devant une loi naturelle qui la dépasse ?

- faut-il autoriser la prise en charge en AMP des infertilités sans cause médicale ? Ce serait ainsi s'éloigner de l'infertilité pour raisons médicales, au profit dès lors d'une notion de parenté sociale ou légale comme cela est déjà possible en France en cas d'adoption.
- faut-il limiter l'AMP aux seuls établissements publics ou privés à but non lucratif ? Faut-il étendre les autorisations de centre d'accueil d'embryons aux établissements de santé privés à but lucratif, qui seraient alors soumis aux mêmes règles que les autres établissements autorisés⁹ ? L'interdiction actuelle est-elle liée à une différence de nature entre cette activité médicale et la plupart des autres, du fait du questionnement éthique que soulève cette activité ?

Un autre questionnement apparaît dans les cas où l'un des membres du couple est décédé : faut-il autoriser l'accès à l'AMP aux femmes veuves avec les gamètes de son conjoint défunt (IIU-C post-mortem) ou les embryons issus du couple (transfert post-mortem des embryons congelés)¹⁰ ?

Ces deux situations doivent être distinguées, car il s'agit dans le premier cas de gamètes, dans le second d'embryons.

En cas d'insémination *post-mortem*, il s'agit d'utiliser du sperme conservé d'un homme défunt qui n'aurait pas forcément donné son accord à ce geste s'il était vivant au moment de l'insémination (son consentement avait été donné au moment du recueil de sperme). L'acte volontaire qu'est le don du sperme doit-il prévaloir sur toute autre considération, et dans ce cas le décès conduire à la destruction des paillettes de sperme conservées ? Comment sont pris en compte d'autres fondements, anthropologiques notamment, au refus ?

En cas de transfert d'embryons post-mortem, le consentement du conjoint (acte volontaire de donner son sperme) a été obtenu au moment de la réalisation de la FIV/ICSI – dont le but est l'obtention d'embryons et leurs transferts – mais ne peut pas être, par définition, confirmé au moment du geste médical. Le transfert d'embryons n'est donc pas possible, et une femme veuve ayant des embryons congelés ne peut que les laisser détruire, ou les donner en vue de recherches, ou les donner à un autre couple (accueil d'embryons), mais non les adopter alors qu'elle pourrait adopter l'enfant d'un autre.

Dès lors, doit-on réviser ces dispositions en reconnaissant au consentement du conjoint lors de toute tentative de FIV/ICSI la possibilité d'un accord pour quatre possibilités (destruction, don

⁹ Conserver un embryon ou le transférer relèvent des mêmes compétences que cet embryon soit accueilli par ses géniteurs ou par un couple tiers stérile. En revanche, déplacer les embryons d'un centre à un autre disperse les responsabilités. Ne serait-il pas plus simple et sûr qu'un registre national recense avec précision les embryons donnés, à une échelle nationale (vu le nombre) et pourquoi pas de confier à l'Agence de la biomédecine la tenue d'un tel registre ?

¹⁰ Avant toute loi de bioéthique, le TGI de Créteil (1984) avait ordonné au CECOS la remise à une veuve du sperme conservé de son mari, alors que face à une même demande le TGI de Toulouse y avait opposé un refus de principe. De même, un arrêt du 9 janvier 1996 de la 1^{ère} chambre civile de la Cour de Cassation a fondé son refus de réimplantation d'un embryon fécondé *in vitro* après le décès du mari, sur le fait que « l'assistance médicale à la procréation ne pouvait avoir pour but légitime que de donner naissance à un enfant au sein d'une famille constituée », ce qui excluait le cas d'un couple dissous par la mort du mari. Certains pays européens comme la Grèce, le Portugal et la Hongrie autorisent l'AMP *post-mortem*.

pour la recherche, don pour un autre couple, transfert post-mortem)¹¹? La mère biologique d'un embryon pourrait-elle l'accueillir en cas de décès de son conjoint ? Faut-il y adjoindre une condition de délai limite de réflexion ? Ou au contraire faut-il maintenir les dispositions actuelles ?

En cas de refus de l'un des deux membres du couple, les embryons ne peuvent faire l'objet d'un accueil. En cas de décès d'un des deux membres du couple, le conjoint survivant peut consentir à l'accueil de ses embryons par un autre couple. Ne faudrait-il pas considérer qu'en cas d'absence de toute manifestation de l'un des deux membres du couple, alors qu'il a été consulté à plusieurs reprises, cela vaut abandon des embryons, conduisant à la possibilité d'un accueil d'embryon après consentement unique de l'autre conjoint ?

La demande parentale d'un couple en âge de procréer, marié ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans, doit-elle rester la seule condition stricte et absolue d'accessibilité à l'AMP¹² ?

Qui doit, qui peut, vérifier réellement cette condition ? Cette exigence est-elle arbitraire ou veut-elle marquer également une reconnaissance symbolique de la valeur sociale du mariage ou d'une durée de vie commune comme élément de stabilité du couple ?

Plus largement, faut-il autoriser l'accès à l'AMP aux femmes seules et si oui, pour quelle technique ? Insémination intra-utérine avec sperme de donneur (IIU-D), FIV-D, accueil d'embryon¹³ ?

Faut-il permettre l'accès à l'AMP à des couples homosexuels féminin et si oui, pour quelle technique ?

Le conseil d'orientation dans sa pratique n'a pas eu à se confronter à ces questions. De plus ce type de questions relève d'un cadre plus général concernant la(les) famille(s) et sa(leur) définition.

La loi s'inscrivant dans la perspective de garantir à l'enfant une structure stable pour sa vie et son éducation, ce type de questionnements engage la définition de la parenté.

¹¹ Dans la première version de la loi de bioéthique de 2004 issue du Conseil d'Etat, le transfert post-mortem des embryons avait été proposé dans l'année qui suivait le décès, après un délai de réflexion de la femme de 3 mois, et pour l'obtention d'un seul enfant. Cette disposition avait été ensuite supprimée du texte de loi définitif.

¹² La loi de 2004 a précisé les situations mettant obstacle à l'insémination intra-utérine ou au transfert d'embryons : dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps, cessation de communauté de vie, révocation par écrit du consentement de l'homme ou de la femme.

¹³ Certains pays comme la Grèce, le Portugal, l'Espagne, Les Pays-Bas, la Belgique, la Grande-Bretagne ou la Hongrie autorisent l'AMP chez des femmes célibataires. Cette question n'est pas négligeable dans la mesure où la Cour Européenne des Droits de l'Homme est intervenue le 22 janvier 2008 en invoquant la discrimination pour une femme homosexuelle française qui n'avait pas pu adopter d'enfant. Elle a condamné la France pour violation de l'article 14 (interdiction de la discrimination), ce qui ouvre la voie de l'homoparentalité.

Dans son avis n° 90 du 24 novembre 2005 « Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation », le CCNE n'avait pas pris position sur la distinction « homoparentalité/monoparentalité » en indiquant à propos de cette dernière : « *La société en effet se considère comme protectrice des intérêts de l'enfant et exige un certain nombre de garanties d'ordre moral, économique et social. Réserve d'abord aux couples mariés, ou à l'intérieur d'un couple marié à celui des époux désireux d'établir un lien fort avec les enfants de son conjoint lorsqu'ils n'ont plus de filiation établie avec l'autre parent, l'adoption à été ouverte à des personnes seules, afin de permettre à un plus grand nombre d'enfants de trouver un foyer d'accueil fut-il monoparental. Cet accès de personne seule à l'adoption a, de fait, entrouvert la porte à l'homoparentalité dans la mesure où l'orientation sexuelle d'une personne ne saurait être prise en compte pour évaluer sa capacité à prendre en charge le devenir d'un enfant. Aujourd'hui la question de l'adoption par une personne seule reste en débat au moment où monte une revendication forte d'ouvrir l'adoption aux couples non mariés, qui, selon la loi actuelle en France ne peuvent adopter en couple. La demande des couples homosexuels, concubins ou pacésés s'inscrit dans cette revendication* ». Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis090.pdf>

En outre, si la « norme » de la parenté n'était plus le couple hétérosexuel, l'autorisation de diverses formes d'AMP se poserait en termes différents. Le questionnement dépasse sur ce point le cadre d'une révision *stricto sensu* de la loi de bioéthique.

II- DON DE GAMETES.

II-1. La loi du 6 août 2004 quant à la promotion du don de gamètes.

L'assistance médicale à la procréation avec un tiers donneur peut être mise en œuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'AMP au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé y renonce.

Dans ce cadre, l'Agence de la biomédecine a pour mission de promouvoir le don de gamètes, sachant qu'en France, 92% des motivations des donneuses d'ovocytes sont d'ordre relationnel, c'est-à-dire qu'elles connaissent dans leur entourage une personne devant avoir recours au don d'ovocytes. Les donneuses font de fait un don au profit de couples inconnus, mais dans le cadre d'un accompagnement de personnes qu'elles connaissent.

II-2. Leçons d'expérience.

Appelé à se prononcer sur l'opportunité et les modalités d'une « promotion » du don d'ovocytes, le conseil d'orientation a souligné en 2007 sa conviction de principe en faveur d'une communication conçue et vécue comme une information et non comme une « promotion » au sens classique du terme, laquelle reviendrait à viser l'augmentation directe du nombre de donneuses d'ovocytes.

Il a semblé au conseil d'orientation que la « promotion du don » retenue par la loi de bioéthique doit porter en priorité sur la reconnaissance et la valorisation de l'activité d'AMP. Tout en veillant à garantir la meilleure information possible des femmes et des couples concernés par le don d'ovocytes, comme des cliniciens et des équipes médicales plus directement engagées, la communication doit s'attacher autant au contenu du message véhiculé qu'aux différents « récepteurs » possibles. L'information sur les risques à court et long terme de la stimulation ovarienne renvoie à la nécessité de documents édités pour toutes les techniques utilisées en AMP¹⁴.

Pour autant, le conseil d'orientation a observé la difficulté de la mission fixée par la loi sur ce sujet à l'Agence de la biomédecine.

En particulier, il a eu à rencontrer les interrogations suivantes :

- jusqu'où est-il éthiquement acceptable de solliciter des donneuses, là où ce prélèvement impose des contraintes et d'éventuels risques pour leur santé ?

¹⁴ Par exemple, la stimulation ovarienne peut générer des complications chez la femme (hyperstimulation ovarienne et grossesses multiples). Ainsi, 44% des grossesses gémellaires en France sont issues de la stimulation ovarienne, contre 16% pour l'insémination intra-utérine (IIU) et 40% pour la fécondation in-vitro +/- micro injection intra-cytoplasmique des spermatozoïdes (FIV/ICSI).

- faut-il dès lors intégrer la stimulation ovarienne comme technique d'AMP soumise à arrêté et avis ?
- ou au contraire, faut-il seulement l'encadrer par des recommandations de bonnes pratiques ?

A ce stade, la conviction des membres du conseil d'orientation est qu'il serait déraisonnable de vouloir transposer sans précaution au domaine de l'AMP ce qui vaut dans le domaine des transplantations, où l'orientation est largement partagée de promouvoir le don d'organes, et où toute campagne d'information est désormais une pratique ordinaire. Pour autant, des questions pratiques se posent :

- faut-il et comment organiser une journée annuelle du don de gamètes ?
- faut-il tenter d'augmenter les donneuses non relationnelles par des mesures incitatives (réduction d'impôts par exemple) ? Quelle serait alors la différence avec une rémunération directe ?
- faut-il prévoir une reconnaissance de la société vis-à-vis du donneur (se) ?

L'augmentation souhaitée du nombre de donneuses d'ovocytes passe par une organisation en moyens humains et matériels des centres d'AMP, permettant l'accueil et la prise en charge de celles-ci.

Dès lors :

- faut-il rendre plus performants les centres d'AMP en ajustant les moyens financiers, techniques et humains à des objectifs plus nettement affichés d'amélioration de leurs pratiques et d'évaluation rigoureuse ?
- les moyens financiers et humains pour les centres d'AMP doivent-ils être spécifiquement fixés en dehors des règles de tarification à l'activité dans les hôpitaux publics ?
- faut-il prévoir le financement des équipes recueillant les dons de gamètes, par un forfait basé sur le nombre de dons réalisés, avec une technique financière analogue à celle retenue pour l'activité de prélèvements d'organes ?
- l'accès d'établissements privés à but lucratif à certaines techniques (dons de gamètes, « accueil d'embryons ») doit-il être ouvert, sous réserve de mêmes conditions de suivi et de contrôle que dans les structures publiques¹⁵ ?
- faut-il s'assurer d'une prise en charge par l'Assurance maladie de tous les actes liés à l'AMP (en particulier pour la donneuse d'ovocytes) ?

II-3. Questionnement de principes.

Un questionnement de principes mérite également d'être conduit :

- peut-on autoriser une personne n'ayant pas eu d'enfant à donner ses gamètes¹⁶? Initialement la loi de 1994 avait prévu que le(la) donneur(se) ferait partie d'un couple ayant procréé. La loi de 2004 a supprimé la notion de couple mais a gardé la notion de procréation antérieure. Ce questionnement est-il de même nature si la personne est une femme ou un homme ?

¹⁵ Les organismes privés à but non lucratif au même titre que les établissements publics de santé sont autorisés à la pratique du don de gamètes. Ce type de structures ne figure pas dans le texte de 2004 pour l'accueil d'embryons, alors qu'aucun rapport ni débat parlementaire n'envisage d'exclure cette catégorie d'établissements.

¹⁶ Certains spécialistes soulignent, par exemple, l'intérêt de pouvoir obtenir des ovocytes provenant de femmes jeunes qui n'auraient pas forcément eu d'enfant (âge de la 1^{ère} maternité en France : 30 ans) dans la mesure où ceux-ci seraient plus nombreux et de meilleure qualité.

- faut-il généraliser le partage d'ovocytes lors d'une ponction folliculaire intra-couple ou inciter au don d'ovocytes avant la prise en charge d'un couple en AMP pour un 2^{ème} ou un 3^{ème} enfant¹⁷ ?
- faut-il prévoir une autorisation d'accueil en cas de don de gamètes ? A la différence du don d'embryons, le couple receveur de gamètes n'est soumis à aucune condition particulière si ce n'est celle du Code de la Santé Publique qui impose un consentement des deux membres du couple. Faudrait-il prévoir une autorisation d'accueil, comme cela existe dans le cadre du don d'embryons, délivrée par le juge qui vérifierait les conditions d'accueil du couple receveur sur le plan familial, éducatif et psychologique ?
- faut-il autoriser le double don de gamètes ? Dans un pays comme la France où l'accueil d'embryons est autorisé mais difficile à mettre en œuvre, quelles raisons seraient susceptibles d'interdire le recours à un double don de gamètes ? Il est entendu que l'embryon issu de ce double don ne pourrait être transféré que dans l'utérus de la femme du couple demandeur. En même temps, dans un pays connaissant une pénurie de don d'ovocytes, est-il logique de faire appel à des ovocytes pour répondre à des doubles stérilités ? En effet le nombre d'embryons surnuméraires donnés en vue de l'accueil répond numériquement à la demande.

III- L'INFORMATION DE LA PARENTELE DANS LE CADRE D'UN CONSEIL EN GENETIQUE.

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne n'est pas un diagnostic classique. Il touche au patrimoine génétique de toute une famille. Il peut concerner, outre l'intéressé, un descendant, des parents, un conjoint, des enfants à naître. Il vaut pour le présent et peut concerner une part de l'avenir. Les affections qu'il révèle, quelquefois très graves, peuvent ou non être traitées. C'est précisément l'une des missions essentielles des conseils génétiques que de préserver de ces affections ou tout au moins d'informer lorsqu'un moyen préventif ou thérapeutique est envisageable. Pour ces motifs, aux spécificités de ce diagnostic pour la personne directement concernée, s'ajoute une autre question, celle du droit d'autres personnes, membres de la famille d'être informées de ce diagnostic.

III-1. La loi du 6 août 2004.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, les dits membres de la famille de l'existence d'une information médicale

¹⁷ En sachant que le couple perdra des chances de grossesse dans son nouveau projet parental.

à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues par la loi ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

A noter qu'au jour de la rédaction du présent document, ce décret n'est pas publié, preuve d'une réelle difficulté de mise en oeuvre. La loi ne s'applique donc pas.

III-2. Leçons d'expérience.

III-2-A. Questions concernant l'applicabilité de la loi.

Interrogé, dans le cadre d'un projet de décret, sur les dispositions pratiques à prendre, le conseil d'orientation s'est exprimé dans un avis en 2007, précisant que ce dernier ne concernait que les maladies génétiques graves présentes ou susceptibles d'être présentes chez des personnes déjà nées, et n'abordait pas la question de l'éventuelle information de la parentèle pour des mesures de prévention, par le DPN ou le DPI.

Le conseil d'orientation a tenu à rappeler que l'accent a toujours été mis dans nos règles déontologiques sur l'importance de préserver absolument le secret médical. La nécessité de ne pas ruiner la confiance du malade dans son médecin est en effet un élément dominant. Il est indispensable que la relation entre la personne qui consulte le médecin généticien et celui-ci ne soit pas entachée du moindre risque de rupture de confiance. S'il en était autrement, des personnes incertaines sur leur situation génétique pourraient hésiter à consulter le spécialiste. La conséquence en est le nécessaire respect du secret par le médecin.

In fine lorsqu'un résultat de l'examen des caractéristiques génétiques peut concerner les membres de la famille du patient, l'expérience des médecins généticiens montre que différentes réactions sont possibles :

- la personne concernée souhaite informer elle-même et directement les membres de sa famille,
- elle peut vouloir informer elle-même les membres de sa famille, mais avec l'aide de son médecin généticien,
- elle peut vouloir choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial, procédure pour l'application de laquelle le conseil d'orientation a été appelé à donner un avis,
- elle peut aussi vouloir ne rien dire, refuser toute information aux membres de sa famille et rejeter toute aide proposée. Dans ce cas, ainsi qu'il a été rappelé plus haut, la loi précise que « *le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre* »¹⁸,

¹⁸ Cet alinéa vise précisément le recours à la procédure de l'information médicale familiale par l'Agence de la biomédecine.

- sans oublier qu'elle peut tout autant ne pas vouloir être informée elle-même du diagnostic la concernant et concernant les membres de sa famille. C'est son droit le plus formel. Certes l'article L 1111-2 du code de la santé publique indique que « *la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission* ». Mais dans le cas présent, le danger encouru par les membres de la famille (évoqué par l'expression « risque de transmission ») ne saurait être assimilé à un risque de contagion puisqu'il s'agit de transmission génétique et non de transmission infectieuse.

Le conseil d'orientation souligne que le troisième cas de figure – la personne demande à bénéficier de l'information médicale à caractère familial – n'a pas pour conséquence de délier le médecin consulté de son devoir strict de respect du secret médical, puisque l'information est transmise par un médecin sans lien avec la personne et à sa demande expresse.

Après examen attentif et échanges approfondis, le conseil d'orientation a estimé particulièrement compliquée voire inadaptée la procédure actuellement prévue par le Législateur¹⁹, dont il faut rappeler qu'elle n'est pas en application faute de publication du décret, la rédaction se heurtant aux difficultés de mise en oeuvre des orientations législatives. En tout état de cause, si d'aventure les dispositions législatives devaient demeurer en l'état, le conseil d'orientation entend souligner l'exigence d'humanisme et de qualité relationnelle en contrepartie de la lourdeur de la procédure qui sera retenue.

Un certain nombre de questions devrait être débattu sur cette disposition législative dans le cadre de la révision de la Loi de Bioéthique :

- *Définition des anomalies génétiques concernées :*

Faut-il que soit établie une liste et par qui ?

Ou faut-il laisser au généticien l'appréciation de décider si la maladie diagnostiquée rentre dans le cadre de la loi ?

Le médecin doit-il, dans le cas du risque de transmission à l'enfant, recueillir obligatoirement l'avis du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ?

- *A propos de la levée du secret médical :*

Dans ce contexte précis, le secret professionnel du généticien peut-il être levé à son initiative avec l'accord du patient ?

Doit-il recevoir l'accord préalable d'instances de réflexion éthique locales ?

Ou doit-il recevoir l'accord d'un comité *ad hoc* non plus local mais national, assurant ainsi une concordance des réponses ?

L'Agence de la biomédecine doit-elle être impliquée ? Si oui, à quel degré et sous quelle forme ?

- *A propos de la responsabilité :*

Quelle est la responsabilité du médecin vis-à-vis de la parentèle ?

Qui est responsable des personnes à prévenir ?

Faut-il exclure de façon explicite cette responsabilité du champ des délégations du médecin généticien au conseiller en génétique ?

S'il y a intervention de l'Agence de la biomédecine, quelles informations doivent lui être transmises et quelle est sa responsabilité ?

¹⁹ Pour une discussion approfondie des termes de ces dilemmes, se reporter à l'avis du conseil d'orientation.

Faut-il laisser la liberté des procédures aux médecins qui informeront la parentèle ?
Leur discernement doit-il s'exercer à la lumière d'un guide de bonnes pratiques ?

III-2-B. Le conseil génétique et ses conseillers²⁰.

Depuis la loi de bioéthique de 1994, notre pays a pris l'option d'accompagner d'un conseil génétique le recours à un test génétique. Ce conseil génétique s'inscrit dans un cadre exclusivement médical, protégeant la personne de toute autre utilisation de ses caractéristiques génétiques par quiconque. Le dispositif est complexe par la multiplicité de ses formes, des personnes concernées, des enjeux d'ordre médical, familial et social.

La pénurie de moyens en conseil génétique n'est certes pas récente mais son aggravation au regard des besoins atteint un niveau d'alerte qui pourrait remettre en cause ce parti pris. C'est un vrai débat à l'heure où le monde de l'assurance et, à un moindre degré, celui du travail se font de plus en plus pressants, ne serait-ce que pour récupérer ces données médicales pour d'autres finalités.

Le conseiller en génétique est un nouvel acteur susceptible de venir en aide aux praticiens. Ses compétences et ses missions sont fixées par décret ministériel (n°1429) du 3 octobre 2007 : « *Il exerce sur prescription médicale sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique et par délégation de celui-ci (...). Il a un exercice salarié au sein d'une équipe pluridisciplinaire dans un établissement de santé, notamment au sein des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.* »

La difficulté, fonction de la formation initiale du conseiller qualifié, est de déterminer son champ de délégation. Même si le décret prévoit qu'il puisse demander « *au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il s'estime insuffisamment éclairé* », une telle appréciation peut se révéler difficile :

- la prescription médicale faite au conseiller en génétique peut-elle provenir d'un médecin qui n'est pas généticien, qu'il appartienne ou non à un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ?
- de même, se pose au regard de la loi, la délégation à un non médecin du recueil du consentement exprès à un test génétique ou du rendu d'un résultat ?
- le libre choix du patient de recourir à un médecin généticien plutôt qu'à un conseiller en génétique peut-il être maintenu au sein d'une équipe pluridisciplinaire ?
- plus largement, comment gérer le risque que représentent pour les Droits de l'Homme les tests génétiques, notamment du fait de leur disponibilité sur Internet ?

Le champ de délégation donné par le médecin généticien au conseiller en génétique soulève un problème de responsabilité médicale justifiant une validation du niveau interventionnel du

²⁰ Le conseil génétique relève avant tout de médecins généticiens. Ces médecins, cliniciens et biologistes qualifiés en conseil génétique, en sont les premiers garants du fait de l'importance de la culture médicale qu'exige la diversité des pathologies rencontrées et de l'expérience clinico-biologique construite au fil d'une connaissance sans cesse évolutive. A titre d'exemple, aucune autre compétence ne peut leur être substituée pour identifier une mutation qui évolue à travers les générations et pour définir les stratégies préventives voire curatives à envisager.

Le conseil génétique à la charge du médecin généticien comprend la consultation médicale, l'enquête génétique familiale, la prescription d'investigations après information et consentement du patient et parfois de la parentèle concernée, l'information du patient, éventuellement de sa parentèle ainsi que du médecin traitant, sur l'interprétation du résultat issu des trois étapes précédentes, et enfin la stratégie préventive et/ou curative et son suivi.

Le conseil génétique couvre tous les âges de la vie : la période préconceptionnelle, la période prénatale, l'enfant, l'adulte. A ce conseil génétique effectué par un médecin généticien, peuvent se greffer d'autres acteurs selon le cas de figure, le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, le conseiller en génétique.

conseiller en génétique notamment par l'Agence de la biomédecine (guide de bonnes pratiques – validation de protocoles spécifiques – procédures de veille et de vigilance).

III-3. Questionnement de principes.

Lors du vote de la loi de bioéthique, le législateur n'a pas retenu la proposition de certains parlementaires de permettre au généticien d'informer la parentèle du malade – même en cas de refus de sa part – dans le cas de maladie génétique grave à risque vital à court terme pouvant être supprimé ou corrigé par un traitement médical simple.

Si le point de vue du législateur devait évoluer, la question porterait sur le bien fondé de la délivrance par le médecin à des tiers d'une information génétique propre à la personne qui l'a consulté et sur les conditions précises d'une telle information, de telle sorte qu'une violation de secret professionnel ne puisse être reprochée au médecin.

Les avancées de la pharmacogénétique accentuent le questionnement éthique de la délivrance de l'information génétique. Cette discipline en plein essor met en évidence des « anomalies » sur gènes de récepteurs, de transporteurs, d'enzymes ou d'autres protéines impliquées dans la réponse à de nombreux médicaments. Ces « particularités génétiques » peuvent avoir des conséquences médicales importantes en cas de traitement. Elles permettent de comprendre pourquoi certaines personnes développent des effets indésirables majeurs, une toxicité ou une inefficacité thérapeutique à des médicaments d'usage courant et/ou d'intérêt thérapeutique majeur. Les résultats de la pharmacogénétique pourront à l'avenir donner des informations sur les caractéristiques génétiques d'une personne. Dans ces conditions, le praticien peut considérer qu'une information de la parentèle est nécessaire. La question est donc de savoir si l'on doit considérer que l'information doit se faire dans les mêmes conditions que celle sur « l'information médicale à caractère familial » ?

Le questionnement éthique se pose lorsque, face à certaines anomalies génétiques dans le cas de maladie génétique grave à risque vital à court terme pouvant être corrigé par un traitement médical simple, le médecin généticien ressent intimement la signification du risque également pour chaque membre de la parentèle²¹. Il éprouve alors la responsabilité ou le poids du secret médical, lorsque cette information lui semble décisive en particulier lorsqu'une prévention ou des interventions sont possibles. De son côté, le patient, dès lors qu'il est informé lui-même, est conduit au même discernement en conscience. Certes, il reste exceptionnel qu'il y ait un refus total de parler. Mais ce cas existe en pratique. Il y a alors une « tension éthique », puisque la perspective du bien commun est de révéler l'anomalie génétique, alors même que le principe du secret médical doit être respecté.

La question n'est pas nouvelle. Elle a été débattue à propos du VIH²² et de la psychiatrie. Puis elle a été évoquée en génétique²³. Elle a suscité des réflexions qui conservent tout leur intérêt. Se trouvent ainsi confrontés le droit dont toute personne dispose de garder le silence sur son état de santé,

²¹ Le conseil d'orientation souligne qu'en génétique le diagnostic donne conscience d'un risque, mais seulement d'un risque. Le risque n'est jamais une certitude, ici comme en d'autres domaines biologiques et médicaux, même s'il peut être distingué soit en risque « binaire » (oui/non) ou soit en facteurs de susceptibilité. Mettre au jour ce risque, le dévoiler à une personne qui a demandé un diagnostic pour elle-même s'impose, dès lors que cette personne le souhaite et y consent réellement, au nom du droit et du respect de l'autonomie de la personne malade.

²² La première réflexion demandée par le ministre chargé de la Santé était présidée par Louis René, alors président du Conseil national de l'Ordre des médecins ; la seconde par Roger Henrion au titre de l'Académie de médecine

²³ Avis n°76 du CCNE du 24 avril 2003. Disponible sur <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis076.pdf>

et l'exigence éthique du bien commun conduisant à un questionnement de responsabilité pour cette personne, lorsque des tiers courent un risque grave du fait du même état de santé.

Le questionnement éthique porte sur la confrontation entre le droit d'un malade (la loi du 4 mars 2002 a érigé en prérogatives positives les droits du malade) et le bien commun de tous les malades, dans le cas où une personne refuse d'être informée elle-même de l'anomalie génétique qui la touche et qui concerne tout autant les membres de sa parentèle. Ou dans le cas où cette personne, informée elle-même, se refuse obstinément à ce qu'une information soit transmise à d'autres.

Ces cas de figure mettent au jour un questionnement :

- doit-on maintenir l'option actuellement retenue par la loi lorsqu'elle se borne à indiquer que « *le fait de ne pas vouloir transmettre l'information (...) ne peut servir de fondement à une action en responsabilité* » à l'encontre de la personne concernée par la maladie ?
- n'y aurait-il pas avantage à chercher les voies permettant de diffuser le contenu de l'information à transmettre aux personnes potentiellement concernées, sans pour autant être tenu de révéler la situation du patient dont les examens ont mis au jour cette information ?
- sachant que dans un couple, l'autre membre non atteint peut participer, éventuellement sans le savoir, à la transmission du risque de maladie grave à un futur enfant, faut-il envisager une information obligatoire à cet autre membre du couple ? Comment ? Et comment préserver l'anonymat et le secret médical dans un tel cas ?

Le conseil d'orientation s'est soucié de manière plus pragmatique de la situation spécifique d'un patient qui souhaite voir sa parentèle informée, alors qu'il se sent psychologiquement incapable (ou n'être plus en capacité) d'assumer la participation à un entretien médical visant à informer les membres de sa parentèle d'un risque lié à une anomalie génétique grave et susceptible de mesures de prévention ou de soins. Dans ce cas :

- ne serait-il pas possible – voire souhaitable – de prévoir une disposition législative souple, et de mise en œuvre simple, pour permettre au médecin généticien de communiquer l'information à la parentèle (si bien sûr elle le souhaite), le patient étant informé²⁴? Sachant que le médecin demeure toujours libre de son appréciation.
- est-il possible – souhaitable – d'appuyer en partie cette procédure d'information sur une démarche collégiale ? Certains membres du conseil d'orientation seraient favorables à ce que l'autorisation donnée au médecin généticien de prendre contact avec la parentèle du malade y consentant, le soit à condition que sa décision ait été précédée d'un temps d'échange avec l'équipe médicale et soignante, voire avec un confrère qualifié. Pour d'autres membres du conseil, cette autorisation serait concevable après avis d'une instance nationale validant le sérieux de la démarche envisagée, le cas échéant en veillant à ce que cette instance nationale permette de prendre en compte autant un point de vue médical qu'une approche sociétale, et d'assurer aussi une homogénéité des décisions²⁵.

²⁴ Cette solution passant par une loi, il y a lieu de suggérer que, si le législateur l'adoptait, l'ensemble des intérêts en jeu soient pris en considération. L'option retenue d'autoriser le médecin à informer les membres de la famille du diagnostic génétique de son patient n'aurait de légitimité que si l'intérêt des membres de la famille d'être mis au courant est équivalent à l'intérêt de tout patient que son médecin soignant agisse dans son seul intérêt thérapeutique. Cette mise en balance nécessiterait de déterminer avec précision les différentes hypothèses où l'information du diagnostic génétique a une utilité pour des personnes autres que celle qui a fait la demande d'un tel diagnostic. Il serait également judicieux de tenir compte de la répartition sur le territoire français des compétences médicales en matière de génétique. Enfin, la procédure d'information devrait s'appuyer sur les compétences d'une équipe pluridisciplinaire.

²⁵ L'idée d'une forme collégiale d'aide au discernement, intervenant à un moment de la procédure, est par exemple retenue par la loi du 22 avril 2005 sur la fin de vie et son texte d'application du 6 février 2006. Dans le cas d'un malade hors d'état d'exprimer sa volonté, l'éventuelle décision de limitation ou d'arrêt de traitement peut être prise après concertation de l'équipe de soins, l'avis d'un médecin appelé à titre de consultant, et si besoin, l'avis motivé d'un deuxième médecin. Il reste que la décision *in fine* relève du discernement personnel du clinicien concerné.

- la communication d'une information à la parentèle devant rester une possibilité et non un impératif automatique, est-il possible – souhaitable – que la loi indique que le médecin, de manière tout à fait exceptionnelle, « peut » informer les membres de la famille en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave à pénétrance totale, et dès lors que des mesures de prévention ou de soins sont possibles²⁶ ?

Il devrait être précisé, au nom du principe d'autonomie du malade, que le patient concerné par l'annonce du diagnostic initial, sera dûment informé de la transmission de l'information aux membres de sa parentèle. L'ensemble de la procédure suivie devrait être, au demeurant, parfaitement tracé dans le dossier médical.

IV- PRELEVEMENT MULTI-ORGANES ET DE TISSUS APRES UN DECES SUITE A UN ARRET CARDIAQUE.

Bien que de pratique plus ancienne, les dons d'organes et les transplantations soulèvent un certain nombre de questions de principe méritant débat, notamment dans le champ du prélèvement multi-organes. Le conseil d'orientation a ainsi été conduit à entamer une réflexion sur le prélèvement de donneurs morts suite à un arrêt cardiaque.

Le décret du 2 août 2005 modifiant le titre II du Code de Santé Publique, autorise le prélèvement à cœur arrêté, fixe les conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules, et établit la liste des organes et tissus prélevables chez ces donneurs.

Même si les critères cliniques et para cliniques de définition de la mort sont bien établis et détaillés par le législateur, il n'en demeure pas moins qu'il n'existe pas une « mort cardiaque » et une « mort cérébrale », mais qu'une seule et unique mort, celle de la personne. Il est nécessaire de lever l'ambiguïté, et s'il existe plusieurs façons de mourir il n'y en a qu'une seule d'être mort : c'est la destruction irréversible de l'encéphale, qu'elle soit consécutive à un arrêt cardiaque ou à un œdème cérébral.

En théorie, la mort « cardiaque » voit sa réalité bouleversée puisque les techniques de réanimation peuvent en repousser les limites²⁷. Les critères de la « mort à cœur arrêté » retenus dans le protocole de prélèvement interpellent certaines sociétés savantes.

Ainsi se pose obligatoirement un questionnement indispensable sur la définition de la mort :

- comment lever complètement l'ambiguïté de la mort encéphalique et d'un décès par arrêt cardiaque ?
- comment la loi peut-elle aborder la question de la mort de la personne ?

²⁶ Tout ce questionnement est difficile car on a bien compris que l'on s'attache à des maladies graves (les pathologies non graves n'ont pas d'intérêt ou sont triviales, un peu comme la découverte d'une anomalie de l'hémostase, non mortelle *a priori*, mais dont la connaissance peut être utile). Mais qui dit que la parentèle souhaiterait être informée ? Comment le savoir ? Enfin, quid des pathologies de gravité intermédiaire comme la présence de gènes de susceptibilité de cancers par exemple ?

²⁷ Extra Corporeal Life Support, technique permettant de maintenir la perfusion et l'oxygénation des organes mais également du cerveau. La mort « classique », hors mort encéphalique, s'accompagne d'un arrêt cardio-respiratoire, mais l'apparition de la technique médicale peut bouleverser la notion de « mort cardiaque », au moins lors de la phase aiguë de ressuscitation.

La problématique du consentement du donneur à cœur arrêté reste identique à celle du donneur en état de mort encéphalique, à cette différence majeure près que le recueil du témoignage (obtenu auprès des proches) de la non-opposition au don doit s'effectuer dans un délai très court qui rend encore plus aiguë cette phase du discernement demandé aux proches. Cette réduction du temps de discernement face au deuil est en elle-même un questionnement éthique profond. Questionnement à mettre en regard cependant avec une réalité du décès mieux comprise par les proches que dans le cas d'une mort encéphalique à cœur battant.

Néanmoins, peut-on considérer que l'information est suffisante ? Ne faut-il pas nettement la renforcer ? En particulier pour veiller au respect strict et garanti de l'absence de toute prise en charge en vue d'un prélèvement comme de l'absence de toute anticipation d'un éventuel prélèvement avant que ne soit constaté le décès par deux médecins indépendants.

Questionnement encore, présent lors de tout prélèvement d'organes, celui qui surgit de la crainte pour certains du risque d'une vision « utilitariste » du corps qui s'oppose au principe moral ne considérant pas l'individu comme un moyen mais comme une fin en soi.

Par ailleurs, le consentement du receveur après qu'il ait été informé de l'origine de l'organe proposé est indispensable – comme cela devrait être le cas pour toute situation de prélèvement et toute greffe. Un texte spécifique a été élaboré par les services de l'Agence de la biomédecine, et un dispositif d'évaluation est en cours. D'une manière générale le consentement des malades doit être requis. Il existe de nombreux « indices de qualité » permettant une évaluation objective des organes proposés à la greffe en fonction de différents critères. Ce dispositif d'information des patients quant à la qualité des organes qu'ils reçoivent, quel que soit le type de prélèvement, doit-il être prévu par la loi, au regard des exigences du consentement éclairé ?

Enfin, le décret du 2 août 2005 exclut les prélèvements de donneurs potentiels de classe III de Maastricht (patients en limitation ou arrêt des thérapeutiques actives)²⁸. Ce choix raisonné de principe (pour éviter toute ambiguïté entre thérapeutique et prélèvement) peut s'opposer dans certaines situations à la volonté de défunts s'étant prononcés de leur vivant en faveur du don de leurs organes²⁹.

La réflexion collective gagnerait à prendre en compte trois questionnements :

²⁸ Les différentes situations théoriques ont été regroupées en une classification internationale dite classification de Maastricht qui différencie 4 groupes de patients :

- Catégorie I de Maastricht : personnes victimes d'un arrêt cardiaque en dehors de tout contexte de prise en charge médicale. Dans ces conditions, le prélèvement d'organes ne peut être envisagé que si des gestes de réanimation auront pu être effectués moins de 30 minutes après la survenue de l'arrêt cardiaque.

- Catégorie II de Maastricht : personnes victimes d'un arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés, aptes à réaliser une réanimation cardiorespiratoire efficace, mais qui ne permettra pas de récupération hémodynamique.

- Catégorie III de Maastricht : personnes victimes d'un arrêt cardiaque après qu'une décision d'arrêt des thérapeutiques actives en réanimation a été prise en raison d'un pronostic particulièrement défavorable.

- Catégorie IV de Maastricht : personnes décédées en état de mort encéphalique et qui sont victimes d'un arrêt cardiaque irréversible au cours de leur prise en charge en réanimation. Cette dernière catégorie ne présente pas de différence significative par rapport à la prise en charge habituelle des patients en mort encéphalique et chez qui le prélèvement a été accepté.

Si les situations éthiques sont très différentes, le point crucial est que seuls sont admissibles les personnes décédées entrant dans le cadre des catégories I, II et IV de Maastricht. Le fait que les personnes décédées après une phase de limitation/restriction ou retrait des thérapeutiques actives en réanimation (catégorie III) soit spécifiquement exclues de cette discussion représente un garant éthique majeur vis-à-vis à la fois du public, mais aussi de l'ensemble des personnels soignants concernés. Ces points sont notamment exprimés dans le texte « Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements de reins sur des donneurs à cœur arrêté dans un établissement de santé autorisé aux prélèvements d'organes », disponible sur <http://www.agence-biomedecine.fr>

²⁹ Des prélèvements sur des donneurs de stade III sont pratiqués dans certains pays européens (Hollande, Suisse, Grande-Bretagne).

- prendre la mesure que ces prélèvements mettent en jeu une collaboration accrue entre les différentes équipes à l'hôpital, comme le montre l'impact positif de ce point de vue du prélèvement de donneurs en mort encéphalique ;
- bien que cette procédure en soit à ses débuts, veiller strictement à la parfaite indépendance entre les équipes de réanimation et de greffes ;
- assurer les arbitrages financiers nécessaires pour s'assurer de l'égalité d'accès aux meilleures techniques de réanimation.

Mais le conseil d'orientation entend souligner ici comme majeure la nécessaire prise en compte de toute la dimension éthique du débat, celle qui ne relève plus seulement des compétences professionnelles ou des questions d'organisation, mais renvoie à la finalité même du geste de réanimation.

Questionnements éthiques majeurs que sont la définition de la mort, de l'irréversibilité, du rôle du médecin et de la finalité d'une réanimation en termes différents et plus complexes que la mort cérébrale. Quand le temps n'est plus de redonner la vie à une personne, il s'agit en la circonstance de redonner apparence de vie à une corporéité pour garantir le prélèvement d'organes pour sauver d'autres vies. Chacun des acteurs impliqués s'attache à souligner l'importance de la stricte « étanchéité » des filières de prise en charge des patients souffrant d'un arrêt cardio-respiratoire, entre d'une part, la voie « thérapeutique » qui ne peut conduire à un prélèvement d'organes hormis le cas très particulier d'un patient initialement ressuscité mais évoluant secondairement de manière défavorable vers un état de mort encéphalique, et d'autre part, celle d'une poursuite des manœuvres cardio-respiratoires à visée de prélèvement d'organes. De ce point de vue, il apparaît également urgent que soient définies par les sociétés savantes concernées, les indications de la réalisation d'une assistance circulatoire par circulation extra-corporelle (CEC) thérapeutique.

V- DIAGNOSTIC PRENATAL (DPN) ET DIAGNOSTIC PRE-IMPLANTATOIRE (DPI).

V-1. Leçons d'expérience.

V-1-A. Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

La loi renforce le conseil génétique du diagnostic prénatal et du diagnostic pré-implantatoire (DPI) par la création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CP-DPN). La collégialité d'une décision pour une interruption médicale de grossesse (IMG) ou pour l'indication d'un DPI renvoie à un partage de réflexion mais aussi de responsabilités au-delà du conseil génétique initial.

Le conseil d'orientation émet un avis sur l'agrément des praticiens et des centres concernés. A ce titre, il est conduit à soulever le questionnement suivant :

- peut-on définir des bases communes de décision d'une équipe à une autre, à la lumière des bilans d'activité ?
- existe-t-il une hétérogénéité décisionnelle (à l'échelon régional ou national) pouvant favoriser un tourisme médical (national ou européen) ?
- les exigences de fonctionnement ne portent-elles pas atteinte à la dimension pluridisciplinaire des décisions à prendre ?
- le nombre des CP-DPN est-il suffisant ?

- dans quelle mesure la pénurie des foetopathologistes, dont la discipline est desservie par un manque de reconnaissance institutionnelle, porte-t-elle à conséquence sur l'activité et le nombre des CP-DPN ?

V-1-B. DPI-HLA.

La loi de 2004 prévoit que le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* peut être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies – ce que l'on désigne communément par double tri DPI-HLA :

- le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic,
- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert d'embryon *in utero*.

Le conseil d'orientation est appelé à émettre un avis sur chaque demande de DPI-HLA. A ce titre, il est conduit à soulever le questionnement pratique suivant :

- est-il possible de définir par un texte de loi la liste des maladies génétiques concernées ? Est-il souhaitable de revenir sur le choix fait en 2004 par le législateur de ne pas définir cette liste ?
- que signifie « la mort *dans les premières années de la vie* » ? Y-a-t-il un seuil à partir duquel on peut considérer que certaines années de la vie ne comptent plus parmi les « premières » ?
- que signifie l'incurabilité d'une maladie ? Une maladie « incurable » est-elle une maladie qui échappe aux prises de la médecine ?
- quel est le devenir des embryons sains non HLA identiques en cas de double détection par DPI ? Questionnement posé au même titre que pour les embryons conçus par FIV et non transférés *in utero*.

V-1-C. DPI.

La loi prévoit que le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* est autorisé à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

- un médecin qualifié doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic,
- le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'une anomalie ou les anomalies responsable(s) d'une maladie a été (ont été) préalablement et précisément identifiée(s), chez l'un des parents, ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital,
- les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic,
- le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Le conseil d'orientation, appelé à se prononcer sur l'applicabilité de ces dispositions sur les formes héréditaires de cancers, obéissant à un mode de transmission mendélien et conférant un risque élevé, a repris pour les partager les observations d'un groupe d'experts³⁰.

³⁰ Cf. le rapport du professeur Dominique Stoppa-Lyonnet, « Diagnostic prénatal, interruption médicale de grossesse, diagnostic préimplantatoire et formes héréditaires de cancers », à la demande de l'Agence de la biomédecine et de l'INCA (2007). Disponible sur : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/doc/Rapport-DPN-IMG-DPI-Agence-InCa.pdf>

Il a constaté que la législation ne dresse pas de liste des maladies concernées, en laissant une marge de discernement aux équipes médicales et en préservant la part d'incertitude que renferme parfois le diagnostic médical. Le conseil d'orientation note toutefois que les conditions posées par le législateur concernent, dans le cas du DPN, la forte probabilité pour un fœtus d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, là où dans le cas du DPI, seule est questionnée la probabilité de transmission du point de vue de la génétique.

Dès lors, le conseil d'orientation est conduit au questionnement pratique suivant :

- ne faut-il pas mieux codifier un travail de classification de situations de formes héréditaires de cancers ?
- comment prendre en compte l'histoire du couple et des apparentés proches ? Le vécu biographique et la dimension existentielle qui s'attachent à la maladie ne participent-ils pas de la démarche de détermination de son degré de gravité ?
- ne faut-il pas édicter des recommandations pratiques visant à apprécier les caractères de gravité et d'incurabilité exigés par la loi ?
- sans exonérer les praticiens et les couples de la responsabilité de la décision qui doit relever d'une démarche en conscience, ne faudrait-il pas instituer une commission consultative spécialisée, ayant notamment pour mission d'analyser les pratiques et de les homogénéiser ?
- doit-on prévoir un calendrier de réévaluation des critères de gravité et de curabilité ? Selon quelles modalités ce dispositif de réévaluation pourrait-il se concrétiser ? L'éventualité de devoir répondre à des demandes de DPN et DPI aujourd'hui recevables mais qui ne le seraient plus demain ne nécessite-t-elle pas la mise en place d'une veille sur les progrès de la prise en charge des formes héréditaires de cancers en fonction de typologies déterminées ? Comment se prémunir de toute dérive eugénique ?

V-2. Questionnement de principes : DPN, IMG, DPI et formes héréditaires de cancers.

Le conseil d'orientation a été souvent conduit à faire la distinction entre une réponse d'ordre juridique, notamment dans le cadre d'application de la loi qui est le sien, et un discernement éthique. La légalité d'une pratique n'est pas toujours une garantie de sa conformité à la morale et ne peut se substituer à une interrogation en conscience, menée au cas par cas.

Le débat éthique ne gagne pas en qualité par une unanimité trop rapidement établie qui pourrait apporter le sentiment trompeur qu'il est possible d'accéder à une objectivité parfaite dans la caractérisation de la gravité des affections génétiques.

Le conseil d'orientation rappelle que le questionnement premier, comme pour bien des questions concernant l'embryologie, ne peut éviter d'affronter la définition de la personne et de la vie humaine, et la remise en cause ou non du compromis moral établi par l'actuelle loi de bioéthique. Certains soulignent le risque de dérive eugénique.

Cette interrogation est sous-jacente au développement de la médecine prédictive, en particulier à l'occasion d'une conception ou d'une grossesse à laquelle la notion de risque demeurera inhérente à la vie elle-même. Elle est au cœur des questions qui évoquent les risques d'une dérive eugénique : par exemple, les indications du DPI doivent-elles – peuvent-elles raisonnablement – être étendues ? Le concept de « gravité » de la maladie doit-il intégrer son appréciation par la société ? La gravité doit-elle être appréciée par la société ou évaluée au regard de chaque situation comme le voudrait la tradition de l'éthique particulariste ?

Si la loi a pour objectif de prévenir une sélection sur des critères génétiques et médicaux, il convient de ne pas oublier l'asymétrie complète entre l'approche génétique du diagnostic d'une maladie, très encadrée, et l'imagerie, qui l'est beaucoup moins dans le domaine néonatal. Dès lors faut-il consolider les frontières qui entourent la génétique ou prendre acte que les données génétiques sont devenues des données communes ?

Cette problématique doit composer avec un paramètre empreint de subjectivité : l'incertitude concernant le risque de maladie et sa gravité pour chaque individu.

Le corollaire d'une transmission dominante est que le risque de transmission est de 50% à chacun des enfants. Cette probabilité d'ordre binaire (oui/non) permet-elle d'éclairer suffisamment le discernement s'agissant d'un recours acceptable au DPN ou au DPI ?

Les controverses les plus vives portent sur les situations de formes héréditaires de cancers d'apparition tardive et de maladies pour lesquelles les solutions thérapeutiques existantes sont radicales mais relativement efficaces, mais le seront sans doute davantage d'ici quelques décennies au vu du rythme auquel progresse la connaissance scientifique et médicale. Le questionnement tient aussi au seuil de probabilité de développement de la maladie lorsque la transmission a eu lieu : 50%, 30%, 10% ? Question d'autant plus aiguë que l'on connaît de mieux en mieux l'influence considérable des facteurs épigénétiques et environnementaux dans le développement humain.

Quelle est la place donnée, dans le processus décisionnel, à la perception du couple quant à la gravité de la situation ? La loi actuelle pose le critère de la « particulière gravité » et précise que le CP-DPN l'apprécie. Cela signifie que la société décide des limites, et ce, à travers le discernement des seuls praticiens. Mais une opinion publique pourrait vouloir une plus grande ouverture du DPI, en l'interdisant dans certains cas mais en laissant une plus grande liberté aux familles de choisir dans les autres cas. Le couple doit-il bénéficier d'une plus grande autonomie de décision ? Lorsque le choix peut réellement se poser entre DPN et DPI, faut-il privilégier le DPI ?

Pour sa part, le conseil d'orientation n'est pas parvenu à privilégier le DPN plus que le DPI et inversement. Sans omettre que le déséquilibre de moyens ne peut faire du DPI une alternative systématique du DPN. Un prêt à penser trop rapide ou une réponse technique ne peuvent à eux seuls guider le discernement face au questionnement éthique qui, en l'espèce, vaut ici avec la même exigence pour les deux techniques diagnostiques.

Le conseil d'orientation a souhaité également attirer l'attention sur les efforts qui doivent être amplifiés en faveur d'un droit universel d'aide à l'autonomie pour les personnes dont l'autonomie dans les gestes de la vie quotidienne est altérée. Il en va de la crédibilité et du sérieux des autres options possibles que les seuls DPN et DPI présentées aux couples concernés.

VI- CONSERVATION DE SANG PLACENTAIRE A DES FINS AUTOLOGUES.

Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine s'est prononcé en 2007 sur la perspective d'un développement en France de banques commerciales autologues de sang placentaire³¹.

³¹ De telles sociétés commerciales ne peuvent pas être interdites, une interdiction formelle d'activité constituant une restriction induite à la liberté d'entreprise. Pour autant, il faut ici souligner que la Commission européenne demande de s'assurer de la qualité de l'information fournie aux « consommateurs », de la protection des personnes vulnérables, de la fiabilité des banques sur le long terme, de la sécurité des prélèvements. De son côté, la loi française autorise la création de banque de dérivés du corps humains à des fins thérapeutiques. Pour cela, les entreprises concernées doivent obtenir une autorisation de l'AFSSaPS pour la préparation, conservation, distribution et cession des cellules (art L 1243-2 CSP). Tout

Cette réflexion du conseil d'orientation ne portait pas sur les banques allogéniques, existantes ou appelées à se développer, y compris par soutien d'intervenants privés, recueillant les sangs placentaires pour le traitement de malades par greffe de sang placentaire allogénique.

Le conseil d'orientation a noté un manque de pertinence scientifique et médicale décisive pour justifier la conservation de sang placentaire à des fins autologues. On dispose en réalité de peu voire d'aucunes données précises concernant la qualité et l'utilité potentielles des produits conservés dans les banques autologues. Un questionnement scientifique et médical mérite donc d'être conduit, indépendamment de toute considération sur le caractère commercial ou non de banques autologues.

Dans certains cas de leucémie aiguë lymphoblastique de l'enfant, il a été démontré que la maladie pouvait être présente dans le sang placentaire alors qu'elle ne se révèle que plusieurs années plus tard. Le système immunitaire autologue qui n'a pas su prévenir la leucémie une première fois, n'a pas de raison de mieux se débarrasser des cellules malignes après greffe. Les spécialistes préconisent donc de greffer les malades leucémiques avec des cellules allogéniques HLA compatibles plutôt qu'avec des cellules autologues.

Pour les maladies congénitales, la greffe autologue n'a à l'évidence aucune pertinence. En ce qui concerne les aplasies, la greffe autologue est concevable et envisageable. Toutefois, il s'agit de maladies exceptionnelles, pour lesquelles il est reconnu que les greffes allogéniques permettent d'obtenir d'excellents résultats.

La perspective d'une médecine réparatrice rend le discernement plus difficile, du fait des perspectives largement médiatisées de possibilités régénératrices des cellules souches, des espoirs suscités conduisant à vouloir donner « toutes chances au cas où », et en raison du questionnement éthique lié à l'utilisation de cellules souches embryonnaires.

S'il est vrai que le questionnement éthique se posera de manière différente selon les différentes voies d'obtention de cellules souches et de thérapies cellulaires, il reste que l'examen des possibilités ouvertes par les cellules souches relève aujourd'hui pour l'essentiel du domaine de la recherche, que les cellules souches issues du sang placentaire n'offriront pas nécessairement toutes les réponses thérapeutiques recherchées au regard d'autres sources de cellules souches et qu'il est surtout raisonnable de penser qu'une thérapie reconnue et robuste, si elle devait voir le jour, ne sera probablement applicable à l'homme que dans plusieurs années voire dizaines d'années.

Cela revient à dire que l'état actuel de nos connaissances scientifiques ne saurait servir de justification ferme à une création sans tarder de banques de sang placentaires autologues, en particulier aux dépens d'un soutien aux banques allogéniques. A ce jour, les avantages thérapeutiques du sang placentaire autologue ne sont pas avérés, là où, *a contrario*, les cellules de sang placentaire issues de don et typées HLA en situation allogénique présentent une ressource importante et avérée dans le traitement de certaines maladies.

produit d'origine cellulaire doit également être autorisé par l'AFSSaPS après évaluation de son efficacité thérapeutique d'après des données pré-cliniques et cliniques (art L 1243-5 et R 1243-38 CSP). Le fait de considérer que le produit est à l'origine un déchet opératoire ne change rien à l'activité de conservation, cession, exportation qui doit être autorisée par l'AFSSaPS. Pour les banques situées hors de France, la loi française stipule que seuls les établissements autorisés à conserver (banques) peuvent exporter les tissus et cellules à fins thérapeutiques après autorisation de l'AFSSaPS (art L 1245-5 CSP). Il en résulte que la distribution de produits cellulaires non autorisés conformément à l'art L 1243-5 CSP est punie de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende (art L 1272-7 CSP). L'importation et l'exportation des tissus et cellules sans autorisation (prévue à l'art L 1245-5 CSP) sont punies de 5 ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende (art L 1272-8 CSP). Et au total, la réglementation française n'autorise pas les parents à exporter les tissus de leur enfant, pour les conserver dans des banques commerciales autologues.

Au-delà du questionnement scientifique, le conseil d'orientation a porté son interrogation sur la compatibilité entre la promesse affichée pour des raisons commerciales et le respect des bonnes pratiques de prélèvement et de conservation.

Le prélèvement et la conservation de sang placentaire à visée allogénique sont pratiqués en France depuis près de vingt ans. Il est donc possible de définir des règles de bonnes pratiques, de sécurité et de qualité auxquelles les banques autologues devraient répondre au même titre que les banques allogéniques. En particulier, les modalités de conditionnement et de conservation doivent garantir une sécurité maximale depuis le prélèvement jusqu'à la congélation, puis un contrôle de la chaîne du froid. Le respect de ces règles est-il toujours compatible avec une promesse commerciale de réussite à 100 % ? Par exemple, l'expérience acquise des banques allogéniques montre qu'il n'est possible de prélever et conserver un sang placentaire « greffable » que dans seulement 25% des cas où cela était initialement prévu. Le caractère commercial des sociétés prônant la conservation de sang placentaire à des fins autologues risque de mal se marier avec une « productivité » aussi faible.

Il est majeur de souligner que le prélèvement ne doit en aucun cas perturber le fonctionnement de l'équipe obstétricale et soignante. Le recueil à tout prix du sang placentaire par la sage femme lors de la naissance pourrait retentir sur le lieu, l'horaire et les conditions de l'accouchement. Les bonnes pratiques d'accouchement ne sauraient varier au prétexte de rechercher une meilleure qualité du sang placentaire à prélever. Aucun prélèvement ne doit détourner des soins à prodiguer : la priorité absolue est et doit rester la santé et la sécurité de la mère et de l'enfant.

Cet impératif éthique mérite d'être souligné d'autant plus qu'au moment de la naissance de leur enfant, les parents sont particulièrement sensibles à protéger l'avenir de celui-ci. Ils peuvent accepter des propositions qu'ils auraient refusées en dehors de ces circonstances particulières ou ressentir un sentiment de culpabilité s'ils sont dans l'impossibilité financière d'effectuer cette conservation ou en cas d'échec du prélèvement.

Le questionnement éthique principal surgit alors, dans la mesure où le principe d'une greffe autologue doit se confronter avec l'exigence de la solidarité. La création en France de sociétés commerciales proposant la conservation de sang placentaire à des fins autologues conduirait à reprendre quelques uns des principes retenus par la loi de bioéthique, comme par exemple la règle d'anonymat pour le don d'organes et de tissus, notamment lorsque le bénéfice d'une éventuelle greffe s'étendrait aux parents voire à la fratrie.

Plus largement, il faut ici souligner que le Comité consultatif national d'éthique a retenu en 2002 (avis n°74)³² l'affirmation suivante : « *le danger le plus grave est pour la société dans la mesure où l'instauration de telles banques est de nature à s'opposer au principe de solidarité sans lequel il n'y a pas de survie possible.* » La création de banques commerciales autologues, réservées à celles des personnes pouvant y contribuer financièrement, ne garantirait plus en son principe l'égalité d'accès aux soins, fondement de notre système de santé. Quant à l'hypothèse d'un accès rendu gratuit, elle augmenterait les charges pesant sur le financement public des soins, au point que ce « *coût démesuré et actuellement inutile d'une conservation autologue généralisée* » serait « *totalelement contradictoire avec les impératifs d'une santé publique fondée sur la solidarité et consciente des priorités* ».

Sans doute, « *si des indications raisonnables existaient, il conviendrait que la proposition devint systématique et soit organisée, prise en charge, contrôlée sous la responsabilité publique* ». Dans ce cas de figure d'un financement public, total ou partiel, les interrogations liées au caractère commercial tomberaient en tout ou partie. Mais outre l'interrogation comparative sur l'utilité de l'euro public dépensé que soulève tout choix de financement public, se verrait alors posé un questionnement

³² Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis074.pdf>

éthique majeur, si la valeur première donnée à l'individu et à l'autonomie de ses choix devait s'ériger en rêve d'auto-régénération illimitée de la personne³³.

Au total, le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a émis un avis défavorable à toute perspective de soutien ou d'agrément, en France et pour le moment, de banques commerciales de sang placentaire à des fins autologues³⁴. Par là même il a invité l'Agence de la biomédecine à développer et à amplifier sa politique de promotion de banques de sang placentaire allogénique, qui sont pour le moment insuffisamment développées.

VII- RECHERCHES SUR LES CELLULES SOUCHES ISSUES D'EMBRYONS SURNUMÉRAIRES.

VII-1. La loi du 6 août 2004.

Les recherches sur les cellules embryonnaires issues d'embryons surnuméraires et portant atteinte à l'embryon, sont réglementées de la manière suivante³⁵ :

1) Une interdiction :

« La recherche sur l'embryon humain est interdite ».

2) Une dérogation :

a) sur une durée de 5 ans :

« Par dérogation, et pour une période limitée à cinq ans, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires ».

b) à sept conditions :

« lorsque :

1. elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs (c'est-à-dire poursuivant une visée thérapeutique pour le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus),
2. elles ne peuvent pas être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques,

³³ Le comité d'éthique de l'Etablissement français des greffes avait ainsi noté que « les malades susceptibles de pouvoir bénéficier d'un greffon allogénique de sang placentaire sont également exposés à un risque, si la généralisation de la pratique de conservation de sang autologue en venait à tarir la source de sang placentaire recueillis à visée de greffe allogénique ». In « Recommandations du Comité d'Ethique de l'Etablissement français des Greffes (1997-2005), disponibles sur <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/doc/saisines-CE-EfG.pdf>

³⁴ Ce faisant, le conseil d'orientation inscrit sa réflexion dans le prolongement de celles d'autres instances déjà appelées à se prononcer. C'est ainsi qu'en 2002, l'Etablissement Français des Greffes, le Conseil Consultatif National d'Ethique et l'Académie de Médecine, ont émis un avis défavorable à la constitution en France de banques de sang placentaire autologue. C'est ainsi également que par son avis n°19 du 16 mars 2004, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles thérapeutiques a rendu un avis très réservé sur la constitution de telles banques. C'est ainsi enfin que plus récemment, en janvier 2007, l'académie américaine de pédiatrie décourage la conservation de sang placentaire en vue de l'utilisation autologue et encourage la conservation en vue de l'utilisation allogénique.

³⁵ Sachant qu'à titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve de conditions posées par la loi.

3. elles interviennent sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une AMP,
4. ces embryons ne font plus l'objet d'un projet parental, par un consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, consentement confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois et révocable à tout moment et sans motif,
5. le couple est dûment informé des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation,
6. son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine (en fonction « de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. »)
7. « Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. »

3) Une évaluation, afin de permettre un nouvel examen des dispositions par le Parlement :

« Six mois avant le terme de la période de cinq ans, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes. »

VII-2. Leçons d'expérience.

VII-2-A. A propos de la comparaison des résultats obtenus sur les cellules souches adultes et sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

Cette comparaison, prévue par la loi, présente d'autant plus d'intérêt que les cellules souches adultes nichées au sein des organes font l'objet d'importantes recherches liées aux caractéristiques des différents types cellulaires de l'organe considéré (comme les cellules souches hématopoïétiques), sans oublier la perspective stimulante d'une reprogrammation de cellules souches adultes en cellules indifférenciées. Outre le fait qu'elles pourraient offrir des perspectives thérapeutiques comparables (sinon supérieures) à celles des cellules souches embryonnaires, les recherches sur les cellules souches adultes ne posent pas les mêmes questions éthiques que celles soulevées par la recherche sur l'embryon.

Le conseil d'orientation rappelle ici quelques-unes des questions méthodologiques soulevées par cet attendu de la loi concernant l'état des lieux des connaissances scientifiques :

- l'évaluation des recherches actuellement menées sur les embryons surnuméraires ou les lignées de cellules embryonnaires doit-elle porter sur les seuls « progrès thérapeutiques » ? Doit-elle se limiter à contrôler la présence d'une « visée thérapeutique » ?
- s'il s'avère que les investigations en cours n'ont qu'une portée cognitive, appartiennent-elles encore aux recherches devant être soumises à évaluation ?
- l'évaluation porte-t-elle sur les seules recherches conduites par des équipes françaises, ou concerne-t-elle l'ensemble des travaux réalisés à l'échelle internationale ?
- si l'approche est mondiale, les recherches sur le transfert nucléaire doivent-elles entrer dans le champ d'une étude comparée ?

- lorsque les champs d'investigation des recherches sont différents, y-a-t-il rétroactions respectives des résultats les uns vers les autres ?
- et surtout, un recul de 5 ans ou moins est-il pertinent pour tirer des enseignements scientifiques crédibles ?

VII-2-B. A propos des conditions posées par la loi.

Ces interrogations découlent des questions pratiques auxquelles s'est régulièrement trouvé confronté le conseil d'orientation à l'occasion de l'examen des projets de recherche présentés à l'Agence de la biomédecine³⁶.

1) Questions sur l'exigence de progrès thérapeutiques majeurs :

- faut-il continuer à suspendre l'autorisation d'une recherche à l'identification d'un motif thérapeutique majeur (conçu comme un progrès concernant le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus) ?
- la gravité et l'incurabilité sont-elles assimilables ?
- la visée thérapeutique est-elle la seule visée possible d'une recherche fondamentale ? N'est-ce pas antinomique ?
- s'il existe une part d'imprévisibilité inhérente à toute recherche, faut-il reconduire l'impératif d'anticipation des résultats ?
- faut-il remplacer « motif thérapeutique » par « motif scientifique et médical » ou par « motif médical » ?

Plus largement :

- dans l'hypothèse d'un renoncement à la clause du « progrès thérapeutique majeur », souhaitons-nous – et avons-nous – d'autres repères pour nous prémunir contre un usage futile des cellules souches issues d'embryons surnuméraires ?
- en quoi pourrait consister cet usage aléatoire ?

³⁶ En pratique, le conseil d'orientation a disposé d'avis d'experts avant d'exercer son propre discernement. Ces avis d'experts, parfois exprimant des divergences d'évaluation, n'avaient pas pour objet de se prononcer sur l'acceptabilité ou non des projets de recherche – le conseil d'orientation étant seul responsable de ses avis – mais ils étaient donnés pour éclairer les membres du conseil d'orientation sur les données scientifiques. Ainsi, le conseil d'orientation a précisé ses attentes en termes d'expertise scientifique, en élaborant la typologie de questions suivante pour chaque dossier présenté :

- 1) pertinence, intérêt scientifique et but(s) de la recherche proposée,
- 2) entre la recherche fondamentale et une application thérapeutique prévisible, où se situe la recherche proposée ?
- 3) recherche totalement novatrice ou en continuité de travaux déjà réalisés ou en cours dans l'équipe demanderesse ? dans une autre équipe en France ou à l'étranger ? et dans de ce cas une collaboration est-elle prévue ?
- 4) les techniques utilisées sont-elles reconnues ou novatrices ?
- 5) justification du nombre de lignées demandées,
- 6) ce type d'études a-t-il déjà été conduit en utilisant des cellules embryonnaires animales ? (notion de pré-requis),
- 7) existe-t-il des voies alternatives pour aborder cette recherche ? Si oui, quel(s) avantage(s) apporte l'utilisation des cellules embryonnaires humaines ?
- 8) faisabilité (formation, compétence/expérience, nombre de chercheurs et pourcentage de leur temps consacré au projet, nombre d'équipes concernées et coordination scientifique) de la recherche proposée ?

Le conseil d'orientation a délibéré à plusieurs reprises (notamment en mars 2006 et novembre 2007) sur la procédure d'instruction des dossiers, pour préciser sa démarche au vu de l'expérience acquise, y compris en ce qui concerne les demandes de modifications substantielles mettant en cause les conditions initiales d'autorisation.

- se limiter par exemple aux seules recherches à visée cognitive est-il possible?

2) Questions sur l'alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques :

- les alternatives se limitent-elles aux seules recherches sur les cellules souches adultes ou incluent-elles également les cellules issues de transferts nucléaires ?
- sommes-nous aujourd'hui méthodologiquement en mesure de faire des études comparées avec les recherches pharmacologiques, les recherches génétiques ou épigénétiques, les recherches en santé publique ?
- les chercheurs peuvent-ils raisonner en termes d'alternatives d'efficacité comparable comme c'est le cas en matière de recherche clinique ?
- peut-on considérer que les avancées en matière de recherche sur les cellules souches adultes offrent une « alternative d'efficacité comparable » à celle de cellules souches issues d'embryons surnuméraires ? Cette alternative est-elle scientifiquement crédible en l'état actuel des connaissances ?
- en situation d'arbitrage budgétaire, le législateur doit-il recommander de privilégier les recherches sur les cellules souches adultes, plus aisées d'obtention ?

3) Questions sur l'origine surnuméraire des embryons :

La loi réaffirme le principe selon lequel la production à des fins de recherche d'embryons humains par fécondation *in vitro* est interdite (rejoignant ainsi l'article 18 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme et de la Biomédecine d'Oviedo).

Y-a-t-il une différence ontologique entre un embryon « surnuméraire » créé suite à une AMP, un embryon transmis par voie de recherche (par exemple « issu » d'une recherche pour tester une recherche sur la congélation d'ovocytes) et un embryon conçu pour la recherche (embryon uniquement créé pour la recherche, dans le cadre par exemple de la constitution d'une banque d'embryons créés pour être mis à disposition de chercheurs et de recherche – ce qui est à ce jour ni envisagé ni possible) ?

La différence entre « par » et « pour » est-elle de nature à faire une distinction claire entre ce qui est permis et ce qui est interdit ? L'action à entreprendre est-elle guidée par l'intentionnalité initiale ? Une fin juste peut-elle justifier le recours à des moyens éthiquement problématiques ?

4) Questions sur le projet parental et le consentement parental :

- qu'est-ce qu'un projet parental ? Toute naissance est-elle issue d'un projet parental³⁷ ?
- l'absence de projet parental a-t-elle une portée sur le statut ontologique de l'embryon ?
- la reconnaissance d'un consentement parental sur l'avenir de l'embryon (en quelque sorte « pour le compte de l'embryon ») conduit-elle à donner une définition ontologique et un statut juridique propres à l'embryon ?
- y-a-t-il homonymie entre statut juridique et statut ontologique de l'embryon ?
- qu'est-ce qu'un consentement parental ? Est-il éclairé ? Pourquoi la loi ne précise-t-elle pas cet adjectif ? Dans quelles conditions est-il obtenu ?
- qu'en est-il d'éventuelles retombées financières de la recherche entreprise sur l'embryon « donné » ?
- un consentement parental peut-il être le fait du seul membre survivant du couple ?

³⁷ Même si toute naissance par AMP est issue d'un projet parental.

- le délai de réflexion de trois mois est-il suffisant ? Quels sont les critères retenus pour le fixer à trois mois ?
- la révocabilité à tout moment du consentement parental a-t-elle un sens ? Quelle en est l'exacte conséquence ? La recherche entreprise doit-elle s'arrêter ? L'Agence de la biomédecine a-t-elle une réelle possibilité d'être informée de la révocation d'un consentement parental ? Quelles sont les modalités pratiques de transmission d'une telle information ?
- la variété des législations nationales sur le consentement doit-elle être prise en compte et comment (cas des importations de cellules souches) ? Cette condition est-elle susceptible d'une évaluation par l'Agence de la biomédecine ?

5) *Questions sur l'information donnée au couple sur les possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation :*

- des règles de bonne pratique sont-elles concevables quant à la qualité de l'information donnée ?
- qui est en charge de cette information et comment se fait-elle ? L'équipe médicale ? Dans le cadre d'un colloque singulier ? En présence d'un tiers ?
- se donne-t-on les moyens d'évaluer la bonne compréhension de cette information ?
- cette condition est-elle susceptible d'une évaluation par l'Agence de la biomédecine ?

6) *Questions sur les autorisations par l'Agence de la biomédecine :*

- à quel rythme les inspections de l'Agence doivent-elles être entreprises ? Les moyens de mise en place de ce type de procédure sont-ils réunis ?
- que veut dire « au regard des principes éthiques » ? De quels principes éthiques s'agit-il ? Qu'est-ce qu'un principe éthique ? Seulement ce qui est autorisé par la loi ?
- comment doit-on évaluer l'intérêt d'une recherche pour la santé publique ? Qu'est-ce qui doit être visé ici ?

7) *Questions sur l'absence de transfert à des fins de gestation :*

- ce critère est-il pertinent ? L'état de la connaissance ne permet pas d'associer thérapie cellulaire et thérapie génique germinale pour éviter la transmission de l'anomalie à la descendance. Ce débat n'est donc pas considéré scientifiquement à l'ordre du jour, mais reste éthiquement posé.
- ce critère doit-il être maintenu s'il était avéré qu'un prélèvement d'une cellule ne détruisait pas les chances de survie d'un blastocyste ?
- comment développer la recherche sur l'embryon au bénéfice de l'embryon, comme le prévoit la loi ?

8) *Sur les conditions elles-mêmes.*

- faut-il introduire d'autres conditions ? Lesquelles ? Par exemple un critère de viabilité des embryons en cas d'implantation ?
- peut-on autoriser de nouvelles importations sans faire une évaluation en termes de résultats des importations précédentes ?

VII-2-C. A propos de la traçabilité des cellules différenciées dérivées des cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

Reprenant les observations déjà faites par le comité *ad hoc* constitué avant sa mise en place, le conseil d'orientation a exprimé, dès le début de son mandat et dès ses premiers examens de dossiers de recherche concernant les cellules souches issues d'embryons surnuméraires, sa préoccupation de voir élaborer un « statut » de banques de lignées de cellules souches embryonnaires, pour ne pas laisser perdurer une situation par trop expérimentale³⁸.

En attendant l'élaboration d'un statut de banques cellulaires, et faute d'un tel statut, le conseil d'orientation a proposé que chaque nouvelle utilisation d'une lignée cellulaire soit subordonnée à une nouvelle autorisation.

Les travaux de recherche sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires, autorisés en application de la loi de bioéthique par le comité *ad hoc* puis par l'Agence de biomédecine, peuvent conduire dans certains cas à l'obtention en nombre théoriquement illimité, de cellules différenciées et spécialisées. Des équipes obtiennent ainsi à partir de cellules souches issues d'embryons surnuméraires des cellules différenciées de différents tissus (neurones, myocytes, cellules sanguines, cutanées), qui perdent la capacité de pluripotence et d'auto renouvellement des cellules souches. De plus ces cellules souches devenues différenciées ont des propriétés proches de celles des cellules différenciées somatiques adultes, qu'elles pourraient remplacer en situation clinique de défaillance. Du moins telle est la perspective de recherches poursuivies.

Le travail mené par certaines équipes conduit dès lors à devoir comparer ces cellules différenciées aux cellules adultes correspondantes, en les caractérisant génétiquement, phénotypiquement, et fonctionnellement *in vitro* et dans des modèles animaux afin de contrôler leur innocuité et leur efficacité réparatrices avant que soit envisagée leur utilisation clinique. Les équipes initialement autorisées à travailler sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires n'ont cependant pas forcément les compétences requises pour mener à bien ce travail sur les cellules qu'elles ont différenciées. Elles doivent donc établir des collaborations avec des équipes ayant ces compétences spécifiques.

Or la question du suivi et de la traçabilité des cellules différenciées dérivées des cellules souches issues d'embryons surnuméraires n'a pas été abordée lors des discussions parlementaires de la loi de bioéthique.

Le conseil d'orientation a travaillé en conséquence sur la question de la traçabilité de ces cellules différenciées, pour veiller à ce qu'il ne soit pas dérogé à cette occasion aux orientations de la loi de bioéthique concernant les cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

Le conseil d'orientation a proposé en premier lieu que les responsables des protocoles de recherche sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires et autorisés par l'Agence de la biomédecine, puissent transmettre des *composants cellulaires* produits de ces CSEh (ADN, ARN, protéines, etc.) à d'autres équipes, à la condition que l'Agence de la biomédecine soit informée de façon anticipée de ce transfert.

³⁸ En fin de son mandat, le conseil d'orientation a été informé de l'aboutissement de l'étude conduite à cette fin par l'Agence de la biomédecine, avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et l'Etablissement français du sang, sur l'opportunité de créer une structure de conservation nationale des lignées de cellules souches embryonnaires. Mais faute de temps, ce conseil d'orientation n'a pu engager sa réflexion sur cette étude.

Le conseil d'orientation a proposé en second lieu que ces mêmes responsables puissent transmettre *des cellules différenciées* dérivées de CSEh à d'autres équipes, si les conditions suivantes sont respectées :

1) que le responsable du projet autorisé :

- déclare de façon anticipée à l'Agence de la biomédecine le transfert des cellules différenciées et assure la traçabilité du produit,
- montre l'absence de cellules souches indifférenciées résiduelles³⁹,
- conserve un échantillon des cellules transférées,
- rédige un contrat de collaboration ponctuelle avec l'équipe collaboratrice, décrivant ce qu'il attend de la collaboration recherchée et comprenant la description des techniques de culture qui seront utilisées comme la garantie de l'absence de culture permettant l'amplification de CSEh indifférenciées.

2) que l'équipe collaboratrice s'engage à :

- respecter les termes de ce contrat de collaboration passé avec le responsable du projet,
- transmettre au responsable l'ensemble des expériences réalisées (procédures et résultats), afin qu'elles soient présentes dans le cahier de suivi,
- restituer aux chercheurs autorisés, les cellules restantes une fois la collaboration terminée.

Le questionnaire porte donc aujourd'hui sur la confirmation ou non par le législateur des orientations ainsi posées par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

VII-3. Questionnement de principes.

VII-3-A. Le questionnement symbolique.

Un questionnaire premier mérite attention, le questionnement symbolique.

Si l'objectif final est de guider le décideur sur le périmètre futur de la nature et du type des décisions à prendre, les recherches sur l'embryon humain restent sujettes à un questionnement éthique majeur.

Il existe une tension potentielle entre ce qui relève d'un interdit moral, et ce qui se construit par consensus démocratique au sein d'une société, en vertu d'une succession de compromis et de « certitudes provisoires ». Cette tension est périodiquement réactualisée par la décision prise par le législateur de réviser la loi tous les 5 ans. Elle engage un retour en conscience sur les décisions initialement prises à la faveur d'une délibération rétrospective sur la légitimité des choix effectués⁴⁰.

³⁹ Dans l'état actuel des connaissances, il est demandé de contrôler par RT-PCR l'absence d'expression de nanog, oct-3/4 et TDGF, ainsi que, par cytométrie de flux, l'absence d'expression de SSEA-3 et de Phosphatase alcaline.

⁴⁰ La nécessité d'une législation est reconnue alors que le champ des questions à poser ne l'est sans doute pas... Si ces questions gardent à l'évidence une charge émotionnelle et politique forte, la façon de résoudre cette question, la forme choisie pour arriver à une décision pourrait, elle, faire l'objet d'un consensus. A titre d'exemple, la déclaration du gouvernement danois sur l'éthique et le génie génétique (Ministère du commerce et de l'industrie, Avril 2001) indique que ces questions doivent :

- permettre un gain économique et qualitatif (« d'éventuels risques ne sont admissibles que si la technologie n'implique pas seulement des avantages économiques mais contribue aussi à une plus grande qualité de vie (...) ») ;
- assurer autonomie, dignité, intégrité et vulnérabilité des personnes ;
- garantir une répartition équitable des richesses et des charges ;
- et enfin faire en sorte qu'une participation effective à la prise de décision soit réalisée, en toute transparence.

Selon la loi, toute recherche sur l'embryon est réputée « interdite ». Mais ce principe se voit assorti d'un moratoire, interprétable comme témoin d'un dépassement en conscience, considéré comme étant de l'ordre d'une transgression.

Aujourd'hui, certains expriment le souhait de voir à l'avenir autorisée la création d'embryons dans un seul but de recherche sur le développement de celui-ci. Il s'agirait de mener des investigations sur un embryon au profit de l'embryon. Le fait est que les embryons cryoconservés donnés à la recherche ne présentent pas toujours la qualité nécessaire à la compréhension de la physiologie du développement embryonnaire. La constitution d'embryons pour la recherche aurait également pour objet de faire des progrès sur la congélation ou la vitrification ovocytaire, dont l'intérêt thérapeutique est évident pour le traitement de l'infertilité et la préservation de la fertilité.

Une telle création d'embryons ne constituerait-elle pas cependant un pas symbolique décisif vers une réification de l'embryon humain ? Ne constituerait-elle pas en ce sens une transgression périlleuse ? N'est-ce précisément pas là le pas infranchissable, l'impossibilité même d'une transgression ? Ne faut-il pas veiller à satisfaire l'étape préalable et systématique de la recherche sur le modèle animal ?

Autre questionnement : faut-il maintenir les dispositions en vigueur concernant la destruction des embryons surnuméraires ? Ainsi aujourd'hui, après accord du couple donneur pour un accueil d'embryon, ceux-ci seront détruits dans un délai de 5 ans si l'accueil n'a pas eu lieu. Etant donné les difficultés rencontrées par les centres d'AMP pour organiser l'accueil d'embryons, ne serait-il pas possible d'allonger ce délai de conservation en vue d'un accueil, et de donner les moyens humains et techniques aux centres autorisés pour mener cette activité (comme pour le don de gamètes : forfait accueil d'embryons par exemple)⁴¹ ? Plus fondamentalement, le questionnement soulevé par la procédure d'accueil d'embryon ne se limitant pas aux moyens et à l'organisation, la destruction d'embryons surnuméraires est-elle concevable, même si y répondre négativement laisse entière la question pratique de leur devenir ? La possibilité offerte au couple de prolonger au-delà de 5 ans la conservation de ses embryons du fait de la poursuite de son projet parental doit-elle avoir une limite dans le temps ? Questionnement posé sans oublier que beaucoup considèrent que les règles actuelles valent mieux que le flou précédant l'actuelle loi de bioéthique.

VII-3-B. Questionnement sur le clonage non reproductif, aussi appelé clonage scientifique ou encore transfert nucléaire.

L'hésitation sémantique – « embryons clonés » ou « transfert nucléaire » – témoigne d'un débat sur la définition de l'embryon et d'une confrontation de points de vue. Ce débat reste à conduire et devra être approfondi.

Le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine avait été en 2006 saisi pour rendre un avis sur le questionnement éthique lié à la perspective du clonage non reproductif.

Ce texte reprend ici les principaux questionnements de cet avis.

1) Questions préalables.

⁴¹ Il faut ici tenir compte du fait que nous savons aujourd'hui que des enfants en bonne santé sont nés par accueil d'embryons conservés pendant plus de dix ans.

Les recherches conduites sur modèle animal ont-elles été menées jusqu'à un terme qui justifie de les entreprendre sur des cellules humaines ?

Les recherches développées à partir des cellules souches adultes, celles issues du sang placentaire, celles issues des embryons surnuméraires, celles issues des embryons non choisis à l'issue d'un DPI en cas de maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable, celles issues des fœtus suite à une interruption médicale ou volontaire de grossesse, sont-elles parvenues à un stade d'acquisitions scientifiques qui justifie ou nécessite désormais le recours au clonage non reproductif ?

L'espoir mis dans les cellules souches issues d'embryons clonés, au regard du potentiel des cellules souches issues d'embryons surnuméraires, s'avère-t-il déterminant ? En particulier, l'argument souvent avancé de l'immuno-histo-compatibilité des cellules souches embryonnaires issues du transfert de noyaux de cellules somatiques est-il démontré ?

Est-il éthiquement souhaitable d'agir dès maintenant, tant la promesse thérapeutique issue de recherches sur les cellules souches est encore incertaine ou lointaine ?

Quelles évaluations sont disponibles de la pertinence d'une décision d'autorisation du clonage non reproductif dans les pays qui l'ont prise, au regard de l'argumentation éthique qui en était à l'origine ?

Est-il scientifiquement pertinent de vouloir poursuivre une recherche sur des cellules souches issues d'embryons clonés au moment où s'ouvre une voie alternative, dans le même champ scientifique de recherche, avec la re-programmation de cellules souches adultes ?

Ou au contraire :

Face à l'incertitude des connaissances, ne faut-il pas favoriser toutes les voies possibles de recherche pour avoir la réponse aux questions scientifiques posées, particulièrement sur les mécanismes de différenciation cellulaire tant nucléaires que cytoplasmiques, pour mieux comprendre certaines physiopathologies (cancers, maladies dégénératives, etc.), la pharmacologie (toxicité, mode d'action, génomique, etc.) ?

Entreprendre ces travaux de recherche n'est-il pas de nature à faire progresser la connaissance dans des domaines inexplorés, voire imprévus à ce jour, à la lumière des apports de la recherche sur les CSEH pour les CS adultes ?

Se refuser à l'exploitation des éventuelles possibilités offertes par le clonage non reproductif n'aurait-il pas pour conséquence directe une disqualification de la recherche française dans la compétition internationale ?

Serait-il éthiquement recevable de mettre à la disposition de personnes malades en France des traitements développés dans d'autres pays à partir de cellules obtenues par le clonage non reproductif, là où la législation française s'opposerait au clonage non reproductif ?

2) Questionnement éthique : l'argument des enjeux économiques.

Les choix financiers relèvent du discernement éthique. A l'heure du débat sur les priorités de politiques publiques, quelle priorité doit être accordée au clonage non reproductif au regard d'autres besoins de santé publique et de recherche scientifique et médicale ?

Comment préserver un discernement autonome face aux pressions économiques exercées par certaines firmes mais également face aux contraintes notamment financières qui influencent les choix et le devenir des équipes de recherche ?

Ou au contraire :

La considération du financement ne doit-elle pas être toujours absente des lois de bioéthique pour en préserver le caractère propre ?

Ne pouvons-nous pas espérer une meilleure régulation des pratiques, notamment dans le cadre de l'expertise assurée par les comités éditoriaux des grandes revues scientifiques, voire par la nécessaire exigence déontologique des médias ?

3) Questionnement éthique : l'argument de la disponibilité ovocytaire.

L'expérience montre qu'en l'état actuel des techniques, il faut disposer de beaucoup d'ovocytes pour produire des lignées de cellules souches embryonnaires. Or l'ovocyte est un bien très rare et son recueil est contraignant⁴². La pénurie d'ovocytes donnés pour permettre à des couples d'avoir des enfants est sévère. Les risques de la stimulation ovarienne, assumés dans le cas d'un projet de fécondation, sont-ils acceptables à fin unique de recherche ?

En cas de succès thérapeutique avéré du clonage non reproductif, comment évoluerions-nous du modèle expérimental à la pratique courante, étant entendu qu'une telle approche thérapeutique pourrait concerner des millions de personnes dans le monde ? Ne devrions-nous pas consentir, bon gré mal gré, à la création d'un gigantesque marché d'ovocytes ?

Comment pourrions-nous accepter, en termes de justice, une marchandisation du corps féminin (qui touchera « naturellement » les femmes les plus démunies dans le monde) en totale contradiction avec les règles déontologiques et les principes éthiques ?

Serions-nous réellement en capacité de contrôler l'absence de pressions indirectes sur les femmes ?

Ou au contraire :

Au nom de la liberté des personnes, dès lors que le don d'ovocyte à fin de recherche relèverait d'une démarche volontaire, indemnisée mais non rémunérée, pourquoi devrait-il être interdit ?

L'évolution du droit ne plaide-t-elle pas de plus en plus en faveur du respect de l'indépendance privée ?

L'argument de vouloir protéger quelqu'un contre lui-même, en cas de recherche, ne recouvre-t-il pas une confiscation de son libre droit à disposer de lui-même et de son corps au motif de l'ordre public ?

Les difficultés actuelles liées au recueil d'ovocyte pourraient se trouver un jour levées par la mise au point de techniques alternatives de production d'ovocytes. Dans ce cas, ne faut-il pas admettre, le temps des premières recherches, le don d'ovocytes à des fins de recherche, sur un nombre

⁴² Nécessitant notamment une ponction sous anesthésie.

de cas limités, en sachant que les recherches futures voire le modèle thérapeutique bénéficieront de ces évolutions ?

4) Questionnement éthique : l'argument de la réification de l'être humain.

On ne peut nier que l'embryon créé soit de nature humaine, comme le montre à l'évidence son caractère non substituable voire l'immuno-histo-compatibilité attendue du clonage. Quelles que soient nos convictions ontologiques quant au statut de l'embryon, même si l'on admet qu'il ne s'agit pas d'une personne en acte, nous ne pouvons pas nier son caractère humain. Dès lors le clonage même non-reproductif ne pose-t-il pas un problème de représentation symbolique ? Ne s'agit-il pas d'une forme radicale et inédite de réification de l'être humain ?

Est-il possible d'instrumentaliser ainsi la vie humaine, de nous accoutumer à l'idée que l'homme, même sous forme minimale de « matière humaine », est manipulable par l'homme au bénéfice d'intérêts estimés supérieurs ?

Peut-on nier l'existence d'une différence symbolique entre un embryon créé puis affecté à la recherche et un embryon issu de pratiques dont la seule finalité est thérapeutique en matière d'infertilité ?

Si dans une société, à tort ou à raison, une sensibilité exprime une réticence à l'idée que des limites symboliques s'imposent pour réguler les pratiques de la recherche scientifique, peut-on la tenir pour négligeable au motif de son caractère non-scientifique ?

Ou au contraire :

Ce questionnement nie lui-même une autre barrière symbolique : celle qui sépare la vie *in vitro* et la vie *in utero*.

Dès lors que l'on admet qu'un développement du blastocyste *in vitro* n'appartient pas à une vie humaine faite de relations *in vivo*, le questionnement de la réification est-il pertinent ? Peut-on rapprocher le don d'embryon pour des cellules souches à un don d'organe ou de tissus ?

Une révision du statut ontologique des premiers pas de la vie, en considérant par exemple qu'un embryon issu du clonage est un artefact cellulaire, ne conduirait-elle pas à apaiser grandement la question éthique du clonage non reproductif ?⁴³

5) Questionnement éthique : l'argument du glissement vers le clonage reproductif.

Existe-t-il une limite infranchissable entre clonage non reproductif et clonage reproductif, qui serait telle qu'on ne puisse jamais passer de l'un à l'autre ?

Une limite en termes de jours constitue-t-elle un repère infranchissable ?

La faillibilité humaine, aussi patente dans le domaine de la recherche que dans n'importe quel autre secteur de la vie sociale, ne laisse-t-elle pas pressentir que la mise au point du clonage scientifique favorisera le dessein de ceux qui envisagent son usage reproductif ? Pouvons-nous accepter d'œuvrer indirectement en faveur de la naissance d'enfants clones ?

Quelles sont les règles pratiques retenues dans les pays concernés pour encadrer la technique du clonage non reproductif ?

⁴³ Comme l'envisagent le Portugal et l'Espagne pour l'autoriser sans transgresser la convention d'Oviedo qu'ils ont ratifiée.

Ou au contraire :

N'y a-t-il pas loin entre la maîtrise de la création de lignées de cellules souches et celle de la conception d'embryons qui, implantés dans un utérus, donneraient ensuite naissance à des individus viables ?

Exclure une voie de recherche *a priori* serait contraire à l'esprit scientifique. Dans la mesure où toute innovation technique entraîne un phénomène de glissement, l'enjeu ne serait-il pas plutôt de créer les conditions d'un encadrement de la technique du clonage non reproductif susceptible de prévenir les risques et les dérives possibles ?

Ne pourrait-on pas envisager le clonage non reproductif dans une phase d'expérimentation temporaire ?

La période correspondant au stade blastocyttaire et préembryonnaire ne constitue-t-elle pas une limite en soi et « naturellement » opposable ?

Ne disposons-nous pas d'ores et déjà du dispositif réglementaire et institutionnel suffisant pour encadrer le clonage non reproductif ?

6) Questionnement éthique : l'argument anthropologique.

L'humanité est-elle prête à entrer dans l'ère d'une médecine régénérative ?

L'ère d'une médecine régénérative et le nouvel âge de l'auto-réparation ne risquent-ils pas de brouiller les repères anthropologiques que dessinent les contours de la finitude de la vie humaine ?

Cette nouvelle médecine n'ouvre-t-elle pas davantage qu'au traitement de la maladie à une fantasmagorie de l'immortalité ?

Que deviendrait la solidarité humaine, le jour où l'indépendance ne prendrait plus sa source dans l'interdépendance, le jour où l'autonomie du sujet prévaudrait au point que chacun doive ou puisse puiser dans son stock personnel de cellules réparatrices ?

Ou au contraire :

Quelle pourrait être la justification de refuser le désir d'un bien vieillir et de l'immortalité ?

Pourquoi refuser une espérance, fût-elle pour le moment ténue, à un malade ?

L'histoire n'est-elle pas là pour attester que l'homme est par nature un être contre-nature ?

La peur d'une artificialisation excessive du corps qui aboutirait à la dénaturation de l'homme ne relève-t-elle pas du préjugé, sinon d'un imaginaire catastrophiste ?

7) Plus généralement

Ces interrogations renvoient au questionnement sur les limites de l'action humaine.

Est-il possible de concevoir une société humaine sans interdits, sans capacité d'auto-limite ?

Est-il socialement possible de se refuser à l'existence d'interdits infranchissables en droit positif ? La transgression de l'interdit ne doit-elle pas demeurer dans l'intimité des consciences, cantonnée dans la sphère de la subjectivité ? L'éthique médicale a-t-elle encore un sens si nous décidons par avance que nous pouvons faire tout ce qui est techniquement possible à partir du moment où l'argument thérapeutique peut être invoqué ?

Tout ce qui est possible à l'homme est-il nécessairement juste et bon pour lui ? Tout ce qui est médicalement possible ou envisageable est-il nécessairement moralement, socialement, humainement exigible ? Tout ce qui est souhaitable pour quelques personnes (logique individualiste) est-il nécessairement souhaitable pour l'humanité en son ensemble (logique holiste) ?

Ou au contraire :

La médecine, pour progresser, ne doit-elle pas, comme elle l'a toujours fait, accepter certaines transgressions ? L'interdit ne nuit-il pas au libre exercice de l'imagination créatrice de l'humanité ?

Compte tenu des enjeux cognitifs, n'est-il pas hautement souhaitable d'autoriser la recherche sur les cellules souches issues du clonage non reproductif ?

La reconnaissance de l'autonomie des personnes malades ne conduit-elle pas à assumer, dans un cadre très strictement délimité, un droit à l'expérimentation du clonage non reproductif ?

C. DES QUESTIONNEMENTS MAJEURS.

Le conseil d'orientation a cherché ici à identifier les questions qui reviennent de façon transversale, couvrant globalement plusieurs des thématiques précédentes.

I- LE STATUT DU CORPS HUMAIN.

« Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. » Telle est la loi française. L'indisponibilité du corps humain est un principe majeur, même si la révision précédente des lois de bioéthique a amendé la notion d'exemption passant d'une nécessité *thérapeutique* à une nécessité *médicale* : *« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. »*

Le statut du corps humain est fondé sur le principe que le corps est indisponible, ce qui limite par définition le droit pour chacun de disposer de son corps et des éléments de celui-ci. Le droit protège la personne, l'aide à préserver l'intégrité de son corps et la met à l'abri de pressions exercées par autrui dans un but « utilitariste ». La personne, même soumise à des pressions, est ainsi protégée contre elle-même et ne peut abandonner à autrui des éléments de son corps.

Le corps humain et les éléments qui le constituent sont ainsi placés hors du champ du commerce. Mais il faut prendre en compte l'évolution des techniques médicales et de la science, et en particulier les techniques concernant la transplantation d'organes ou la greffe de tissus. Ces progrès ont conduit à une augmentation considérable du nombre des patients en attente de transplantation, et conduisent certains à interroger de novo le statut juridique de la personne au regard de son corps.

Les grands principes du don d'organes sur lesquels est bâtie l'actuelle loi sont connus :

- inviolabilité du corps humain : consentement révocable à tout moment,
- interdiction de toute publicité en faveur d'une personne ou d'un organisme,
- non patrimonialité du corps humain : gratuité du don,
- anonymat donneur receveur,
- principes de sécurité sanitaire.

Ainsi la loi française pose le principe général du don gratuit, anonyme et implicite.

Dans le cas des prélèvements chez des sujets en état de mort encéphalique ou morts suite à un arrêt cardiaque, toute personne qui n'a pas exprimé de refus (registre) est présumée consentante. Il existe cependant une demande d'information auprès des proches pour rechercher l'éventuelle opposition du défunt de son vivant sur le don de ses organes⁴⁴. On rappelle que le registre des refus est géré à l'Agence de la biomédecine.

⁴⁴ Le prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment. Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen.

L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités

I-1. Le don.

I-1-A. Le don d'organes et de tissus.

Même s'il s'agit d'un prélèvement, le « don » est le terme qui figure dans le texte législatif. Il apparaît comme un acte volontaire, personnel et individuel. Ce mot « don » comporte une dimension philosophique, anthropologique et sociale, dans le sens où le bien offert peut être médiateur d'une reconnaissance accordée, d'un se-reconnaître. Mais qu'en est-il alors de la reconnaissance de celui qui ne donne pas ?

Le don comporte également une dimension sociale, avec la juxtaposition de groupes au sein de notre société confrontés à des intérêts particuliers et parfois divergents comme par exemple :

- des malades en attente de greffe, dont la survie dépend du prélèvement d'un organe dans des délais raisonnables, et donc de la mort d'autrui,
- des proches confrontés simultanément à la mort et à la possibilité d'offrir la vie en permettant à autrui d'obtenir un greffon,
- des proches vivant le conflit du respect du cadavre, opposé au principe de bienveillance avec les patients en attente de greffe⁴⁵.

Comment la loi peut-elle réunir ces différents intérêts ? L'expression de la loi encadrant cette activité de prélèvement multiorganes et de tissus ne peut-elle pas alors être ressentie comme une expression du pouvoir de l'Etat sur l'individu ?

De quelles valeurs, de quelles représentations le don est-il chargé dans notre société ? Ne faut-il pas inscrire avec conviction le don et la greffe dans le principe de solidarité ?

Ces questions risquent d'être posées lors de discussions autour du don implicite ("*je refuse la ventilation artificielle, mais je veux pouvoir donner les organes après ma mort*") à l'occasion d'un débat autour des directives anticipées. Ce débat ne manquera pas de se poser avec une meilleure information sur les possibilités issues des droits des malades et de la fin de vie.

I-1-B. Le don d'organes entre vivants.

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

La greffe rénale à partir d'un donneur vivant a de meilleurs résultats que celle réalisée avec un donneur en état de mort cérébrale, avec un risque extrêmement limité pour le donneur, sous réserve de son évaluation minutieuse avant le don.

consultatifs de protection des personnes, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.

⁴⁵ Rappelons ici que le principe de restauration tégumentaire est inscrit dans la loi.

La loi de 2004 a élargi le cercle des donneurs. Limité antérieurement à père, mère et enfant, il concerne actuellement la famille élargie (oncle, tante...) et les personnes pouvant faire preuve d'une vie commune depuis plus de deux ans. A la lumière de l'expérience d'autres pays, la question d'un élargissement complémentaire du cercle des donneurs mérite d'être envisagée :

- peut-on élargir la possibilité de don à l'ensemble de la famille génétique ?
- peut-on permettre un don entre proches, sans lien génétique ?
- *a contrario* ne doit-on pas traiter avec une particulière attention voire réserve, le problème du don des enfants, jeunes adultes, vers les parents ?

Il faut aussi discuter la possibilité de rompre le lien direct entre donneur et receveur :

- la pratique du don croisé peut-elle être autorisée ?⁴⁶
- enfin la possibilité de don totalement altruiste et anonyme doit-elle être envisagée. Cette éventualité satisfait parfaitement le principe de solidarité, mais pourrait être la source de dérives difficiles à contrôler.

La greffe entre vivants, surtout dans le contexte d'un cercle de donneurs élargi, illustre avec une singulière acuité les problèmes éthiques du don : le questionnement éthique n'est pas de discuter le don en soi ou les motivations profondes du donneur, mais davantage d'organiser un accompagnement élaboré du donneur à la hauteur du risque qu'il consent : peut-on accepter un risque significatif pour le donneur ?

Le questionnement concerne essentiellement le prélèvement d'organes vitaux (foie et poumon) dans le contexte de receveurs dont le pronostic vital est souvent engagé à court terme, chez des donneurs potentiels prêts à accepter le risque. Il concerne également certains prélèvements rénaux chez des donneurs à risque : donneur âgé ou présentant une pathologie vasculaire associée. Il s'adresse au receveur : doit-on accepter la réalisation de greffe « dérogoire » notamment groupe ABO incompatible ou dans des situations immunologiques défavorables ? Comment respecter l'autonomie et le libre arbitre du donneur et du receveur ? Dans quelles conditions et par qui doit être formulée la demande de don, s'il n'y a pas de proposition spontanée ? Elle devrait être faite en dehors de la présence du receveur. Cette question s'insère dans un contexte familial ou affectif où il est difficile de distinguer obligation, contrainte et libre choix.

Le donneur et le receveur doivent bénéficier d'une information complète, claire, impartiale et accessible leur permettant d'assurer leur faculté de délibération et de discernement. Cette information doit être homogène, multi-disciplinaire et débiter très tôt au cours de l'évolution de la maladie rénale, bien avant la discussion de la mise en route d'un programme de suppléance. La problématique est d'autant plus complexe que la décision du donneur est dans de nombreux cas la conséquence « d'une impulsion morale instantanée » plutôt que d'une « réflexion délibérée et rationnelle ».

La proposition du don est en définitive, évaluée par une instance externe : la loi de 1994 a créé des comités d'experts dont la mission est de s'assurer que le consentement a été libre et éclairé et que dans ce contexte, l'information du donneur a été complète et comprise. Le comité d'experts doit aussi s'assurer de la justification médicale de l'intervention. Ne conviendrait-il pas de mieux distinguer – c'est-à-dire en recourant à deux instances distinctes – le discernement éthique d'un côté et l'évaluation médico-technique de la greffe de l'autre ?

Quelques réflexions complémentaires peuvent être soulignées :

⁴⁶ Dans la situation où une personne au sein d'un couple A voulant donner son rein à son conjoint ne serait pas compatible avec celui-ci dans le groupe ABO, mais pourrait l'être avec une autre personne malade d'un couple B dont le conjoint donnerait alors son rein à la personne malade du couple A.

- doit-on définir un statut pour donneur vivant ? Il devrait permettre de valoriser et d'honorer la démarche du don, de mieux s'assurer que le don n'apporte pas de pénalisation ou de désavantage pour le donneur et de conforter la nécessité d'un suivi systématique du donneur. A cet égard, un registre de suivi des donneurs a été créé par l'Agence de la biomédecine.
- le risque de commercialisation des organes est pratiquement exclu dans notre pays. Cependant certains patients bénéficient d'une greffe à l'étranger dans des conditions contraires aux principes éthiques définis par la loi : faut-il pénaliser cette démarche ? Quelle attitude doit-on définir pour les acteurs de la santé ?⁴⁷
- comment s'assurer que les donneurs venant de l'étranger aient eu avant leur venue en France, une information qualifiée et suffisante qui leur permette de prendre en compte les éventuels risques et conséquences familiales et professionnelles d'un tel acte, et soient assurés d'un suivi médical de qualité après le don, dans leur pays d'origine ?

Le développement de la transplantation avec un donneur vivant pourrait-elle s'inscrire dans une démarche institutionnelle volontariste ? A condition qu'elle n'apparaisse pas comme une alternative à la greffe à partir de donneurs décédés, qu'elle ne soit pas motivée comme solution à la pénurie d'organes : son développement doit être la réponse à la claire volonté du donneur.

I-1-C. Le don de gamètes.

Le don de gamètes renvoie à un questionnement ontologique sur les gamètes prélevés :

- sont-ce des produits du corps humain comme les autres relevant du seul consentement de la personne prélevée ?
- ou bien sont-ce des éléments particuliers du fait de leur finalité première de procréer, justifiant ainsi que l'information développée rappelle qu'il s'agit d'une démarche engageant le couple en tant que tel et non un seul des deux membres du couple ?

La loi marque aujourd'hui une orientation nette en ce domaine, puisqu'elle fait de l'assistance médicale à la procréation la finalité exclusive du don de gamètes, marquant par-là une limite à toute autre forme d'utilisation des prélèvements d'ovocytes, comme par exemple la recherche ou toute forme de conception de cellules souches.

Cette reconnaissance première du couple explique ainsi que les dispositions législatives interdisent le double don de gamètes et imposent aux ovocytes prélevés d'être fécondés par le seul sperme de l'homme du couple receveur, au nom de la règle qui veut qu'en cas de recours au don de gamètes, l'embryon doit être conçu avec des gamètes provenant d'un des membres du couple. C'est au nom de cette même reconnaissance du couple que l'accueil d'embryons est admis par la loi dès lors seulement que le couple renonce à son projet parental et accepte que son embryon soit proposé à l'accueil d'un autre couple. En la matière, c'est le couple qui consent à donner un embryon, contrairement au don de gamètes. A noter ici que le DPN est consenti par la femme et le DPI consenti par le couple géniteur.

Y-a-t-il lieu de remettre en cause ce grand principe de la loi actuelle ?

⁴⁷ Le Comité d'éthique de l'Etablissement français des Greffes, en sa séance du 16 juin 2003, avait adopté notamment les recommandations suivantes :

- s'agissant des soins nécessaires après la greffe, les médecins ne peuvent les refuser à ces malades, même porteurs d'un greffon obtenu de façon illégale,
- rappel de l'obligation légale du secret professionnel qui fait interdiction au médecin de dénoncer le malade qu'il a en charge. Les médecins, susceptibles d'avertir l'EFG d'éventuelles greffes à partir de donneurs vivants non apparentés rémunérés doivent le faire dans le strict respect du secret professionnel.

I-2. La gratuité.

I-2-A. La gratuité du don d'organes.

Le principe de la gratuité du don d'organes est inscrit par le législateur en France. Le conseil d'orientation entend souligner ici la nécessité de maintenir ce principe.

Hors de France, ce principe peut être présenté comme un paradoxe au sein d'une économie libérale et d'une société individualiste. La libéralisation du commerce des organes est une réalité dans le monde (Israël, Inde, etc.) et en Europe (Allemagne pour le sang). Le développement d'Internet entremêle inextricablement gratuité réelle et apparente. Ce qui ne coûte rien aura-t-il encore longtemps de la valeur ?

Cette situation de fait n'enlève cependant rien à la valeur de la « gratuité ». On est même en droit d'estimer que plus elle est malmenée plus sa préservation s'affirme avec force. Elle peut et doit continuer à nous servir de fil d'Ariane. Même si la gratuité du don d'organes ne doit pas faire occulter le coût du prélèvement et de la transplantation, la discussion de sa nécessité absolue comme principe fondamental du don doit être réaffirmée. Sa préservation en tant que modèle « vertueux » dépendra aussi de la capacité à mettre en place des stratégies efficaces de lutte contre la pénurie⁴⁸.

Il existe une tradition européenne très forte contre la vente d'organes et en faveur de la solidarité. La convention des Droits de l'Homme et de la Biomédecine de 1996 prohibe les profits financiers pour les donneurs et la mise à disposition d'une partie du corps humain: « *Le corps humain et ses parties ne doit pas, en tant que tel, donner lieu à un gain financier* » (Art 21). La révision de la loi de bioéthique pourrait donner l'occasion de ratifier cette convention. La rémunération des greffes fait l'objet d'une réprobation unanime. Les paiements sont illégaux en Europe, on n'achète pas la « volonté » des personnes.

I-2-B. La gratuité du don de gamètes.

La pénurie de gamètes est-elle un argument en faveur d'une remise en cause des principes actuels de gratuité, à rebours des principes consacrés à ce jour en France ?

Veiller au respect de la non-rémunération du prélèvement s'est imposé d'autant plus pour le conseil d'orientation, lors de son avis sur la promotion du don d'ovocytes, que le règlement direct par le couple receveur à la donneuse de tout ou partie des frais liés au prélèvement, parfois en conséquence d'insuffisants budgets des équipes cliniciennes, est un manquement grave au principe législatif et qu'il est porteur de dérives.

⁴⁸ Si la gratuité se doit de rester la règle, et s'il convient de respecter le refus en tant qu'expression de la liberté individuelle, il semble néanmoins difficile de ne pas reconnaître que l'acte de donner un ou plusieurs organes est avant toute chose un geste d'altruisme, de générosité et de solidarité entre les Hommes. Il peut même être considéré comme un acte d'héroïsme lorsque l'on parle de don du vivant. A l'heure où notre société semble trop souvent guidée par l'individualisme, n'est-il pas nécessaire que le dispositif législatif reconnaisse toute sa valeur au don ? Une forme de reconnaissance symbolique de la nation aux donneurs d'organes avait été retenue en première lecture de la loi de bioéthique actuelle par l'Assemblée nationale. Le dispositif législatif actuel prévoit la création de « lieux de mémoires » au sein des établissements hospitaliers autorisés à prélever. En pratique, ces lieux, lorsqu'ils existent, revêtent souvent une dimension anecdotique et sont rarement identifiables en tant que tels. De plus, le fait qu'ils soient cantonnés aux hôpitaux les rend largement inaccessibles, et contribue à maintenir le lien entre le don et l'univers médical, la maladie, la mort. La portée symbolique de cette mesure est donc très limitée.

De ce point de vue, le conseil d'orientation pense que mériterait d'être réexaminé le différentiel de prise en charge par l'assurance maladie, 100 % pour la receveuse du fait de l'inscription de l'infertilité sur la liste des maladies exonérées de ticket modérateur, et seulement le taux standard pour la donneuse.

De même, la loi actuelle affirme le principe de gratuité uniquement pour la donneuse d'ovocytes et pas pour le donneur de spermatozoïdes. Une harmonisation ne mérite-t-elle pas d'être posée ? Sachant que faire entorse au principe de gratuité modifierait du tout au tout les principes actuels voulus par la Société française.

Le conseil d'orientation reste très réservé sur l'hypothèse d'inclure systématiquement le don d'ovocytes dans les tentatives de FIV, comme le font certains centres étrangers pour faire face aux situations de pénurie et aux difficultés financières. Un partage des ovocytes obtenus lors d'une tentative de FIV entre la patiente et une ou plusieurs receveuses éventuelles risquerait d'entraîner en effet une perte de chance pour tous.

I-3. L'anonymat du don.

I-3-A. L'anonymat du don d'organes.

La réalisation de la greffe d'une partie de visage sur une personne défigurée a mis en avant la fragilité et les enjeux éthiques et économiques de la perte du principe de l'anonymat du don d'organes et de tissus, avec des conséquences amplifiées si une médiatisation se surajoute à la rupture de la confidentialité. C'est l'anonymat – et non le secret – qui est un des éléments de la confiance placée par la société dans la médecine de transplantation.

Quelles seraient les conséquences d'une remise en cause de ce principe au niveau de l'acceptation du deuil par les proches du donneur, de l'acceptation de son nouveau « corps » par le receveur connaissant la personnalité du donneur, et les dérives financières toujours possibles quant à une commercialisation des organes ? Là encore, la prise en compte de ce principe essentiel de l'anonymat dans le champ du don d'organes devrait être abordée.

Le conseil d'orientation, saisi pour avis en 2006 sur la médiatisation de certaines greffes, a souligné l'exigence de responsabilité, en rappelant que toute parole d'un membre de la communauté médicale, soignante et hospitalière, relayée et amplifiée par les médias, engage l'expression crédible de cette communauté dans son ensemble et met en jeu la confiance des malades et de leurs proches. La communication sur le résultat d'une intervention et de ses suites doit avoir pour unique objet d'informer, d'autant plus lorsque la nature de l'intervention est particulièrement innovante. Elle doit être organisée à l'avance, de façon à en mesurer toutes les implications. Elle doit être respectueuse de la personne qui a reçu la greffe mais également, tout particulièrement, du donneur décédé et de ses proches. Elle doit enfin, dans la mesure du possible, être menée une fois connues les principales suites opératoires. En effet, la médiatisation de certaines greffes suscite forcément des réactions dans l'opinion publique qui a droit à une information transparente, fiable et complète.

Il importe donc tout particulièrement que chaque professionnel du système santé, qu'il ait ou non participé directement à la réalisation d'une telle greffe, ait conscience qu'il convient de respecter scrupuleusement les obligations de réserve et de secret professionnel qui lui incombent et de ne pas faire état de sa propre initiative des faits dont il a eu connaissance à l'occasion de son activité médicale. Il convient notamment, en toutes circonstances, de veiller tout particulièrement à ne pas mettre en cause l'activité de prélèvement et de greffe, dont le développement reste dans de très nombreux cas, la seule réponse à certaines pathologies mettant en jeu la vie des personnes malades.

Les termes de la loi méritent d'être fortement rappelés : « le don d'organes repose sur le principe de l'anonymat du donneur qui ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur, celle du donneur ». Il en résulte qu'aucune information ne peut être fournie conduisant à une rupture de l'anonymat, ni violer le respect du au donneur et à ses proches. La difficulté de respecter cette règle lors de certaines greffes exceptionnelles, notamment les greffes allogéniques de tissus composites, n'a d'égal que l'exigence de veiller à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir le respect d'une règle au fondement du droit français en matière de prélèvement et de greffe. Le discernement nécessaire devra en particulier être recherché au cours de l'entretien avec les membres de la famille et les proches, préalable au prélèvement.

Aussi admirable soit la prouesse d'un acte chirurgical ou médical, aussi fondamental est le refus de considérer un malade comme le « faire valoir » d'une compétence, aussi majeure est la nécessité de protéger la personne greffée des risques de pression financière et psychologique dont elle peut être la cible du fait de sa greffe. Lors de premières chirurgicales, une attention plus forte qu'à l'accoutumée devra donc être portée au strict respect de l'intimité du malade et de ses proches. La relation qui se noue avec le malade, tout en étant respectueuse de la liberté de celui-ci, s'inscrit dans une exigence de responsabilité qui vaut pour tous, dans l'intérêt de tous. Le receveur dispose bien entendu de son propre droit à l'image ; il convient cependant d'attirer son attention sur une nécessaire retenue dans sa communication ne serait ce que par respect vis à vis de la famille du donneur.

Le conseil d'orientation est favorable à la délivrance de l'information, d'autant plus si elle donnée, comme pour tous les résultats de recherche clinique, par l'intermédiaire d'experts indépendants en préservant l'anonymat du patient et du donneur. Mais il n'omet pas dans sa réflexion la part d'effet de loupe et de risques de dérives préjudiciables de toute couverture médiatique. Il sait que le témoignage d'histoires personnelles est devenu en lui-même un contenu médiatique, parfois à l'excès. Le conseil d'orientation entend souligner la nécessaire retenue qu'impose l'exercice de la médecine. L'activité médiatique, contribuant au lien social, devrait trouver son sens, comme l'acte médical, dans la rencontre entre une confiance et une conscience. A ce titre, le conseil d'orientation souhaite souligner que le respect de l'intimité, de la pudeur et de la rigueur scientifique n'empêche nullement la qualité de l'information. Il y contribue.

I-3-B. L'anonymat du don de gamètes.

Dans son avis sur les modalités de la promotion du don d'ovocytes⁴⁹, le conseil d'orientation a souligné que toute communication devra rappeler les règles fondatrices de tout prélèvement humain, l'anonymat (seules des informations médicales sans identification peuvent être communiquées par l'intermédiaire d'un médecin en cas de nécessité thérapeutique) et l'absence de rémunération de la personne prélevée (sous réserve de la prise en charge, par l'établissement hospitalier agréé, des frais de traitements et des frais induits, comme les déplacements, les examens médicaux et biologiques, etc.).

⁴⁹ « Promotion » est le terme de la loi. Rappelons ici ce qui est indiqué plus haut, la conviction de principe du conseil d'orientation en faveur d'une information plus que d'une promotion au sens classique du terme.

Ce rappel des principes fondamentaux de la loi de bioéthique a semblé d'autant plus important au conseil d'orientation que l'incitation forte visant à proposer à des couples demandeurs de venir accompagnés d'une donneuse d'ovocytes au profit d'un autre couple demandeur, pourrait présenter à terme un risque certain quant à cet anonymat du don.

Le conseil d'orientation n'ignore pas non plus que l'anonymat requis pour le don de gamètes est interrogé par certains points de vue au regard du droit d'accès aux origines personnelles. En l'état actuel de ses réflexions, le conseil d'orientation préfère toutefois rester prudent face à toute volonté d'assouplissement, voire de remise en cause du principe de l'anonymat, conscient que de nombreuses questions posées n'ont pas de réponses si aisées qu'on voudrait le faire croire.

Autre questionnement : si la rupture de l'absolu de l'anonymat visait à permettre à la donneuse de savoir si un ou des enfants sont nés grâce à son don, comment, en revanche, au regard du lourd investissement personnel que représente le don d'ovocytes, le poids de l'annonce d'un échec de toute tentative de FIV serait-il vécu ?

Pour autant, même si les arguments en faveur d'une levée de l'anonymat demeurent fragiles dans l'état actuel du débat, la controverse ne peut qu'être alimentée par l'existence de fait d'un corpus législatif international divers et hétérogène⁵⁰.

Dans la mesure où il existe peu de donneuses d'ovocytes spontanées en France, certains couples se rendent dans les centres d'AMP accompagnés d'une donneuse relationnelle ce qui peut partiellement remettre en cause le principe d'anonymat. D'autres se rendent à l'étranger où ce principe n'existe pas. Enfin, la levée de l'anonymat a été revendiquée suite à un accouchement sous X, dans un cadre strictement organisé et contrôlé par la loi du 22 janvier 2002 et la mise en place du conseil national d'accès aux origines personnelles (CNAOP).

Le droit de connaître ses origines reste largement débattu et pourrait remettre en cause le principe de l'anonymat du don. Certains s'interrogent à ce titre pour ce qui concerne les enfants issus d'un accueil d'embryon.

La levée possible de l'anonymat ne dissuaderait-elle pas les donneurs(ses) de gamètes de faire un don ? Certains couples souhaiteraient rencontrer les donneurs de gamètes afin de se rassurer psychologiquement sur les « qualités du donneur » qui pourraient avoir une influence sur leur enfant à venir. A l'inverse, il pourrait exister un risque que les parents se retournent contre le donneur dans le cas où l'enfant ne répondrait pas à leurs souhaits initiaux. On peut imaginer que beaucoup de donneurs ne voudraient pas être importunés pour quelque cause que ce soit *a posteriori*, et cette levée de l'anonymat aurait comme conséquence de décourager le don de gamètes. Actuellement ce recours reste impossible en vertu de l'article 311-19 du Code Civil qui dispose « *qu'en cas d'AMP avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation* ». Aucune action en responsabilité ne peut donc être exercée à l'encontre du donneur.

Faut-il permettre aux donneurs(ses) de consentir à la divulgation de leurs identités à l'enfant ? Sachant que le risque serait alors de créer une « double entrée » pour le don de gamètes : des enfants pouvant connaître l'identité des donneurs(ses), d'autres ne le pouvant pas. Comment éviter

⁵⁰ De plus en plus informés des difficultés existantes en France, certains couples n'hésitent pas à se rendre directement à l'étranger dans des établissements reconnus pour leur plus grande flexibilité par rapport à la loi de bioéthique française (non anonymat, rémunération des donneuses, ...). Un décret de 2005 (n° 2005-386) et une circulaire (DSS/DACI/005/235) concernant les soins à l'étranger, stipule la possibilité de remboursement si ceux-ci sont pratiqués dans un autre état membre de l'Union Européenne. Après autorisation préalable, ce remboursement ne peut être refusé si les soins envisagés sont prévus au remboursement en France et ne sont pas disponibles dans un délai opportun avec l'état de santé de la patiente. Les refus doivent être motivés et argumentés. Pour le don d'ovocytes, le délai moyen en France est de 15 mois avec une donneuse (de 6 à 36 mois) et de 28 mois sans donneuse (9-60 mois). Le coût moyen d'une prise en charge à l'étranger pour cette activité dépasse le plus souvent 5000 €, ce qui engendre une inégalité financière et parfois un risque sur le plan sanitaire.

tout risque de voir un donneur de gamètes sans ressources venir demander une aide financière à l'enfant conçu grâce à lui ?

Quels renseignements concernant les donneurs(es) seraient-ils susceptibles d'être divulgués, et seraient-ils suffisants pour permettre à l'enfant d'avoir accès à ses origines (comme un texte européen le demande) ? Certains points de vue soulignent qu'une information de cette nature peut constituer un poids psychologique particulièrement contraignant.

I-4. Un questionnaire relatif à la gestation pour autrui.

La gestation pour autrui permettrait à des femmes dépourvues d'utérus d'accéder à la maternité. Il peut s'agir de femmes n'ayant pas congénitalement d'utérus (syndrome de Rokitansky-Kuster-Hauser) ou ayant eu une hystérectomie à un âge jeune (comme par exemple après une hémorragie de la délivrance ou un cancer du col utérin). La gestation pour autrui concernerait également les femmes pour lesquelles la grossesse représente un risque vital.

Cette technique est tolérée dans quelques pays européens, faute de dispositions l'interdisant (Danemark, Estonie, Finlande, Pays-Bas). Elle est expressément autorisée dans deux pays d'Europe (Grande-Bretagne et Grèce). Elle l'est également au Canada et dans quelques Etats des Etats-Unis. Cette situation peut conduire à un « tourisme procréatif ».

La loi écarte cette possibilité en France par l'article 16-7 du Code Civil en vertu duquel « toute convention portant sur la gestation pour le compte d'autrui est nulle » et par l'article 227-12 du Code Pénal qui 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 ».

La question de la gestation pour autrui est posée par l'arrêt de la Cour d'Appel de Paris du 25 octobre 2007 (pourvoi en cours devant la Cour de Cassation) reconnaissant la filiation de deux enfants obtenus aux Etats-Unis (Californie) par un prêt d'utérus « en considérant l'intérêt supérieur des enfants, qui se verraient privés d'acte civil indiquant leur lien de filiation, y compris à l'égard de leur père biologique ».

Ce type de cas de figure a contribué à réactualiser un questionnaire que l'on peut décliner notamment ainsi :

- comment « recruter » les femmes acceptant le rôle de mère gestante⁵¹? La mère gestante pourrait-elle faire partie de l'entourage du couple commanditaire⁵² ? Qu'en serait-il alors du principe d'anonymat de la mère gestante ? Faudrait-il indemniser la mère gestante ou la rémunérer⁵³?
- comment prendre en compte les conséquences d'un abandon précoce pour la mère gestante, son mari et ses enfants ?

⁵¹ La Belgique et les Pays-Bas définissent un âge limite pour la mère gestante (45 ans); les Pays-Bas s'assurent que la mère gestante ait eu au moins un enfant, qu'elle accepte un diagnostic prénatal si la mère commanditaire a plus de 36 ans et que le transfert embryonnaire soit limité à deux embryons pour éviter les grossesses multiples (protocole signé par les deux parties informant de toutes les conséquences médicales, psychologiques et juridiques de cette technique). En Grande-Bretagne, il faut que le couple (dont l'âge des membres doit être de plus de 18 ans) soit marié et que l'enfant soit issu d'au moins un des deux membres du couple. Le Canada fixe l'âge minimum de la mère gestante à 21 ans, tout comme l'Illinois. Du fait du risque chromosomique lié à une femme de plus de 38 ans et des risques d'une grossesse après 40 ans, on pourrait considérer comme « âges raisonnables » celui d'une mère gestante < 40 ans et celui d'une mère commanditaire < 38 ans.

⁵² C'est le cas en Belgique, au Danemark et aux Pays-Bas.

⁵³ En Grande-Bretagne une indemnisation raisonnable est admise (entre 5000 et 10 000 €) ; aux Etats-Unis la rémunération varie de 41 000 à 68 000 €

- faudrait-il introduire une notion de nationalité ou de résidence (en France) pour l'acceptation d'une gestation pour autrui⁵⁴?
- faudrait-il déclarer dès la naissance l'enfant au nom de sa mère sociale⁵⁵? La mère gestante pourrait-elle avoir la possibilité de garder l'enfant issu de la gestation pour autrui⁵⁶? Quel serait le statut du mari (ou du compagnon) de la mère gestante, s'il y en a un ?
- pourrait-on envisager une gestation pour autrui pour un embryon obtenu après don d'ovocytes ou de sperme⁵⁷ ?
- comment l'enfant aura-t-il accès à ses origines ?

La gestation pour autrui deviendrait-elle, associée au don d'ovocytes, accessible aux couples homosexuels ?

Au vu de ces questions, est-il possible de maintenir l'interdiction de principe en envisageant des dérogations exceptionnelles et encadrées ? Quel serait alors le rôle dévolu à l'Agence de la biomédecine si elle devait en avoir un ?

Ou faut-il tout au contraire tenir fermement au respect des textes français en vigueur, compte tenu des risques de dérive auxquels exposerait une telle pratique ? Comment pourrait-être strictement écarté le risque d'instrumentalisation du corps de la femme ? Une grossesse vécue sans attachement, dans une perspective utilitaire, voire mercantile, est-elle anthropologiquement et psychologiquement concevable ? Le désir d'enfant vaut-il « droit » à l'enfant sans questionnement éthique notamment du point de vue de l'enfant à naître ? N'y a-t-il pas un risque de « réification » de la femme gestante, considérée comme un simple « véhicule », au profit d'une « sacralisation » des gènes du couple demandeur ?

I-5. Indisponibilité et prélèvements post-mortem (les différents statuts de l'autopsie).

L'autopsie médico-légale et l'autopsie justifiée par un danger pour la santé publique ou la nécessité de suivi épidémiologique ne nécessitent aucun consentement ni aucune information de l'Agence de la biomédecine.

L'autopsie médicale ne doit pas être opposée à l'autopsie à des fins scientifiques (visée à la fois rétrospective et prospective). Elle est réalisable sur la base du consentement présumé, en l'absence d'un refus exprimé sur le registre, sans qu'il soit nécessaire d'aviser l'Agence de la biomédecine de la nature des prélèvements. Le médecin doit, dans les limites du secret médical, répondre à toute demande de la famille ou des proches⁵⁸.

⁵⁴ En Grande-Bretagne, au moins un des deux membres du couple doit être domicilié dans le pays.

⁵⁵ On pourrait imaginer la signature devant notaire ou juge d'une déclaration de pré-adoption (convention de gestation aux Etats-Unis, Canada) par le couple commanditaire et la mère gestante (avec ou sans son conjoint) avant même le transfert in-utero des embryons chez la mère gestante. Au Pays-bas, malgré la signature d'un protocole précis, la mère gestante, juridiquement mère de l'enfant, peut décider de garder l'enfant après sa naissance. Le transfert des droits parentaux au couple commanditaire requiert une adoption. En Belgique l'adoption de l'enfant par le couple commanditaire survient deux mois après la naissance. En Grande-Bretagne, trois mères sont possibles (biologique, gestante et sociale) ainsi que deux types de pères (biologique et social). A la naissance, la déclaration de l'enfant est au nom de la mère gestante pendant 6 mois, puis celui-ci est remis à sa mère sociale.

⁵⁶ C'est possible aux Pays-Bas, Grande-Bretagne et Belgique.

⁵⁷ En cas de gestation pour autrui dans ces conditions, cela ouvrirait la possibilité, en dehors des couples mariés ou non, d'y recourir pour une femme seule ou pour un couple homosexuel masculin.

⁵⁸ Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions.

L'autopsie poursuivant d'emblée une finalité scientifique (protocole de recherche) doit être soumise au consentement explicite

Les prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques doivent être distingués de l'autopsie.

I-6. La non-commercialisation du corps humain et des éléments du corps humain.

La brevetabilité est autorisée pour une *invention* constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain. La loi indique d'abord que « *le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables* ». Mais l'application de la directive européenne de 1998⁵⁹ ouvre une possibilité : « *Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet* ».

Sur la brevetabilité, il existe donc une interdiction de brevets, contraires à la dignité de la personne, mais avec un point particulier: « seule l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain dans la mesure de son exploitation » est brevetable avec une liste d'inventions non brevetables (clonage ; identité génétique ; embryons ; séquences de gène en tant que telle).

Restent néanmoins quelques questions :

- que sait-on de l'application réelle du compromis inséré dans la loi française sur la propriété intellectuelle ?
- que sait-on de l'évolution de la question au niveau européen ?
- quelles modalités de rémunération pour les activités de banque ou de bibliothèque qui se développent ?
- le principe selon lequel le corps humain est hors commerce peut-il être consolidé, dans le contexte international tel qu'il est et face aux évolutions techniques qui se dessinent ? Est-il concevable d'œuvrer pour que se mette en place pour les inventions portant sur les éléments du corps humains un régime propre, qui fasse la part des considérations éthiques ?

II- LA QUESTION DU CONSENTEMENT.

Aucun acte médical ni aucun traitement, en dehors d'une urgence vitale pour la personne, ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne. Telle est la loi française.

Autant la nécessité même du consentement relève d'une exigence déontologique, autant le qualificatif « libre et éclairé » renvoie à l'exigence éthique. Le conseil d'orientation s'est vu dans sa pratique confronté à ce questionnement à de nombreuses reprises.

Ainsi le conseil d'orientation a rappelé, pour ce qui concerne l'AMP, la vigilance qui doit être constante sur les conditions dans lesquelles les couples et les familles prennent leurs décisions : l'autonomie du choix face au regard et aux pressions diverses de la société doit être un axe majeur de discernement.

⁵⁹ Directive 98/44/ce du parlement européen et du conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Disponible sur <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013/0021/FR:PDF>

De même, le conseil d'orientation, du fait même de sa propre composition, a souligné la qualité nécessaire de la prise en compte du point de vue des associations de patients, en pensant opportun de repenser le choix confiant l'attestation préalable à une IMG ou un DPI aux seuls « hommes de l'art » (généticiens cliniciens, obstétriciens, échographistes, pédiatres néonatalogistes, cytogénéticiens, généticiens moléculaires, biologistes de la reproduction). Il semble en effet essentiel de prendre en considération une parole qui fasse droit au questionnement éthique porté par des personnalités n'appartenant pas au monde médical.

Autre questionnement, dans le cadre du prélèvement d'organes sur des personnes décédées. Dans la loi, le silence vaut consentement. Ce consentement présumé implique que tout le monde est donneur d'organes et le droit de refuser exprime le respect du libre arbitre. Seule l'inscription au registre national des refus affirme cette prise de position sans ambiguïté. L'opposition orale prévue par la loi permet de faire des proches les témoins de cette opposition. Mais la pratique des entretiens avec les proches de donneurs potentiels montre que l'avis transmis n'est pas toujours celui du défunt. Il arrive parfois qu'il reflète la conviction du rapporteur. Ainsi, les volontés du défunt de son vivant peuvent ne pas être respectées.

Dès lors, quelle signification peut-on accorder au « consentement présumé » ? Le consentement résulte d'une réflexion et d'une délibération interne nécessitant l'aptitude à comprendre une information reçue et l'aptitude à décider. Il résulte du principe de l'autonomie de la volonté. Mais la loi, basée sur le « *consentement présumé* » n'apporte aucune précision réelle quant à la nature et la qualité de l'information qui devraient être décrites dans le dispositif légal (sensibilisation des jeunes en particulier et des citoyens en général, journée d'appel à la défense, programmes scolaires, démarches administratives, etc.). Si l'on se réfère au Code Civil : « *les présomptions sont des conséquences que la loi et le magistrat tirent d'un fait connu à un fait inconnu* ». Dans le contexte du prélèvement d'organes chez une personne déclarée décédée, les faits connus sont la mort et l'absence d'opposition exprimée. Ce n'est pas forcément synonyme d'un « accord ». Est-on pour autant en droit de considérer que « *qui ne dit rien consent* » (ou plus exactement « *qui n'a rien dit auparavant a consenti auparavant* ») ? Comment peut-on être autorisé à tirer du silence un accord au prélèvement ?

Remplacer le consentement présumé par un « *consentement explicite* » permettrait-il davantage de clarté et résoudrait-il le problème difficile de la recherche, auprès de ses proches, de la position du défunt ? Ceci semble d'autant plus vrai que même si la loi renforce l'importance de la personne de confiance, l'identification « des proches » par la Coordination Hospitalière reste souvent un problème difficile. Au registre national des refus pourrait se substituer un « registre national du don » dont la forme serait à définir.

Ce point de vue est contesté par ceux qui s'inquiètent de l'impact défavorable d'une telle orientation sur le nombre de greffes, comme semble le montrer les données d'activité dans les pays qui ont fait le choix du consentement express⁶⁰. Ainsi sont posées deux questions :

- s'agirait-il d'un choix facultatif, avec un risque de faible taux de réponse ?
- s'agirait-il d'une obligation, avec un risque « d'opposition réactionnelle » ?

⁶⁰ L'expérience internationale montre que ce choix pourrait potentiellement être lourd de conséquences, au détriment de l'accès à la greffe. Sur le plan pratique, quelles pourraient en être les modalités ? S'agit-il d'un choix facultatif (auquel cas il est probable que seule une minorité de la population se positionnera de manière effective, face à une question qui, on le sait, reste difficile puisqu'elle confronte à la mort ? Dans ce cas il est probable que sur le terrain, les personnes n'ayant pas effectué de choix seront plutôt considérées comme opposées au don). S'agit-il d'un choix obligatoire, pour ou contre, auquel cas on négligerait de prendre en compte le « droit à l'incertitude » mis en évidence par les études sociologiques sur le sujet ? Il existe de plus un risque non négligeable « d'opposition réactionnelle » de la population, qui pourrait là aussi avoir des conséquences dramatiques pour les malades en attente de greffe et pour l'activité de transplantation en général.

Ne faut-il pas au contraire renforcer le consentement présumé en faisant du don d'organe un choix de société, sorte de contrat social de réciprocité ? Une obligation au don heurterait le principe d'autonomie et la liberté de la personne, mais toute autonomie n'est-elle pas conduite à devoir se confronter aussi à l'hétéronomie, en l'espèce à une haute exigence de solidarité ? Ne faut-il pas en outre veiller à ce que l'information et la garantie de sa diffusion puissent figurer au rang d'impératif ?

Pour ce qui relève de la recherche, le rapport annuel 2007 de la Cour de cassation⁶¹ rappelle que « *s'il est clair que du point de vue des droits de l'homme le consentement n'est pas une clause de style, l'expérience montre qu'est difficile à formuler la notion d'un consentement éclairé à une recherche qui ne peut dire où elle aboutit ou si elle glisse vers des formules stéréotypées destinées seulement à couvrir la responsabilité de l'utilisateur.* »

C'est pourquoi, dans le même esprit, le conseil d'orientation souligne au total qu'un questionnement éthique sur l'efficacité et les modalités pratiques du consentement mérite d'être régulièrement rappelé, voire organisé. En effet :

- comment sont définies et vérifiées les conditions d'un consentement libre et éclairé ?
- comment évaluer d'éventuelles pressions ? Sur les malades, les couples, les médecins, les équipes soignantes, les chercheurs ? De quel ordre peuvent-elles être (morales, économiques, politiques, scientifiques, sociales...) ?
- quelle est l'information exacte qui doit éclairer le consentement ?
- comment garantir et évaluer la qualité de l'information délivrée au couple ?
- dès lors le qualificatif « libre et éclairé » est-il suffisant ?
- faut-il y ajouter le qualificatif « profond »⁶² ?

III- LE QUESTIONNEMENT NE DE LA RARETE DES RESSOURCES DISPONIBLES⁶³.

Un enjeu éthique crucial concerne le sérieux avec lequel on cherche à concilier, au quotidien, le devoir de toujours mieux soigner et la responsabilité d'engager l'argent de tous. La gestion du système de santé relève pleinement de l'exigence éthique.

Quelles sont les priorités d'une politique publique de santé, quelles thérapeutiques méritent-elles d'être développées en priorité dans ce pays ? Les choix de politique publique de santé ont-ils – doivent-ils avoir – un impact sur les réflexions de bioéthique et sur l'urgence des réponses à donner aux chercheurs, aux équipes soignantes, à l'opinion publique ?

Quel est le fondement éthique des choix opérés quant à la prise en charge par l'Assurance maladie ? Ne faut-il pas inclure systématiquement dans le discernement éthique la balance bénéfice-coût pour l'assurance maladie des pratiques jugées recevables ?

⁶¹ La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation. La documentation française. Ici référence à la page 76. Disponible sur : http://www.courdecassation.fr/IMG/pdf/rapport_annuel_2007.pdf

⁶² Comme le suggérait le rapport « Ethique et professions de santé » remis au ministre de la santé en mai 2003. Disponible sur : <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/034000226/0000.pdf>

⁶³ Cf. sur ce point l'avis n°101 du comité consultatif national d'éthique : « Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier ». Disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis101.pdf>

Quelle est l'urgence relative des controverses à propos de la bioéthique au regard des exigences de la solidarité nationale quant à l'accès aux soins pour tous ? La recherche du meilleur possible pour tous et non de l'excellence pour seulement quelques-uns doit-elle conduire le discernement, et viser notamment à retenir prioritairement l'option d'un accès équitable mais raisonnablement limité à une intervention de haute technicité, appelant des professionnels hautement qualifiés en nombre suffisant et disposant du temps approprié ?

L'émergence des questions soulevées par le progrès de nos connaissances scientifiques et par la volonté de développer sans cesse la recherche dans un but cognitif et thérapeutique, ne risque-t-elle pas parfois de voiler l'abîme qui sépare nos sociétés riches des pays pauvres ? Une partie de nos ressources ne devraient-elles pas être consacrée aux problèmes de santé des pays pauvres ? Comment arbitrer entre les solidarités ?

A titre d'exemple de ce type de questionnements, à l'heure des contraintes sur le financement public, là où certains estiment qu'il faut défendre fermement la prise en charge par la société de la stérilité, d'autres se demandent si la stérilité est une maladie au même titre que celles appelant une prise en charge financière collective.

IV- UNE LIBERTE⁶⁴ LIMITEE PAR DES CONDITIONS, OU BIEN UN « INTERDIT » SUSCEPTIBLE D'EXCEPTIONS ?

La question porte sur la balance entre normativité s'imposant à tous et autonomie de décision de chaque sujet, entre règle générale et situation particulière.

Ainsi, il semble émerger un « droit à l'AMP » dans la mesure où la Cour Européenne des Droits de l'Homme, lors de l'arrêt Dickson / Royaume Uni, en date du 18 avril 2006, a posé la possibilité d'une AMP pour un condamné à une longue peine.

Ce droit-là peut-il, doit-il, être d'usage en France ?

La loi de 2004 n'autorise le DPI « qu'à titre exceptionnel », et affirme que le DPI-HLA « peut » être autorisé « à titre expérimental », lorsque certaines conditions sont réunies. Cette architecture juridique doit-elle être ou non maintenue ?

IV-1. La construction emblématique des dispositions concernant la recherche sur les cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

La loi fixe un principe initial : un interdit annoncé en préambule des recherches sur l'embryon. Elle renvoie ainsi les recherches vers des mesures et procédures d'ordre dérogatoire.

- Cette construction juridique doit-elle être maintenue ?
- Qu'apporterait la suppression d'un tel interdit, notamment en termes de traçabilité et de suivi des recherches ?

1) Faut-il supprimer le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon humain ?

- Cette suppression doit-elle être neutre : l'alinéa doit-il être simplement supprimé ?

⁶⁴ Voir un « droit à faire ».

- Cette suppression doit-elle être remplacée par l'affirmation d'une liberté de la recherche sur l'embryon humain, voire d'un droit à la recherche ?
- Cette suppression du principe doit-elle nécessairement conduire à réviser les conditions actuelles posées pour la recherche sur les embryons surnuméraires (indépendamment des réponses aux questions posées plus haut) ? En cas d'absence d'interdiction, faut-il des conditions ?
- La suppression du principe d'interdiction doit-elle conduire à dépénaliser les sanctions en cas de non-respect des conditions posées pour la recherche ?
- Cette suppression s'accompagne-t-elle nécessairement « d'une autorisation de » ou « d'un droit à » la recherche sur l'embryon issu d'un transfert nucléaire ?

2) *Faut-il au contraire maintenir le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon humain et dans ce cas supprimer toute dérogation ?*

Le principe d'interdiction doit-il l'emporter sur toute autre considération ?

S'il s'agit d'un interdit considéré comme majeur, structurant pour la société dont le plus grand nombre des membres partagerait une éthique commune (le refus de tuer du vivant humain), l'idée même d'une dérogation peut-elle avoir un sens ?

Si l'on suit cette logique, ne faudrait-il pas insérer ce principe dans le préambule de la constitution (cf. mission demandée à Madame Veil par le Président de la République) ? Si tel était le choix fait, ce thème de la recherche sur l'embryon humain serait alors absent de la loi de bioéthique.

3) *Ou bien est-il concevable de maintenir la construction actuelle de la loi, un interdit-une dérogation sous conditions ?*

La dérogation est-elle liée à un état de la science incertain ne permettant pas de trancher définitivement sur l'intérêt ou non de la recherche sur l'embryon surnuméraire ?

La dérogation n'est-elle possible que parce qu'au sens strict elle concerne la seule destruction de l'embryon surnuméraire et non la recherche sur l'embryon ?

Dans ce cas de figure, la dérogation est admise faute de savoir ou en attendant de pouvoir dire.

La dérogation doit-elle être reconduite pour 5 ans ? Ou plus ? Ou soumise à une évaluation annuelle au vu d'un rapport de l'Agence de la biomédecine et de l'Office parlementaire ?

4) *Ou enfin, serait-il concevable d'imaginer une dérogation permanente – sous conditions strictes fixées par la loi – à un principe d'interdiction ?*

Comme le souligne le CCNE, « certains estiment que la personne est présente dans l'embryon dès la conception, d'autres qu'on ne peut parler de personne qu'à partir de stades plus tardifs, mais les avis divergent quant à la fixation de ce stade : implantation après le 6ème jour,

apparition de la ligne primitive à la fin de la 2ème semaine, phase de viabilité vers la 24ème semaine, voire la naissance elle-même »⁶⁵.

La juxtaposition d'une interdiction et d'une dérogation permanente n'aurait-elle pas alors pour objectif de rendre compte de la complexité ? Ne permet-elle pas de rendre compte d'une dimension symbolique ?

Les progrès technologiques font entrevoir une possibilité de maîtrise de plus en plus importante de la vie. Cependant, on peut aussi considérer que la « vraie » maîtrise consiste à savoir où s'arrêter, à réfléchir aux limites dans les moyens susceptibles d'être mis en œuvre pour le traitement d'un enfant malade. Certains des principes qui se dégagent des rapports et avis du comité consultatif national d'éthique peuvent être rappelés (non instrumentalisation des individus nés ou à naître, respect de l'intégrité de la personne, choix du moindre mal lorsque des objections peuvent être opposées à toutes les solutions proposées). Il faut cependant avoir conscience d'une pondération inhérente à la contingence d'une décision médicale pouvant parfois entrer en conflit avec l'absolu de principes généralement acceptés et reconnus comme justes.

De cette juxtaposition surgit le questionnement éthique non susceptible de trouver une réponse univoque par une loi. Dans ce cas, seules les conditions fixées pour la mise en œuvre de la dérogation ne pourraient-elles pas être susceptibles d'être révisées par le législateur tous les cinq ans ?

V- COMMENT FONDER UNE LOI DE BIOETHIQUE ?

Avons-nous été les contemporains d'avancées scientifiques depuis 2004 qui puissent nous autoriser d'aller dans le sens d'une simplification du débat de bioéthique ? Y a-t-il des questions qui se posaient avant la promulgation et qui n'auraient plus lieu d'être ? A l'inverse, certaines dérives ont-elles rétrospectivement remis en question certains textes du corps législatif ?

Ces questions sont celles qui nous viennent spontanément à l'esprit. Elles ne sont pas pour cela forcément les plus cruciales. Ce serait sans doute une erreur de croire que les questions que doit résoudre la loi de bioéthique trouvent nécessairement réponse dans les seuls éléments de connaissances scientifiques.

Le conseil d'orientation souligne que l'évaluation scientifique ne peut à elle seule fournir une réponse au questionnement éthique.

En effet, si une recherche n'a pas abouti aux résultats escomptés, faut-il considérer cet échec comme dépourvu d'intérêt d'un point de vue scientifique ? La qualité d'une recherche se mesure-t-elle à ses résultats ?

⁶⁵In « Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques (15 décembre 1986), disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis008.pdf>. La question des recherches sur les cellules souches ne nous force-t-elle pas à examiner les questions de la définition de la personne, de sa dignité, de son intégrité, et de son consentement ? Faut-il réfléchir à l'idée de « sacraliser » la personne ou plutôt établir les règles et lois assurant qu'elle ne soit pas profanée ? Concernant la dignité humaine, quelles tensions entre les moyens et les fins ? Comment les résoudre ? Dans cette question délicate, le risque d'affrontement est certain entre une éthique « utilitariste » et une éthique mettant en avant des « valeurs ». Cette tension a pu être résumée par Françoise Héritier (Journées Annuelles du CCNE) : « à mon avis, en ce qui concerne le statut de l'embryon et l'utilisation des cellules souches embryonnaires, la grande question, au-delà de celle de cet émerveillement que nous devons avoir devant la vie, est celle de la reconnaissance de l'autre, du respect dû à l'autre ; cette question concerne toute vie et pas seulement la vie embryonnaire. Il y a là une question essentielle qui justifie la tension structurelle permanente [...] entre l'inquiétude devant la recherche sur cette chose qui pourrait devenir un autre [...], et par ailleurs à la fois le désir de connaître et cet altruisme bien conduit qui nous amènent tous en tant que médecins, juristes, chercheurs ou citoyens à souhaiter pouvoir au moins servir à d'autres, devant la maladie et la souffrance ».

Si l'appréciation des résultats d'une recherche varie en fonction des instances d'évaluation compétentes, faudra-t-il recourir à une tierce institution pour arbitrer les divergences ?

Plus encore, l'évaluation scientifique des résultats d'une recherche suffit-elle à déterminer sa valeur sur un plan éthique ? Si les résultats sont probants et avérés, tout questionnement éthique est-il caduc ? Le fait (scientifique) et la valeur (éthique) ne sont pas toujours des domaines superposables, le « ce qui est possible » et le « ce qui doit être fait », même si l'éthique ne peut se fonder sans méconnaître la réalité du fait scientifique. Inversement, si les résultats conduisent à l'absence complète de perspectives, faut-il en conclure à leur absence de valeur éthique ?

Là où les progrès de la science ne permettent pas de résoudre les dilemmes éthiques, comment trancher entre le principe de l'autonomie du sujet et le principe d'un bien commun s'imposant à toutes les libertés ? Pouvons-nous prendre appui sur des valeurs anthropologiques communes ? Faut-il dire au contraire que l'évolution des mœurs va dans le sens d'une accoutumance des esprits à des démarches expérimentales qui étaient jusqu'alors (et à tort) redoutées par l'opinion dominante ?

Il semble *a priori* que les évolutions scientifiques, les progrès techniques ou les retours d'expérience tendant à démontrer les limites d'application de la loi de bioéthique de 2004 ne soient pas de nature à bouleverser radicalement les valeurs que le dispositif législatif a retenues. On peut estimer que le temps a stabilisé un certain nombre de valeurs auxquelles notre société est attachée : la valeur accordée au don, à l'anonymat, au consentement informé.

Ce qui a surtout, semble-t-il, marqué la période écoulée depuis 2004 c'est l'extension des systèmes électroniques de diffusion des connaissances, des techniques et des tests en tout genre. L'ébranlement des esprits est à la mesure de l'ampleur du phénomène. Ce n'est pas simplement la connaissance de ce qui se passe ailleurs, hors de nos frontières qui bousculent nos repères. C'est plus exactement la mise à disposition par internet de toute une palette de possibilités de circulation des techniques de manipulation des éléments du corps humain. Certes, ces possibilités existaient déjà il y a cinq ans mais elles ont pris une tournure et une ampleur inédite.

La facilité croissante d'accès à certaines pratiques débouchent-elles sur un relativisme généralisé ? Notre société est-elle prête à augmenter sa marge de « tolérance » à mesure que les progrès iront croissant et les frontières des Etats devenir moins étanches ? Nous savons qu'à l'échelle internationale, le corps humain tend à devenir un réservoir de ressources biologiques exploitables. Cependant, la connaissance des dérives mercantiles épouvantables auxquelles on assiste dans certains pays ne renforcent-elle pas bien plutôt notre système de valeurs et de représentations ?

On peut se demander si une loi de bioéthique ne se fonde pas, avec le temps, par la négative, à partir d'un sentiment de l'inacceptable que nous ressentons en présence de certaines formes de manipulations.

VI- QUESTIONS QUE SOULEVE L'EXISTENCE D'UNE LEGISLATION FRANCAISE DANS UN CHAMP OUVERT MONDIALEMENT D'ELABORATION DE NORMES.

Le conseil d'orientation reprend ici la réflexion engagée par la Commission consultative nationale des droits de l'homme, et en particulier les questions suivantes :

- comment la loi française doit-elle prendre en compte les travaux du Comité International de bioéthique de l'UNESCO quant au consentement ?

- quel lien devrait-il être fait entre la loi française de bioéthique et la convention d'Oviedo⁶⁶ ?
- quelles conséquences d'une diversité d'approches entre les pays européens ?
- *quid* de contraintes pesant sur la seule recherche française ?
- la question de la compétitivité de la recherche française est-elle un questionnement majeur ou second dans le questionnement éthique ?
- comment prendre en compte l'impact de la diffusion d'informations et de pratiques sur Internet ? Comment veiller à ce que les réflexions en cours visant à une meilleure « maîtrise éditoriale » sur Internet se voient renforcées par le nécessaire questionnement éthique sur les sciences de la vie ?

N'y a-t-il pas aussi une source de richesse potentielle pour la réflexion éthique, dans la façon dont des pays européens déclinent de manière différente dans leurs lois un socle de principes européens communs de respect de la personne ?

Le conseil d'orientation souligne à cette occasion que la question des banques de sang placentaire à des fins autologues, ou encore la question de la gestation pour autrui, illustrent dans un monde ouvert les difficultés que posent à toute législation française de bioéthique et à l'affirmation d'une culture en propre, les différences de réglementations et règles entre les pays. Le conseil estime de ce point de vue souhaitable que la réflexion française puisse être prolongée par un travail à l'échelon européen, voire international, au regard notamment du questionnement éthique majeur que soulèveraient d'éventuelles perspectives d'auto-régénération du corps humain.

⁶⁶ La Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme explique notamment dans sa Contribution au débat « Droits de l'homme, bioéthique et rapport au corps » (disponible sur : http://www.cncdh.fr/article.php3?id_article=493) : « A ce jour, la France n'a pas ratifié la Convention d'Oviedo et ne peut donc ratifier ses protocoles additionnels. Ceci est surprenant eu égard à son rôle actif dans l'élaboration de cette convention qu'elle appelait fortement de ses vœux. La France a d'ailleurs signé la Convention et le Protocole additionnel portant interdiction du clonage des êtres humains dès l'ouverture des procédures d'adhésion lors d'une cérémonie organisée à Paris en janvier 1998. Un projet de loi de ratification a même été déposé sur le bureau du Sénat dès juillet 1998.

La raison de l'absence de ratification s'explique initialement par le fait que la France désirait attendre la révision de ses lois de bioéthique de 1994. Comme le relève le député Pierre-Louis Fagniez dans un rapport élaboré à l'attention du Premier ministre, « la France souhaitait préalablement achever ses travaux de révision de la loi de bioéthique de 1994. Pour des raisons procédurales, il n'était pas possible de procéder à l'approbation de la convention par voie d'amendement à la loi relative à la bioéthique du 6 août 2004, une loi de ratification se devant de répondre à des critères formels spécifiques » 10. Pourtant, la France est aujourd'hui à même de ratifier la convention mais elle tarde à le faire. C'est pourquoi le rapport Fagniez appelle de ses vœux cette ratification dans sa recommandation n° 10. L'auteur du rapport relève à cet égard la compatibilité entre l'interdiction posée par la convention de constituer un embryon aux fins de recherche et la possibilité admise par la loi de 2004 de réaliser des recherches sur les embryons surnuméraires sans projet parental. En ce qui concerne l'utilisation du clonage pour des finalités thérapeutiques ou scientifiques, le rapport envisage, offrant ainsi une possibilité d'évolution future, que la convention n'y fait pas obstacle dans la mesure où cette technique n'a pas été envisagée par les auteurs de la convention au moment de la rédaction et de sa finalisation (l'annonce de la naissance de la brebis Dolly est postérieure à la finalisation du texte). »

D- LE ROLE D'UNE AGENCE.

Au nom de l'expérience acquise et au vu des débuts encourageants de la mise en œuvre d'examen au cas le cas de certaines situations prévues par la loi, une première approche possible doit-elle être de renforcer les exigences législatives liées aux principes fondamentaux (en allant même jusqu'à une inscription dans le préambule de la Constitution), et de faire en sorte que la loi de bioéthique s'attache à mieux préciser les modalités d'application en levant les principales difficultés interprétatives ?

Une autre approche mérite d'être proposée :

- réviser les modalités pratiques si nécessaire sans obligatoirement attendre cinq ans,
- retenir l'architecture d'une loi cadre renforçant les grands principes éthiques fondamentaux, et confier à une Agence (en l'occurrence l'Agence de la biomédecine) un rôle « jurisprudentiel » dans l'application pratique, ainsi qu'une responsabilité d'avertissement des risques de dérive et d'interpellation du législateur,
- bref, confier, pour plus de souplesse, l'examen de l'applicabilité de la loi de bioéthique à une Agence en charge des modalités d'application des grands principes,
- et confier à cette Agence la responsabilité de proposer au Parlement les révisions nécessaires des conditions posées à la recherche, au vu des enseignements de l'expérience acquise année après année⁶⁷.

Dans cette approche, la direction de l'Agence de la biomédecine devrait recueillir l'avis du conseil d'Orientation dont les débats, avis et travaux des trois dernières années ont montré que la composition, de par la diversité des points de vue était représentative de la société, ce qui correspond bien au souhait du législateur. Bien naturellement, il faudrait évaluer à échéances régulières ce type de responsabilité.

Enfin dans le cadre d'une telle approche il pourrait être souhaitable d'élargir le champ de compétence de l'Agence de la biomédecine aux neurosciences et aux nouveaux domaines techniques en ce domaine.

Quelques exemples nourrissent la réflexion ainsi proposée.

Premier exemple, lorsque l'on considère la nécessaire garantie d'une meilleure répartition régionale des centres clinico-biologiques d'AMP et une véritable politique nationale de santé publique en AMP (difficile à une échelle régionale du fait du faible nombre de centres) : ne faut-il pas envisager de confier à l'Agence de la biomédecine l'ensemble des agréments et autorisations concernant l'AMP, en accord avec la volonté politique exprimée par le Parlement⁶⁸ ?

De même, les moyens de l'application d'une véritable politique de santé publique ne devraient-ils pas être donnés à l'Agence de la biomédecine, de façon comparable à celle du don d'organes et de tissus, afin que des modèles et des études pilotes puissent tenter de remédier aux différents problèmes actuels de l'AMP ?

⁶⁷ Par exemple, réévaluer régulièrement le nombre de tentatives de FIV/ICSI autorisées, en tenant compte par exemple des chiffres FIVNAT pour l'augmentation des chances de grossesse en dessous de 40 ans, ou bien des cas de fausses-couches spontanées < 15 SA ou de grossesses extra-utérines. Des conclusions avaient déjà été réfléchies en ce sens dans les conclusions du rapport de la HAS sur l'ICSI (2007).

⁶⁸ Actuellement l'Agence de la biomédecine s'occupe de l'agrément des professionnels et les Agences régionales de l'hospitalisation (demain les Agences régionales de santé ?) de l'implantation et du contrôle des centres.

L'Agence de la biomédecine pourrait être chargée de favoriser la création de réseaux, où par exemple le couple receveur pourrait se déplacer à proximité du donneur(se) ou des embryons destinés à l'accueil.

Deuxième exemple, directement issu de l'expérience du conseil d'orientation qui doit connaître l'agrément des laboratoires et des praticiens, lorsqu'il doit remettre un avis sur chacun des nombreux dossiers de demande d'autorisations (CDPI, recherche sur les cellules souches embryonnaires, etc.).

Depuis la création des Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), les autorisations d'activités des laboratoires sont données par les ARH (après une visite de conformité et généralement pour une durée de 5 ans). Mais depuis la loi de bioéthique, l'agrément des praticiens relève de l'Agence de la biomédecine. Au vu des dossiers qu'il a examinés, le conseil d'orientation a pu observer que certaines autorisations des laboratoires sont obsolètes alors même que les laboratoires continuent d'exercer. Et il est nettement apparu que la complexité dans la délivrance des autorisations est difficilement compréhensible par les équipes médicales concernées. Par ailleurs, très nombreuses sont les équipes qui effectuent aussi des recherches sur les cellules souches embryonnaires et qui font donc l'objet d'une inspection sur site par l'Agence de la biomédecine.

Dans un esprit de simplification, est-il envisageable que la première autorisation d'ouverture soit donnée conjointement par l'ARH et l'Agence de la biomédecine, de manière à ce qu'ensuite, l'Agence de la biomédecine reçoive seule la mission de l'ensemble du renouvellement des autorisations et des inspections (laboratoires et praticiens) ? Serait-ce compatible avec la responsabilité de droit commun confiée aux ARH, demain aux Agences régionales de santé (ARS), de programmation territoriale des moyens et d'adaptation aux besoins ? A tout le moins, ne faut-il pas renforcer l'association de l'Agence de la biomédecine aux réflexions des ARH, demain des ARS, sur les volets périnatalité des Schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) qui doivent intégrer des dispositions spécifiques à l'AMP, ce qui n'est pas suffisamment le cas aujourd'hui ? voire supprimer le régime d'agrément individuel des praticiens, qui se concevait quand l'AMP démarrait il y a vingt ans, pour en venir à une responsabilité générale des structures concernées comme dans toutes les autres activités médicales ? Cela d'autant plus que le dispositif d'évaluation des résultats des activités d'AMP élaboré par l'Agence de la biomédecine pourrait aisément se décliner centre par centre, au profit d'une évaluation plus rigoureuse.

Troisième exemple, si l'on convient d'autoriser à titre dérogatoire et exceptionnel la levée du secret médical pour informer la parentèle du risque d'une anomalie génétique à pénétrance totale et d'une particulière gravité : la loi devrait-elle répondre avec précision à l'ensemble des questions pratiques ou ne devrait-elle pas répondre seulement à quelques unes, en définissant pour les autres un cadre et en laissant à l'Agence de biomédecine le soin de mettre en œuvre, en fournissant à intervalles réguliers un bilan de cette activité ?

Quatrième exemple, si l'on cherche à différencier, pour ce qui a trait aux recherches en embryologie, entre ce qui relève de l'applicabilité et de l'application : la première priorité, avant de réviser les principes de la loi, ne devrait-elle pas être de commencer par préciser et clarifier les conditions de la dérogation telles que fixées par la loi⁶⁹ ?

⁶⁹ Pour illustrer ce questionnement, il est intéressant par exemple de mesurer l'imbrication des différents régimes juridiques pouvant intervenir à l'occasion d'un dossier de demande d'autorisation d'importation de lignées de cellules souches issues d'embryons surnuméraires.

La loi du 6 août 2004 (*article L. 2151-6 du code de la santé publique*) prévoit que l'importation ou l'exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Précisant les dispositions législatives, le décret du 6 février 2006 relatif aux recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires définit les tissus ou cellules embryonnaires comme (*article R. 2151-13 CSP*) :

Par exemple, le texte de la loi pourrait être : « *il revient à l'Agence de la biomédecine de i) garantir que l'origine de ces éléments de recherche proviennent bien d'embryons surnuméraires et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ; ii) étudier les possibilités de progrès médical induits par cette recherche (et non pas « garantir » puisqu'on ne saurait « garantir » les conséquences futures d'une recherche) ».*

Les membres du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine – seule Instance nationale de réflexion éthique directement confrontée à l'application de la loi de bioéthique – ont ainsi cherché à faire part des questions pratiques ou de principe venues au jour depuis trois ans. Ils espèrent ici que ce document pourra aider à la qualité des débats préparatoires à la révision de la loi de bioéthique, la complexité du questionnement n'ayant d'égale que la complexité du vivant.

-
- les cellules embryonnaires prélevées sur des embryons humains *in vitro* qui ont été conçus dans le cadre d'une AMP et qui ne font plus l'objet de projet parental (hypothèses de toutes les demandes d'importation reçues jusqu'à présent par l'Agence et dans le cadre du dispositif transitoire) ;
 - les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés ou recueillis après interruption de grossesse.

La loi du 6 août 2004 (*article L. 1241-5 CSP*) prévoit par ailleurs que les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi l'interruption de grossesse doit avoir donné son consentement (après l'interruption de grossesse) et doit être informée des finalités du prélèvement. Les prélèvements à fins scientifiques, autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse, doivent faire l'objet de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine. Celle-ci communique la liste des protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche qui peut interdire ou suspendre leur réalisation (dans les deux mois) lorsque la pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré. Le décret n°2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain est venu compléter les dispositions législatives, mais concerne essentiellement les modalités de transmission au ministère de la recherche.

Ainsi, les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux issus d'interruption de grossesse (IVG, IMG ou interruption spontanée) sont soumis à des régimes juridiques distincts, selon le lieu d'origine de prélèvement :

- s'ils proviennent de l'étranger ou s'ils sont destinés à voyager hors de nos frontières, l'autorisation d'importation ou d'exportation doit être délivrée par l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation ;
- s'ils sont prélevés ou recueillis en France, seule la déclaration de protocole de prélèvement à fins scientifiques est transmise à l'Agence de la biomédecine, et la possibilité de suspension ou d'interdiction relève du ministre chargé de la recherche ;
- il n'existe pas d'autorisation de protocole de recherche pour les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux provenant de l'étranger. C'est le régime juridique de droit commun, et l'équipe doit transmettre son protocole à l'Agence de la biomédecine, mais il s'agit d'une simple déclaration ;
- en revanche, pour ce qui relève de la conservation, seul s'applique le droit commun, dans toutes les hypothèses.

