

Les lois de bioéthique : cinq ans après

Sommaire

Introduction	4
Première partie Le clonage, la recherche sur l'embryon et l'assistance médicale à la procréation.....	7
Faut-il interdire explicitement le clonage reproductif chez l'homme ?.....	7
L'émotion internationale suscitée par la naissance de la brebis Dolly en février 1997 a obscurci le débat qui doit être conduit sur l'utilisation des techniques de clonage.....	7
Le réexamen de la loi du 29 juillet 1994 doit être l'occasion d'interdire explicitement le clonage reproductif chez l'homme	8
La recherche sur l'embryon : faut-il revenir sur l'interdiction édictée en 1994 ?.....	9
Les fondements et les motifs des choix arrêtés en 1994.....	9
Des perspectives thérapeutiques nouvelles rendent nécessaire un réexamen de la question de l'interdiction des recherches sur l'embryon.....	13
Proposition : autoriser, sous condition d'un strict encadrement, les recherches sur l'embryon <i>in vitro</i>	15
L'assistance médicale à la procréation.....	18
Les principes retenus par le législateur	18
Compléter la définition et les finalités de l'AMP	19
La conception d'embryons <i>in vitro</i> et leur éventuelle congélation.....	22
Les conditions médicales et sociales du recours à l'AMP	24
Le don de gamètes.....	29
Diagnostics ante-natals et procréation	32
Il est nécessaire de renforcer l'organisation administrative et les conditions de fonctionnement du secteur de l'AMP	34
État des lieux.....	34
L'organisation administrative de ces contrôles doit évoluer.....	40
Propositions de rédaction des principales dispositions.....	43
Sur le clonage.....	43
Sur la recherche sur l'embryon	43
Sur l'assistance médicale à la procréation	44
Sur l'agence de la médecine de la reproduction.....	45

Deuxième partie Du don et de l'utilisation des produits du corps humain.....	46
Les principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et des produits du corps humain.....	46
L'interdiction d'utiliser des éléments et des produits du corps humain.....	46
L'information du public en faveur du don.....	47
La gratuité du don.....	47
La sécurité sanitaire des éléments et produits du corps humain.....	48
Les dispositions spécifiques aux organes.....	49
Les dispositions communes.....	49
Du prélèvement d'organes sur personnes vivantes.....	51
Du prélèvement d'organes sur personnes décédées.....	56
Les dispositions spécifiques aux tissus, cellules et produits du corps humain.....	61
Le régime des cellules.....	62
Les règles de consentement applicables aux résidus opératoires.....	63
Les règles de sécurité sanitaire applicables aux activités de prélèvements dans le cadre de recherches biomédicales.....	64
Le prélèvement de tissus, cellules et produits du corps humain sur personnes décédées.....	64
Le prélèvement de cellules embryonnaires ou fœtales.....	64
La question des xénogreffes.....	65
Propositions de rédaction des principales dispositions.....	67
Troisième partie Médecine prédictive.....	70
Un marché libre des tests génétiques est-il possible en France ?.....	71
L'utilisation des examens génétiques sur le marché de l'assurance.....	73
Discussion éthique.....	73
Discussion économique.....	74
Le législateur doit-il intervenir ?.....	76
Tests génétiques et marché de l'emploi.....	77
Le statut des collections d'échantillons biologiques humains constituées à des fins scientifiques.....	78
L'encadrement de l'identification génétique d'une personne dans le cadre d'une enquête judiciaire.....	80
Quatrième partie La brevetabilité du corps humain et de ses éléments.....	80
L'opacité du débat sur la brevetabilité du corps humain et de ses éléments.....	81

L'ambiguïté de la notion de gène	81
Le difficile accord entre les exigences bioéthiques et l'édifice juridique issu du droit des brevets.....	83
L'état du droit positif	84
Le droit conventionnel	85
La jurisprudence européenne de l'Office européen des brevets	86
La directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.....	87
Le droit français et la transposition de la directive.....	89
L'état du droit positif	89
Propositions pour la transposition	92
Conclusion	93

Introduction

En 1988, dans son étude « Sciences de la vie, de l'éthique au droit », le Conseil d'État avait appelé l'attention des pouvoirs publics sur la nécessité de légiférer après avoir conduit un débat public préalable à l'engagement du travail législatif.

Ce débat, qui avait été largement alimenté par les avis rendus par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé depuis sa création en 1983, a abouti au vote des trois lois dites de « bioéthique » :

- la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés ;
- la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ;
- la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

Si l'on y ajoute la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, il s'agit, au total, d'un ensemble législatif très complet qui a défini un cadre au développement du progrès médical.

Ces lois que l'on a communément regroupées sous le qualificatif de « bioéthique » recouvrent, en effet, à la fois l'affirmation des principes généraux de protection de la personne humaine qui ont été introduits notamment dans le Code civil, les règles d'organisation de secteurs d'activités médicales en plein développement tels que ceux de l'assistance médicale à la procréation ou des greffes ainsi que des dispositions relevant du domaine de la santé publique ou de la protection des personnes se prêtant à des recherches médicales.

Après un débat parlementaire très approfondi, le législateur a estimé que certaines des dispositions adoptées en 1994 devaient faire l'objet d'un réexamen pour tenir compte de l'évolution rapide des techniques et des enseignements qui pourraient être tirés de leurs premières années de mise en œuvre. Ainsi l'article 21 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, qui contient notamment les dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation et aux greffes, a prévu que cette loi ferait l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen dans un délai maximal de cinq ans après son entrée en vigueur.

Ce choix original et exemplaire du législateur s'est trouvé conforté par les évolutions qui ont caractérisé les sciences de la vie depuis 1994.

En premier lieu, on peut constater que la question de savoir s'il faut légiférer en ces matières n'est plus réellement un sujet de débat, à quelques exceptions notables près¹. En revanche, il existe aujourd'hui une importante demande des professionnels et de l'opinion publique tendant à ce que des règles claires encadrent le développement des techniques nouvelles, notamment en matière de lutte contre la stérilité et de greffes d'éléments du corps humain. En montrant sa capacité à créer un cadre équilibré à la diffusion du progrès médical, le législateur a ainsi suscité une nouvelle demande de droit.

Ensuite, le « droit de la bioéthique » s'est largement diffusé sur le plan international, avec d'une part la Déclaration universelle sur le génome humain adoptée par l'UNESCO le 11 novembre 1997 et, d'autre

¹ C. Sureau, *Alice au pays des clones*, 1999, Edition Flammarion.

part, avec la signature, le 4 avril 1997, de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine élaborée sous l'égide du Conseil de l'Europe et qui entrera en vigueur à la fin de l'année 1999.

Par ailleurs, depuis la fin des années 1980, la plupart de nos voisins européens se sont dotés de lois dans le domaine des sciences de la vie. Par-delà les différences inhérentes à l'histoire et aux cultures de chaque pays, elles traduisent le même souci de trouver un point d'équilibre entre le développement du progrès médical et scientifique et le respect de règles éthiques correspondant aux aspirations des sociétés contemporaines.

Enfin, comme chacun s'y attendait au moment de l'adoption des lois de 1994, les techniques médicales et de biologie, notamment de la reproduction, ont évolué à un rythme accéléré. À ce titre, l'exemple du clonage est révélateur de la nature des problèmes, voire des dilemmes, créés par les progrès des sciences de la vie. En premier lieu, le développement des techniques de clonage reproductif sur des mammifères est venu rappeler une réalité qui est celle de l'imprévisibilité du rythme et de l'ampleur des avancées scientifiques. Ainsi, en 1994, la question du développement de cette technique était largement absente des débats parlementaires tant elle paraissait éloignée du champ des possibles. En second lieu, le clonage de la brebis « Dolly » en 1997, très largement relayé par les médias du monde entier, a avivé l'angoisse des opinions publiques internationales que la « révolution biologique » ne conduise à des atteintes inacceptables à la dignité de la personne humaine et à sa descendance. Ces poussées d'inquiétude collective, concentrées sur la perspective de la mise en œuvre du clonage reproductif chez l'homme, allant jusqu'à obscurcir la perception de l'intérêt thérapeutique de l'application de cette technique aux cellules humaines, notamment embryonnaires, ainsi que des problèmes éthiques spécifiques qu'elle pose. Les recherches actuellement conduites sur des cellules embryonnaires d'animaux tels que la souris ouvrent, en effet, des perspectives très prometteuses dans la lutte contre certaines maladies encore largement incurables, mais viennent poser néanmoins, avec une acuité nouvelle, la question du « statut de l'embryon humain ».

Dans le cadre du réexamen des lois de 1994, le Premier ministre a demandé au Conseil d'État d'animer un groupe de travail chargé d'élaborer un rapport faisant apparaître les évolutions du droit en vigueur requises par le développement des recherches et des pratiques scientifiques et médicales.

Pour conduire sa mission, le Conseil d'État a constitué un groupe de travail composé notamment de personnalités extérieures telles que des scientifiques, des spécialistes d'éthique médicale ainsi que des membres des principales administrations concernées qui ont bien voulu apporter, à titre personnel, leur expertise au groupe de travail.

Ce groupe a mené ses travaux selon les principes suivants.

En premier lieu, il a pris pour référence les travaux de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques à qui le législateur avait expressément confié la responsabilité de l'évaluation des textes soumis à réexamen. Le Conseil d'État s'est également attaché à rappeler et à prendre en compte les avis récemment rendus par les institutions compétentes dans le domaine de l'éthique ou des sciences de la vie et à veiller à la cohérence de ses propositions avec la convention d'Oviedo, en cours de ratification par la France.

En deuxième lieu, si le Conseil d'État s'est montré soucieux de centrer ses travaux sur les questions entrant dans le champ du réexamen prévu par la loi, il ne s'est pas interdit néanmoins d'aborder des questions directement liées à cette démarche, mais relevant d'autres textes que ceux issus de la loi n° 654 du 29 juillet 1994, qui seule devait faire l'objet d'un réexamen au bout de cinq ans. Par ailleurs, il a estimé qu'il ne lui appartenait pas de procéder au réexamen de l'ensemble des dispositions de la loi du 29 juillet 1994, mais seulement de celles qui, cinq ans après leur adoption continuaient à faire l'objet de débats sur leurs principes mêmes ou dont la mise en œuvre posait des questions auxquelles il convenait de répondre. Enfin le Conseil d'État s'est attaché à traiter des problèmes nouveaux apparus depuis 1994 et qui rendent selon lui nécessaire une intervention du législateur.

En troisième lieu, il a considéré **qu'il devait, eu égard à la nature des textes en cause, se placer dans la perspective d'un nouveau réexamen des lois de 1994 suivant ce premier réexamen.** C'est

pourquoi il a distingué, dans son rapport, les questions qui rendent nécessaire, dès maintenant, une modification des lois du 29 juillet 1994 (pour lesquelles il a fait des propositions de texte portant sur les modifications les plus importantes) de celles qui relèvent d'un champ plus large que celui de ces lois ou renvoient à des perspectives temporelles plus lointaines ou incertaines : droit de connaître ses origines, remise en cause éventuelle du principe de l'anonymat du don de gamètes, médecine prédictive...

Enfin et sur un plan général, le Conseil d'État a entendu situer sa réflexion et contribuer au débat public dans le cadre qui fait l'originalité des lois dites de bioéthique, c'est-à-dire la recherche d'un équilibre entre les avancées des sciences de la vie et la nécessité d'assurer l'effectivité du principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine élevé au rang de principe constitutionnel par la décision du Conseil constitutionnel du 27 juillet 1994.

Première partie Le clonage, la recherche sur l'embryon et l'assistance médicale à la procréation

Le réexamen de la seconde loi du 29 juillet 1994 est nécessaire en ce qui concerne les questions de clonage, de recherche sur l'embryon et d'assistance médicale à la procréation. Ces questions sont regroupées dans un même chapitre en raison de la proximité tant des techniques employées que des problèmes éthiques et juridiques posés.

Néanmoins, celles-ci ne sont pas de même nature. Pour le clonage, c'est un débat nouveau qui s'ouvre en raison de l'émergence de cette technique depuis 1997. En ce qui concerne la recherche sur l'embryon, il convient, au contraire, de s'interroger sur la nécessité de revenir sur les choix arrêtés en 1994. Enfin, s'agissant de l'assistance médicale à la procréation, le législateur aura, pour l'essentiel, à s'interroger sur les conditions dans lesquelles ont été mises en œuvre les règles qu'il avait fixées et sur les orientations suivant lesquelles elles devraient évoluer.

Faut-il interdire explicitement le clonage reproductif chez l'homme ?

L'émotion internationale suscitée par la naissance de la brebis Dolly en février 1997 a obscurci le débat qui doit être conduit sur l'utilisation des techniques de clonage

L'annonce par l'hebdomadaire *The Observer* du clonage de la brebis Dolly par l'équipe de Ian Wilmut de l'institut Roslin d'Edimbourg, une semaine avant la publication du résultat de cette recherche dans la revue scientifique *Nature*, a provoqué une forte émotion internationale essentiellement centrée sur les risques de la mise en œuvre de cette technique sur l'homme, occultant ainsi largement l'intérêt scientifique de ces travaux en terme de connaissance du processus de fonctionnement des cellules et des perspectives thérapeutiques qu'ils pouvaient ouvrir.

Ainsi que l'a souligné le Comité national d'éthique dans sa réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif du 22 avril 1997, il est indispensable d'aborder cette question de manière apaisée, en distinguant entre les différentes applications du clonage qui ne peuvent se résumer à la question du clonage reproductif chez l'homme.

En effet, le clonage peut être défini comme une technique consistant à reproduire des organismes vivants génétiquement identiques. Il peut donc concerner de simples cellules (clonage cellulaire) ou des êtres humains, des animaux, ou des végétaux (clonage reproductif). En ce qui concerne le clonage reproductif, il convient également de distinguer entre les différentes techniques existantes : le clivage d'un embryon de quelques cellules en deux, afin de créer deux individus distincts génétiquement identiques ; le clonage par transfert dans des ovocytes énucléés des noyaux de cellules d'un même embryon ou le clonage par transfert de noyaux provenant d'un organisme adulte comme dans le cas de la brebis Dolly ou en mars 1998 de la génisse Marguerite à l'INRA. Ces différentes techniques sont présentées dans l'annexe n° 5 au présent rapport. Par ailleurs, il est inexact de considérer que le clonage reproductif serait contre nature dans la mesure où la reproduction asexuée existe dans le règne végétal ainsi que chez des invertébrés ou même des vertébrés (poissons, amphibiens et reptiles).

Ainsi, sous un même qualificatif, ce sont des réalités très différentes que recouvre la notion de clonage.

Sur le plan scientifique, les recherches en matière de clonage sont déjà anciennes et visent principalement à mieux comprendre les mécanismes de développement et de différenciation cellulaire. Comme l'a souligné l'avis du Comité national d'éthique : « *le problème biologique qui, dans les années 1950, a amené des chercheurs à pratiquer les expériences de transplantation de noyaux de cellules*

somatiques dans le cytoplasme ovulaire peut se formuler ainsi : quels sont les mécanismes qui, au cours du développement embryonnaire, coordonnent l'activité différentielle des gènes dans les cellules issues de la division de la cellule totipotente qu'est l'œuf fécondé ? Ce problème fondamental est au centre du développement des êtres tel qu'il se produit au cours de l'embryogenèse ; il conditionne le fonctionnement ultérieur des cellules adultes ; il est au coeur des dysfonctionnements responsables de la survenue de tumeurs ». Ainsi qu'il sera exposé dans la partie du rapport consacrée à la recherche sur l'embryon, le clonage cellulaire en vue de produire des lignées de cellules pluripotentes ouvre des perspectives thérapeutiques pour l'homme tout à fait considérables.

En outre, quant au clonage reproductif chez l'animal, et comme l'a souligné l'avis rendu par le Groupe des conseillers pour l'éthique et les biotechnologies auprès de la Commission européenne, le 28 mai 1997, celui-ci ouvre de grandes perspectives dans le domaine de la recherche médicale par l'amélioration des connaissances génétiques et physiologiques concernant le développement. Il permet aussi la réalisation de clones qui facilitent les essais thérapeutiques en réduisant le nombre d'animaux utilisés. Il ouvre également des perspectives importantes dans le domaine de l'élevage (cf. annexe n°5).

En revanche, les motifs qui ont été avancés pour justifier le clonage reproductif chez l'homme (faire obstacle à la mort par la création, de son vivant, d'un être génétiquement identique à soi-même ; création d'un être humain génétiquement identique à une personne vivante pour servir de réserve d'organes ou de tissus à celle-ci ; faire revivre un enfant mort ou créer plusieurs embryons pour pratiquer plus aisément un diagnostic préimplantatoire...), relèvent, ainsi que l'a montré avec beaucoup de pédagogie le Comité national d'éthique, d'une illusion consistant à ramener la réalité d'une personne à ses caractéristiques génétiques sans prendre en compte les déterminants pourtant essentiels de la personne qui sont ceux liés à l'environnement et à l'expérience et témoignent d'une fantasmagorie et intolérable instrumentalisation de l'être humain.

Le clonage reproductif chez l'homme a été ainsi largement condamné sur le plan international.

Le Parlement européen a adopté une résolution le 12 mars 1997 condamnant une telle perspective. Le 12 janvier 1998, le Conseil de l'Europe a adopté un protocole additionnel à la convention d'Oviedo qui interdit « toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort ».

Par ailleurs, l'OMS a pris, le 14 mai 1997, une résolution condamnant le clonage reproductif chez l'homme. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme de l'UNESCO du 11 novembre 1997 affirme, aux termes de son article 11, que « des pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains ne doivent pas être permises ».

Enfin, chez la plupart de nos voisins et notamment en Allemagne, au Royaume-Uni et en Espagne, le clonage fait l'objet d'une interdiction législative explicite. Aux États-Unis, si le président Clinton a annoncé en mars 1997 l'interdiction du financement sur fonds fédéraux de recherches portant sur le clonage humain, le Sénat a cependant rejeté au début de l'année 1998 un projet de loi interdisant tout clonage humain. Celui-ci est néanmoins explicitement interdit par la législation californienne.

Le réexamen de la loi du 29 juillet 1994 doit être l'occasion d'interdire explicitement le clonage reproductif chez l'homme

Lors du débat parlementaire, le clonage humain n'avait guère fait l'objet de discussions et la loi de 1994 est muette sur cette technique.

Certes, ainsi que l'avait relevé le rapport public, paru en 1998, du Conseil d'État relatif au droit de la santé : « il ne fait guère de doute que l'article 16-4 du Code civil contient déjà, dans sa rédaction actuelle une interdiction de jure du clonage reproductif, car celui-ci porte évidemment atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine et constitue une transformation des gènes dans le but de modifier la descendance de la personne, toutes choses formellement prohibées ». Cette analyse juridique est également celle exposée dans l'avis du Comité national d'éthique du 22 avril 1997.

La question peut donc se poser de la nécessité de prévoir dans la loi une interdiction explicite du clonage reproductif chez l'homme. Le Comité national d'éthique est d'ailleurs demeuré partagé sur cette question, ce qui semble également être le cas pour l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Cependant, il convient de constater que les lois du 29 juillet 1994 ont fait le choix d'interdire explicitement les pratiques qu'elles estiment contraires au principe du respect de la personne humaine ; c'est le cas par exemple du recours à une mère porteuse. Dans le cadre d'une telle architecture, il semble donc plus cohérent de prévoir l'introduction, par exemple, dans l'article 16-4 du Code civil, d'une interdiction de « *toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de faire se développer un embryon humain dont le génome serait identique à celui d'un autre être humain vivant ou décédé* ». Cette position aurait le mérite de prévenir tout débat juridique en venant s'ajouter aux principes généraux déjà édictés en cette matière et aurait un caractère pédagogique évident. Par ailleurs, selon la logique retenue par les lois de 1994, cette interdiction devra être assortie de sanctions pénales.

La recherche sur l'embryon : faut-il revenir sur l'interdiction édictée en 1994 ?

Les fondements et les motifs des choix arrêtés en 1994

A) « Le statut de l'embryon » : une question éthique et scientifique complexe qui demeure largement soumise aux convictions de chacun

La question du « statut de l'embryon » symbolise probablement, à elle seule, les tensions et la difficulté du débat éthique suscité par le développement des sciences de la vie.

Cela peut s'expliquer d'abord par le fait que l'embryon pose d'une façon pure la question du respect de la vie dès son commencement. En effet, avec l'approfondissement des connaissances en matière de génétique, l'embryon symbolise désormais doublement la vie. Il est ainsi d'abord le résultat de la fécondation du gamète de la femme par celui de l'homme et porte donc potentiellement en lui la consécration d'un projet parental. Cela explique certainement la position de l'Eglise catholique qui voit dans l'embryon, dès ses premiers stades, une personne humaine à part entière (annexe n°7). Notons cependant que cette position n'est pas unanimement partagée par les grandes religions. Ainsi, pour la religion juive, l'embryon devient une personne passé le stade de 40 jours. Pour la religion protestante, l'embryon « *n'est ni une personne à part entière ni un objet biologique. De ce fait il ne doit pas être utilisé dans d'autres buts que ce pour quoi il est destiné par ses parents ou de lui-même* » (annexe n°8).

L'embryon est aussi porteur, dès ses premiers instants, des caractères génétiques de la personne à naître, qui ne sont propres qu'à elle. Dans un monde qui attache toujours plus d'importance à ce que l'on a pu qualifier de « capital génétique », il paraît de plus en plus difficile de ne voir dans l'embryon, quel que soit son stade de développement, qu'un simple ensemble de cellules.

Enfin, tant par son potentiel de vie, dès son origine, que par la fragilité inhérente à ce qu'il est matériellement alors, c'est-à-dire un ensemble de quelques cellules qui ne sont pas même visibles à l'œil nu, l'embryon procède, pour reprendre le mot de Mme Neirinck, de notre humanité².

Jusqu'à un passé récent, la question du statut de l'embryon n'avait pas posé de problèmes juridiques insurmontables. Pour le Code civil, en effet, la personnalité juridique s'acquiert par la naissance. Néanmoins, une fois que l'enfant est né, il peut se voir rétroactivement reconnaître la personnalité juridique et des droits, notamment successoraux, et cela dès sa conception.

² « L'embryon humain ou la question en apparence sans réponse de la bioéthique », *Les petites affiches*, n° 29, 9 mars 1998.

Cependant, avec le débat sur la dépénalisation de l'interruption volontaire de grossesse et ensuite avec le développement des techniques d'assistance médicale à la procréation conduisant notamment à la création d'embryons *in vitro*, l'embryon est devenu un sujet d'intenses débats philosophiques, politiques et juridiques avec, au cœur de ceux-ci, deux questions majeures : l'embryon est-il dès sa conception une personne ? De quelles protections doit-il bénéficier aux différents stades de son développement ?

La loi du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse a largement fixé la position française dans ce débat. Elle a d'abord affirmé le principe de l'assimilation du fœtus à un être humain. Son article 1^{er} dispose ainsi que « *la loi garantit le respect de tout être humain dès le commencement de la vie* ». Toutefois, elle s'est placée dans une logique de mise en balance de ce droit avec la prise en compte de la situation de détresse de la mère et des dangers que celle-ci peut courir. La loi a aussi veillé à ce que la mère fasse son choix en étant éclairée sur les conséquences de cet acte et a posé une limite au recours à l'avortement non thérapeutique en fixant à dix semaines de grossesse le seuil au-delà duquel est demeurée l'interruption volontaire de grossesse.

En fixant un tel seuil, la loi de 1975 a implicitement admis que le fœtus devait se voir garantir une protection croissante en fonction de ses différents stades d'évolution. Ce faisant, elle s'est inscrite dans notre tradition juridique en distinguant l'être humain et la personnalité juridique qui ne s'acquiert que par la naissance d'un enfant vivant et viable³. Cette logique a été confortée par la décision du Conseil constitutionnel du 15 janvier 1975 qui a estimé que la possibilité de porter atteinte au droit du fœtus en cas de situation de détresse de la mère n'était contraire à aucun principe de valeur constitutionnelle et ne méconnaissait pas le principe énoncé dans le Préambule de la Constitution de 1946 selon lequel la nation garantit à l'enfant la protection de la santé.

Avec le développement de l'assistance médicale à la procréation, le débat sur le statut de l'embryon s'est étendu à une question nouvelle qui est celle de la nature de l'embryon *in vitro*. En effet, pour l'embryon implanté, une seule question se pose réellement qui est celle de son droit à poursuivre son développement jusqu'à la naissance. Avec l'embryon *in vitro*, les problèmes posés sont bien plus nombreux et, sans doute, plus complexes. En premier lieu, si l'embryon *in vitro* possède la capacité de conduire à une naissance s'il est transféré, ce processus est suspendu dans le temps. Il n'existe pas encore de rapports entre l'embryon et la mère, condition de la vie. Par ailleurs, l'embryon *in vitro* peut être accueilli par un autre couple que celui de ses géniteurs. Il peut aussi faire l'objet d'un diagnostic préimplantatoire en vue de déterminer s'il est porteur de maladies génétiques d'une particulière gravité et reconnues comme incurables. Il peut également devenir sujet d'études et de recherches en vue de mieux connaître les mécanismes impliqués dans son développement et les causes qui entraînent l'arrêt précoce de son développement, particulièrement fréquentes dans l'espèce humaine. La congélation des embryons dits surnuméraires pose enfin la question du devenir de l'embryon qui ne fait plus l'objet d'un projet parental de la part de ses géniteurs.

Ces exemples permettent de comprendre que le débat sur l'embryon ait pu évoluer et que la question de sa réification, c'est-à-dire du danger qu'il soit considéré comme une chose et, le cas échéant, utilisé comme un matériau, ait pu se poser. À l'autre extrême de ce débat, il ne faut pas s'empêcher de s'interroger sur la pertinence de l'assimilation complète de l'embryon à une personne et cela dès ses premiers instants. En effet, si l'embryon, dès sa conception, possède en lui-même un potentiel de vie, celui-ci est encore incertain dans ses premiers jours. Ainsi que le rappelle le professeur R. Frydman, jusqu'au stade de sept jours de développement les cellules embryonnaires peuvent connaître diverses évolutions allant de la poursuite d'une grossesse unique, à la division gémellaire mais aussi à l'apparition d'une tumeur trophoblastique.

Enfin, pour appréhender dans sa globalité le débat éthique posé par le statut de l'embryon, il faut aussi prendre en compte son autre dimension qui consiste à savoir jusqu'à quel point la sauvegarde du principe

³ Cette position vient d'être rappelée par un arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation du 30 juin 1999 refusant d'assimiler l'interruption de grossesse involontairement provoquée par un médecin à un homicide involontaire.

du respect de l'embryon et son assimilation à une personne peuvent faire obstacle à la lutte contre la stérilité ou contre des maladies graves qui n'ont aujourd'hui pas de traitement. Car pour l'essentiel, les techniques d'assistance médicale à la procréation et les recherches entreprises sur l'embryon à l'étranger ont pour objectif de faire reculer la souffrance humaine résultant de la stérilité, du handicap ou de certaines maladies dégénératives.

Ainsi, avec le développement de ces techniques et des perspectives ouvertes par des expérimentations récentes (*cf.* ci-dessous) le débat sur l'embryon tend de plus en plus à se poser en termes de **recherche d'un juste équilibre entre deux principes éthiques essentiels : le respect de la vie dès son commencement et le droit de ceux qui souffrent à voir la collectivité entreprendre les recherches les plus efficaces possibles, pour lutter contre leurs maux.**

B) La position adoptée par la France en 1994 à la lumière du droit comparé

Lors du débat parlementaire qui a précédé l'adoption des lois du 29 juillet 1994, il existait déjà en Europe deux modèles de référence, pour le statut de l'embryon : les lois allemande et britannique de 1990.

En Allemagne, la loi sur la protection de l'embryon du 13 décembre 1990 a fait le choix d'assurer à l'embryon une protection qui témoigne de sa volonté de l'assimiler, dès son origine, à une personne. Ainsi, cette loi a défini l'embryon humain comme étant un ovule fécondé et viable. Durant les 24 heures suivant la fécondation, un ovule humain est ainsi considéré comme viable à moins qu'il ne soit établi, avant que cette période soit écoulée, que l'ovule n'est pas capable de se développer. Par ailleurs, la loi allemande interdit le diagnostic préimplantatoire, sauf en ce qui concerne la recherche des maladies graves liées au sexe. Elle interdit également toute recherche sur l'embryon quand elle n'a pas pour but de protéger l'embryon concerné. Si par exemple, la loi allemande autorise le transfert, après le décès du père, d'un embryon conservé, c'est d'abord dans le but de lui permettre de sauver une vie potentielle.

Au Royaume-Uni, les lois de 1990 et 1992 sur la fécondation et l'embryologie humaine ont fait des choix qui ont pu être regardés par certains comme relevant d'un modèle utilitariste mais qui témoignent d'abord d'une autre vision de l'embryon que celle de la loi allemande.

Pour ce qui relève des recherches sur l'embryon, la loi anglaise repose, en effet, sur une distinction entre le pré-embryon, défini comme l'embryon de moins de 14 jours et l'embryon. Cette distinction s'appuie sur le fait que c'est à ce stade que commence à s'ébaucher le système nerveux.

Sur cette base, la loi anglaise a autorisé les recherches sur l'embryon *in vitro* et sa création à cet effet mais aux deux conditions suivantes : d'une part, avoir été autorisées par l'Agence de la fécondation et de l'embryologie humaine (HFEA) et au plan local, par le Comité d'éthique pour la recherche ; d'autre part, de ne pas aboutir au transfert des embryons ayant fait l'objet d'une recherche.

Reposant sur un critère qui ne fait pas l'objet d'un consensus scientifique, cette position est apparue néanmoins au Royaume-Uni comme de nature à concilier le respect de l'embryon et la liberté des équipes de recherche britanniques, traditionnellement en pointe en matière de médecine de la reproduction. Un tel choix n'est d'ailleurs pas isolé au plan international puisqu'on le retrouve dans d'autres législations de pays anglo-saxons (Australie, Canada, voire États-Unis), et dans la loi espagnole du 21 novembre 1988.

En France, le législateur de 1994 a choisi d'interdire les recherches sur l'embryon. Toutefois, il l'a fait sur une base différente de celle de l'Allemagne et dans la ligne de la position de principe servant de fondement à la loi du 17 janvier 1975.

En effet, la loi française s'est refusée à donner une définition de l'embryon ou à créer différents régimes juridiques suivant les stades de son développement. Elle a ainsi refusé d'avoir recours à la notion de pré-

embryon, jugée artificielle par la grande majorité des parlementaires, au regard du processus continu de développement de l'embryon.

Au contraire, l'article 2 de la loi du 29 juillet 1994 a affirmé le principe selon lequel la « *loi garantit le respect de tout être humain dès le commencement de sa vie* » .

Cependant la loi du 29 juillet 1994 n'a pas, comme la loi allemande, totalement traduit cette position de principe en régime juridique. Elle a ainsi admis, à titre exceptionnel, que l'embryon *in vitro* puisse faire l'objet d'un diagnostic préimplantatoire. Elle n'a pas fait non plus le choix d'interdire la création d'embryons surnuméraires et leur congélation en vue d'une réimplantation en cas d'échec d'une première tentative. Ce choix a été largement dicté par la prise en compte des risques que font courir à la femme les traitements nécessaires à la réalisation d'une PMA. Ce faisant, le législateur a dû mettre en place des règles concernant les embryons surnuméraires. Ceux-ci peuvent ainsi être accueillis par d'autres couples que celui de ses géniteurs. Surtout, l'article 9 de loi du 29 juillet 1994 a prévu que les embryons existant à la date de sa promulgation, dont il a été vérifié qu'ils ne faisaient plus l'objet d'une demande parentale et qui ne peuvent pas être accueillis par un autre couple, seront détruits si leur durée de conservation est au moins égale à cinq ans.

Cette recherche par le législateur d'un équilibre entre la protection de l'embryon *in vitro* et la volonté de ne pas remettre en cause certaines avancées de l'assistance médicale à la procréation a conduit le Conseil constitutionnel à estimer, dans sa décision du 27 juillet 1994, que la loi n'avait pas entendu rendre applicable aux embryons fécondés *in vitro* le principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie. Il a jugé que ce choix relevait du pouvoir d'appréciation du législateur qu'il ne lui appartenait pas de remettre en cause au regard de l'état des connaissances scientifiques et techniques.

En revanche, la loi du 29 juillet 1994 a fait clairement le choix d'interdire la recherche sur l'embryon *in vitro*. L'article L. 152-8 du Code de la santé publique dispose ainsi que « *la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche est interdite. Toute expérimentation sur l'embryon est interdite. À titre exceptionnel, l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons. Ces études doivent avoir des finalités médicales et ne peuvent porter atteinte à l'embryon* ».

Ce faisant, le législateur a écarté les arguments avancés lors du débat parlementaire consistant à souligner que les recherches sur l'embryon étaient nécessaires pour mieux connaître le processus de développement embryonnaire, améliorer ainsi l'efficacité des techniques d'assistance médicale à la procréation et, à terme, pouvoir éviter d'avoir recours à la congélation d'embryons surnuméraires, laquelle pose, comme on l'a vu, des questions éthiques délicates. Cette position avait notamment été illustrée par un avis du Comité consultatif national d'éthique du 15 décembre 1986 qui avait estimé que cet objectif était de nature à justifier l'autorisation de recherches sur l'embryon *in vitro* dans le cadre d'une procédure visant à s'assurer du bien-fondé éthique et scientifique de ces recherches.

Par ailleurs, le pouvoir réglementaire a fait une stricte interprétation de ces dispositions. Ainsi l'article R 152-8-1 du Code de la santé publique, issu du décret du 27 mai 1997, dispose qu'une étude sur des embryons humains *in vitro* ne peut être entreprise que « *si elle poursuit l'une des finalités suivantes* :

1° *présenter un avantage direct pour l'embryon concerné, notamment en vue d'accroître les chances de réussite de son implantation* ;

2° *contribuer à l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation notamment par le développement des connaissances sur la physiologie et la pathologie de la reproduction humaine* ».

Mais cet article ajoute, in fine, qu'« *aucune étude ne peut être entreprise si elle a pour objet ou risque d'avoir pour effet de modifier le patrimoine génétique de l'embryon, ou est susceptible d'altérer ses capacités de développement* ».

Ainsi que l'a souligné la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, chargée de donner un avis préalable à l'autorisation des études sur l'embryon, le caractère très restrictif donné à la conduite d'études sur l'embryon explique le très faible nombre de demandes dont elle a été saisie à ce jour.

Des perspectives thérapeutiques nouvelles rendent nécessaire un réexamen de la question de l'interdiction des recherches sur l'embryon

A) Les recherches actuelles sur l'utilisation de cellules embryonnaires ouvrent des perspectives thérapeutiques qui ne peuvent être ignorées

Ainsi que le rappellent les professeurs Thibault et Tambourin dans leur annexe n° 5 au présent rapport, il y a une dizaine d'années a été découverte chez la souris la possibilité de cultiver des cellules souches embryonnaires (dites ES : *embryonic stem cells*) qui, dans des conditions particulières et spécifiques de milieu de culture, peuvent se différencier en cellules précurseurs des différents tissus (musculaires, nerveux, sanguin...).

Plus récemment, des expérimentations conduites chez le rat ont montré que des cellules issues de cellules E.S différenciées en culture en cellules responsables de la myélinisation des fibres nerveuses injectées dans la moëlle épinière et le cerveau des rats provoquaient la myélinisation des régions dans lesquelles elles étaient injectées. En l'occurrence ces rats servaient de modèle pour une maladie humaine identique.

Depuis l'automne 1998, ces techniques apparaissent transposables à l'homme puisque deux équipes américaines sont parvenues à multiplier des cellules embryonnaires sans qu'elles se différencient.

De telles recherches ouvrent des perspectives importantes pour de nombreuses maladies pour lesquelles des greffes cellulaires pourraient représenter une indication nouvelle (couverture de surfaces brûlées, greffes de cellules souches hématopoïétiques pour les leucémies et autres maladies du sang, greffes de cellules neuronales pour la maladie de Parkinson ou de cellules du pancréas endocrines dans le diabète...). Elles pourraient également permettre d'éviter qu'un enfant ne soit porteur des mêmes anomalies génétiques graves que ses parents (*cf.* annexe n°5). Enfin, les cellules ES sont capables de se différencier en teracarcinome indiquant leur aptitude à la tumorigénèse, **ce qui laisse espérer une meilleure compréhension des mécanismes de développement de cancers.**

Cependant, ces expérimentations viennent poser sous un jour nouveau la question de la recherche sur l'embryon. En effet, bien que des expériences récentes montrent que les cellules souches présentes dans tous les tissus dont elles assurent le renouvellement sont capables de se comporter plus ou moins efficacement comme des cellules souches d'autres tissus, les cellules embryonnaires issues du blastocyste ou les cellules germinales primordiales par leur pluripotence sont les meilleurs modèles pour comprendre le processus de différenciation cellulaire et servir de base à l'élaboration de lignées cellulaires différenciées. Cela ne veut pas dire que les thérapies cellulaires auront nécessairement comme base dans l'avenir, des cellules souches embryonnaires mais que sans l'étude de ces cellules, il est probablement illusoire d'espérer que ces thérapies cellulaires puissent voir le jour à partir d'autres cellules souches existant dans les organismes adultes.

Par ailleurs, ces recherches conduisent à se poser la question de savoir si dans le cas où elles aboutiraient au développement de thérapies cellulaires, la création d'embryons serait nécessaire ou pas pour servir de base à ces thérapies. À cette question, dont on mesure l'importance éthique, les scientifiques interrogés répondent que la caractéristique des cellules ES réside notamment dans leur capacité à se reproduire quasiment sans limite et que de telles thérapies pourraient donc se développer à partir des embryons actuellement congelés et dépourvus de projet parental.

Enfin, les recherches sur les cellules embryonnaires apparaissent indispensables pour résoudre le problème des rejets potentiels, sans lequel ne pourront pas se développer des thérapies cellulaires.

Ainsi, lors du réexamen de la loi du 29 juillet 1994, *le législateur sera confronté à la question délicate de savoir, s'il doit, pour ne pas entraver des recherches à perspectives thérapeutiques très prometteuses, mais néanmoins encore incertaines, revenir sur l'interdiction des recherches sur l'embryon qu'il avait édictée cinq ans auparavant.*

B) Les enseignements à tirer des choix arrêtés à l'étranger ou au plan communautaire et les avis, au plan national, sur lesquels le législateur pourra s'appuyer

Aux États-Unis, si la création d'embryons pour la recherche est autorisée à condition que la valeur du programme de recherche soit indiscutable et qu'il ne puisse être mené à bien autrement, une loi de 1994 avait interdit leur financement sur fonds fédéraux. Mais à la suite du développement de cellules souches humaines à partir d'embryons surnuméraires par une équipe américaine financée sur fonds privés, le directeur des instituts nationaux de santé américains (NIH) a proposé, en janvier 1999, que puissent être affectés des crédits fédéraux à la recherche sur les cellules embryonnaires pluripotentes en faisant valoir que celles-ci, contrairement aux cellules totipotentes, ne peuvent pas conduire à la naissance d'un être humain.

Sur le plan communautaire, la Commission européenne a saisi le groupe européen d'éthique pour les sciences et les technologies humaines à la suite de l'amendement déposé par le Parlement européen dans le cadre de l'adoption du 5ème programme cadre de recherche et visant à interdire tout financement communautaire de programmes de recherches sur des embryons qui impliqueraient la destruction de ceux-ci. Par un avis du 23 mars 1998, ce groupe a préconisé néanmoins l'attribution de financements communautaires en faveur de ce type de recherches dans les pays où elles sont autorisées (Royaume-Uni, Espagne, Suède et Danemark) mais à la condition que ce financement soit subordonné à « *de strictes conditions juridiques et éthiques* ».

En France, plusieurs institutions se sont prononcées sur cette question de la levée de l'interdiction de la recherche sur l'embryon.

Dans son avis du 11 mars 1997, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé, dans la ligne de son précédent avis de 1986, s'est déclaré favorable à l'autorisation des recherches sur l'embryon : « *compte-tenu des importantes perspectives dans les recherches thérapeutiques ouvertes par l'établissement de lignées de cellules ES à partir de blastocystes humains obtenus par fécondation in vitro et cultivés in vitro, des dispositions nouvelles prises dans le cadre de la révision de la loi devraient permettre de modifier l'interdiction résultant de l'article L 152-8 du Code de la santé publique. Dans ce but, seuls pourraient être utilisés à des fins de recherches les embryons congelés provenant de dons des couples qui, par consentement écrit, ont abandonné leur projet parental et décidé de l'arrêt de la conservation* ».

Par un avis du 23 juin 1998, l'Académie de médecine s'est également prononcée pour l'autorisation de la recherche sur l'embryon, mais dans le but d'améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation : « *il apparaît nécessaire de reconnaître que pour l'embryon, comme tout autre âge de la vie, la recherche sur le processus de fécondation, de cryoconservation et d'implantation de l'embryon est un devoir médical. C'est une condition nécessaire à l'amélioration des thérapeutiques. La recherche sur l'animal est certes utile mais, du fait des spécificités de l'embryon humain, elle ne peut dispenser d'une recherche sur des embryons humains. Comme pour le sujet adulte, cette recherche doit ne plus être limitée au seul bénéfice direct mais être possible dans une finalité de bénéfice indirect. La recherche sur l'embryon humain est capable d'améliorer le pronostic des fécondations extra-corporelles en permettant la reconnaissance des embryons porteurs d'anomalies létales. Ainsi pourrait être diminué le nombre d'embryons implantés et donc le nombre de grossesses multiples dont on sait le danger pour la mère et les enfants...* ».

La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP) s'est également prononcée en faveur de l'autorisation des recherches sur l'embryon : « *sans transfert de l'embryon et à partir des embryons ne faisant pas l'objet d'un projet parental ou d'accueil. Ces recherches, autorisées après avis de la Commission, ne présentent pas de bénéfice direct pour l'embryon*

et ne peuvent modifier son patrimoine génétique... Il faudra encadrer au maximum la possibilité de recherche sur l'embryon : information complète du couple sur les différentes options pour le devenir des embryons conservés (accueil, études, recherches...) ; consentement écrit du couple et délai de réflexion, autorisation uniquement après avis de la CNMRDP ».

Par ailleurs, dans un avis du 2 juillet 1999, la Commission nationale consultative des droits de l'homme s'est également prononcée pour la modification du régime fixé en 1994, car « *la nécessité de mettre au point les thérapeutiques embryonnaires (et fœtales) requiert des expérimentations* ». La commission considère ainsi « *que les études devraient être autorisées dans le cas où la recherche se justifierait par une finalité médicale et éthiquement défendable... [Elle] estime que de telles études devraient être conduites sur des embryons surnuméraires qui ne répondent plus à un projet parental et n'ont pas fait l'objet d'un don à un couple stérile, soit sur des embryons excédentaires congelés, non réclamés au terme du délai légal de cryoconservation... [Elle] estime toutefois que des dispositions devraient être prises pour encadrer les études et recherches afin d'éviter toute dérive...* ».

Enfin, lors de son conseil d'administration de janvier 1999, l'Union nationale des associations familiales (cf. annexe n°9), tout en rappelant son attachement à l'assimilation de l'embryon à l'être humain, s'est déclarée ouverte à la mise en oeuvre de recherches sur l'embryon mais à la stricte condition qu'elles n'aient que des visées thérapeutiques et qu'elles ne portent que sur des embryons congelés sans projet parental et après qu'aura été recueilli l'accord exprès des géniteurs.

Proposition : autoriser, sous condition d'un strict encadrement, les recherches sur l'embryon *in vitro*

A) Ni le maintien de l'interdiction des recherches sur l'embryon, ni le basculement dans un système très ouvert d'autorisation ne paraissent aujourd'hui souhaitables

En premier lieu, *le maintien de l'interdiction de toute recherche sur l'embryon se heurte à de sérieuses objections.*

En effet, contrairement au débat qui a précédé le vote des lois du 29 juillet 1994, l'objet de ces recherches n'est plus seulement d'améliorer des techniques existantes d'assistance médicale à la procréation mais de s'engager, par ailleurs, dans le développement de thérapeutiques susceptibles d'apporter des réponses à des maladies très graves et le plus souvent encore incurables.

C'est donc, ainsi qu'il a été dit, un nouveau point d'équilibre que devra trouver la loi entre le respect du commencement de la vie qui, dans son acception la plus stricte, conduit à l'interdiction des recherches sur l'embryon *in vitro* et le droit des personnes atteintes de maladies très graves à ce que la recherche médicale progresse de manière déterminante pour leur venir en aide. Il s'agit donc de concilier deux principes éthiques essentiels.

Ainsi même en Allemagne, où la loi a assimilé l'embryon à la personne, des chercheurs travaillent actuellement sur l'utilisation de cellules embryonnaires de souris pour lutter contre certaines maladies neurologiques d'origine génétique. Si ces expérimentations démontraient plus avant leur potentialité thérapeutique chez l'homme, elles ne manqueraient pas de poser sous un jour renouvelé la question de l'interdiction de toute recherche sur l'embryon humain.

Par ailleurs et par-delà les questions d'éthique, apparaîtraient des difficultés d'un autre ordre qui sont à prendre en compte. En effet, le maintien de l'interdiction de la recherche sur l'embryon en France se ferait dans un contexte de poursuite de celle-ci à l'étranger (notamment dans les pays les plus avancés dans ces domaines : Royaume-Uni, États-Unis, Australie...) et d'accélération de ces recherches par une collaboration de plus en plus importante entre les chercheurs publics ou issus des instituts de recherche publics et les entreprises privées de biotechnologie (cf. annexe n°10). Ainsi, même si l'on se refusait à mettre en balance avec le principe du respect de la vie dès son commencement la question du retard déterminant que prendraient les équipes de recherche françaises, se poserait néanmoins le problème de savoir si l'interdiction des recherches sur l'embryon devrait s'étendre à l'utilisation des cellules souches

embryonnaires cultivées à l'étranger et, peut-être demain, aux thérapeutiques développées à partir de celles-ci. À ces questions, il semble difficile de répondre positivement sans prendre le risque de voir une telle position immédiatement privée d'effet par le départ des chercheurs et surtout par le fait que les malades, qui en auront les moyens financiers, ne manqueraient pas d'aller se faire soigner à l'étranger.

Le basculement dans un système très ouvert d'autorisation des recherches sur l'embryon, s'appuyant notamment sur la possibilité de produire des embryons à cette fin, n'apparaît pas non plus justifié.

En effet, les recherches en cours sont porteuses d'espairs thérapeutiques importants mais il n'existe aucune certitude sur les échéances aux termes desquelles ils se concrétiseront.

Par ailleurs, des pistes de recherche sont actuellement envisagées consistant à développer des cellules pluripotentes à partir de cellules non issues de l'embryon. Si elles aboutissaient, ces recherches permettraient donc d'éviter d'avoir à utiliser des embryons *in vitro*.

Enfin, l'existence d'embryons congelés ne faisant plus l'objet d'un projet parental et qui ne sont pas susceptibles d'être accueillis par un autre couple fait qu'il existe déjà des embryons qui pourraient faire l'objet de recherches sans qu'il soit nécessaire d'en constituer à cette fin. La création d'embryons pour la recherche marquerait, en effet, un changement radical par rapport aux fondements de la loi française qui l'interdit explicitement et serait contraire à l'article 18 de la convention d'Oviedo. Certes, beaucoup de chercheurs soulignent qu'il est préférable de conduire des recherches à partir d'embryons frais donnés par les couples mais admettent cependant que ces recherches peuvent être conduites sur ces embryons. Par ailleurs, 20% à 30% des embryons conçus *in vitro* sont détruits car on estime qu'ils ne peuvent conduire à la naissance d'un enfant viable. Ces embryons, ni implantés ni congelés, pourraient également, sous réserve du consentement de leurs concepteurs, être affectés à la recherche pour permettre notamment de mieux comprendre pourquoi leur division s'est arrêtée. Ces recherches s'apparenteraient ainsi à des autopsies nécessaires pour faire avancer les connaissances sur le développement embryonnaire et notamment expliquer pourquoi la mortalité embryonnaire est si élevée dans l'espèce humaine.

B) Présentation des principes et des modalités sur lesquels pourrait reposer un régime d'autorisation des recherches sur l'embryon *in vitro*

Le Conseil d'État pense qu'il est possible d'aménager les dispositions de la loi de 1994 qui interdisent la recherche sur l'embryon sans renoncer pour autant au principe du respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, et à la conception selon laquelle un embryon ne saurait être considéré comme une chose susceptible d'instrumentalisation, mais comme une personne humaine potentielle.

L'embryon qui fait l'objet d'un projet parental, et qui a donc pour perspective un transfert dans l'utérus maternel, ne saurait être, au préalable, sujet de recherche ou d'expérimentation. L'embryon transféré ne saurait avoir d'autre perspective que de se développer jusqu'à la naissance et au-delà : l'homme étant un être de relations⁴, et la personnalité étant construite à partir des relations que la personne potentielle développe, d'abord avec sa mère, puis les autres personnes de son entourage, il y a du projet parental à la naissance, un respect nécessaire pour l'embryon en processus continu d'hominisation.

Cependant, même dans le processus naturel de procréation, tous les embryons ne donnent pas naissance à un enfant : environ la moitié d'entre eux (bien davantage en cas de fécondation *in vitro*) ne peuvent être transférés et sont donc écartés du projet parental. Tel est le cas, dans le cadre de la procréation médicalement assistée, des embryons surnuméraires congelés qui se retrouveront sans projet parental (parce que le couple qui les a produits aura réussi dans sa tentative de donner naissance à un enfant, ou parce que la femme ne sera plus en âge de procréer, que le couple sera séparé etc.). La loi actuelle ouvre alors deux possibilités :

⁴ Habermas.

- soit le don d'embryon à un autre couple, solution qui a été très difficile à mettre en oeuvre puisque le décret d'application n'a été publié que ces dernières semaines.
- soit l'arrêt de la conservation, c'est-à-dire la destruction de l'embryon. Que ces embryons surnuméraires voués à la destruction puissent être donnés à la recherche ne paraît pas contraire au respect dû à l'être humain à la condition que le couple qui a produit ces embryons consente formellement à ce don, et que les recherches concernées aient pour objet une meilleure connaissance du processus de la procréation (en vue d'éviter les fausses couches, les naissances multiples, de réduire le nombre d'embryons surnuméraires etc.) ou le développement de nouvelles thérapeutiques, et que les équipes à qui seront confiés ces embryons soient très sérieusement sélectionnées, suivies et évaluées.

Des discussions qui ont eu lieu dans le groupe d'étude, avec le concours de plusieurs membres du Comité consultatif national d'éthique, l'idée s'est fait jour que les principes sur lesquels repose la loi actuelle n'obligent pas à une protection uniforme de l'embryon de la fécondation à la naissance, mais à une protection graduelle adaptée à chaque moment du développement vital.

La position ainsi adoptée n'a pas paru céder à l'utilitarisme ni baisser les bras devant les impératifs économiques. La sagesse veut cependant qu'elle ne soit adoptée qu'à titre expérimental et pour un temps limité. Ce qui est une raison de plus de penser que les modifications ici proposées pourraient n'être adoptées que pour une période de cinq ans.

Le régime d'autorisation préconisé rejoint assez largement celui qui avait déjà été proposé en 1988 dans le rapport du Conseil d'État : *Sciences de la vie de l'Éthique au droit*⁵. Il pourrait reposer sur les principes suivants :

En premier lieu, seuls les embryons *in vitro* congelés qui ne font plus l'objet d'un projet parental et qui ne sont pas susceptibles d'être accueillis par un autre couple, et les embryons jugés d'emblée non viables, pourraient faire l'objet de ces recherches. En effet, comme il a été ci-dessus, en l'état de la législation actuelle, ces embryons ont vocation à être détruits. Même s'il existe une différence de principe, qu'il convient de souligner, entre l'arrêt de la conservation et donc la « mort naturelle » de l'embryon, et des recherches sur celui-ci, aboutissant le plus souvent à sa destruction, il semble possible de laisser aux géniteurs, après avoir été précisément informés des conséquences de leur décision, la liberté de choisir entre l'arrêt de la conservation et la conduite de recherches sur leurs embryons.

En deuxième lieu, il convient de poser comme condition à ces recherches qu'elles ne puissent pas aboutir à l'implantation de l'embryon en ayant fait l'objet. Car une recherche a, par essence, un caractère expérimental qui est incompatible avec une quelconque prise de risque en ce qui concerne un enfant à naître.

En revanche, une question apparaît ouverte : faut-il limiter l'autorisation des recherches sur l'embryon aux seules recherches portant sur les cellules souches qui en sont issues ou faut-il l'élargir également aux recherches visant à améliorer l'efficacité des techniques d'AMP ?

En 1994, le législateur avait écarté cette perspective. Néanmoins, il devrait s'agir d'une question à nouveau en débat. En effet, malgré des progrès, l'AMP fait appel à des traitements de stimulation qui ne sont pas sans dangers pour les femmes et, pour limiter ces risques, la plupart des équipes et des couples font le choix de la congélation d'embryons surnuméraires en cas d'échec d'une première tentative, ce qui pose des problèmes éthiques évidents.

Par ailleurs, de telles recherches permettraient aussi de mieux connaître le processus de développement embryonnaire et ainsi, notamment, de mieux comprendre les causes des fausses couches si fréquentes dans l'espèce humaine.

⁵ P. 79 et suivantes.

Enfin, les recherches qui portent sur la fécondation de l'ovocyte par le spermatozoïde et qui sont nécessaires à l'amélioration de l'AMP peuvent conduire à la constitution d'embryons. Actuellement, de telles recherches doivent être regardées comme interdites, en application de l'article L. 152- 2 du Code de la santé publique car la fécondation *in vitro* n'est autorisée que dans le cadre d'une AMP et la création d'embryons pour la recherche est également interdite. Si le législateur estimait cependant nécessaire de les autoriser, il pourrait s'inspirer des dispositions du guide de bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP issu de l'arrêté ministériel du 12 janvier 1999. Dans ce cadre, une autorisation préalable devrait être donnée par l'autorité administrative chargée du secteur et il faudrait que soit explicitement précisé dans la loi que ces embryons ne pourront ni être transférés ni faire l'objet de recherches.

Au total, pour beaucoup d'équipes et de scientifiques, il est nécessaire d'autoriser les recherches sur l'embryon en vue de mieux connaître le processus de développement embryonnaire et d'améliorer l'AMP au même titre que les recherches portant sur les cellules embryonnaires. Sans préjuger des choix à venir, le Conseil d'État a ainsi fait deux propositions de texte : l'une autorisant les recherches sur l'embryon sur un plan général, l'autre centrée exclusivement sur les recherches portant sur les cellules embryonnaires. Par ailleurs, il avance également l'idée que ce régime pourrait avoir une durée limitée de cinq ans, afin de bien témoigner de son caractère expérimental. Au terme de cette période, soit ce régime deviendrait caduc, soit le législateur devrait le reconduire pour une période limitée, soit encore le pérenniser en fonction des résultats obtenus par ces recherches.

Dans les deux cas, les recherches sur l'embryon ne devraient être autorisées que dans le cadre d'une procédure spécifique.

Il convient, en effet, en troisième lieu, d'encadrer strictement ces recherches et en particulier de soumettre les projets de recherche sur l'embryon à un régime d'**autorisation préalable**. Celle-ci pourrait être accordée par une autorité créée notamment à cet effet : **l'Agence française de médecine de la reproduction**, qui pourrait résulter de la transformation de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Cette nouvelle autorité, qui pourrait être dotée du statut d'établissement public administratif, devrait être composée de membres réunissant des compétences scientifiques, médicales et éthiques nécessaires pour juger d'un projet de recherche dans toutes ses dimensions.

Les compétences de cette agence, notamment en matière de contrôle du secteur, sont exposées dans le cadre de la partie du présent chapitre relatif à l'assistance médicale à la procréation (*cf. p.*).

L'assistance médicale à la procréation

Les principes retenus par le législateur

L'intervention de la loi dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation n'était pas une tâche facile dans la mesure où, en 1994, la procréation médicalement assistée était déjà en pleine expansion et le travail législatif devait se garder de deux risques opposés mais possibles : celui de se borner à consacrer un simple état de fait et celui d'entraver les avancées de la médecine au détriment des couples en demande d'enfant.

La loi de 1994 a, dans une très large mesure, su éviter ces critiques en parvenant à trouver un point d'équilibre entre l'affirmation de règles et de principes garantissant le respect des personnes et l'édiction de règles de fonctionnement du secteur de la PMA qui l'ont mieux organisé sans l'entraver. Cinq ans après son adoption, c'est ainsi un bilan largement positif qui est dressé, du point de vue du débat public mais aussi des résultats du secteur. D'après la direction générale de la santé, 7288 enfants sont nés en 1997 d'une FIV, d'une micro-injection ou d'un transfert d'embryons congelés intra-conjugaux, auxquels il faut ajouter 362 enfants nés d'une AMP avec don de sperme.

Ainsi, alors que s'ouvre la période de réexamen de ce texte, c'est, pour l'essentiel, une demande d'amélioration et de compléments à apporter à la loi qui prédomine tant chez les praticiens que chez les usagers.

Avant d'examiner les questions sur lesquelles pourrait porter ce réexamen, il convient cependant de rappeler les fondements sur lesquels repose le texte actuel.

En premier lieu, la loi a fait clairement le choix de donner à l'enfant né d'une procréation non naturelle une famille normale et bien accordée. Le choix de qualifier d'« assistance médicale à la procréation » ce qui était jusqu'alors dénommé « procréation médicalement assistée » en est d'ailleurs l'illustration. Ce « choix de l'intérêt de l'enfant » s'est inscrit dans la ligne qui avait été proposée par le rapport du Conseil d'État de 1988 et que l'on a pu résumer par une de ses propositions : deux parents, pas un de plus, pas un de moins.

Ainsi, la loi a interdit la maternité de substitution, l'accès à l'AMP aux couples homosexuels ou aux femmes n'étant plus en âge de procréer. L'objectif n'a pas été de consacrer un certain ordre moral mais de donner à l'enfant à naître l'environnement affectif le plus naturellement susceptible d'assurer son épanouissement et de rejeter corrélativement toute reconnaissance d'un quelconque droit à l'enfant.

Par ailleurs, la loi a veillé à poser des conditions et des exigences, notamment de consentement, d'autant plus importantes que la technique d'assistance médicale en cause s'écarte des conditions de la procréation naturelle et particulièrement si elle fait appel à un tiers. Ainsi, à l'extrême de cette logique de graduation entre les techniques se situe l'accueil d'embryon qui est assimilé par la loi à une quasi-adoption.

Le souci de la loi de donner à l'enfant à naître un environnement perçu comme le plus stabilisant possible a conduit aussi le législateur à consacrer la règle de l'anonymat du don de gamètes ou d'embryon au lieu de celui du droit de l'enfant à connaître ses origines biologiques comme l'a fait, par exemple, la Suède ou comme envisage de le faire le Royaume-Uni.

En deuxième lieu, la loi a entendu consacrer le principe de la responsabilité première des parents et des équipes médicales. Ainsi le consentement des deux membres du couple est au cœur des règles édictées en ce qui concerne les différentes techniques d'AMP. Par ailleurs, la loi a donné à l'appréciation des praticiens une place déterminante. Elle a, par exemple, affirmé que l'appréciation de la possibilité pour un couple d'avoir accès aux techniques d'AMP ou de diagnostics ante-natals était une décision médicale. C'est, en effet, au médecin que revient la responsabilité de dire, quand il est confronté à un cas de stérilité, si la femme est en âge de procréer ou encore s'il existe un risque de maladie d'une particulière gravité qui justifierait le recours à un diagnostic préimplantatoire.

Enfin, la loi s'est attachée à fixer des règles susceptibles de s'adapter à l'évolution des techniques. Elle a ainsi défini l'AMP, non par référence à des méthodes, mais en fonction de sa finalité. Le développement de la micro-injection ou ICSI depuis 1994, qui représente désormais 40% des cas de PMA, a montré la pertinence de ce parti. Elle a également fixé un régime transitoire en ce qui concerne les embryons congelés, et bien entendu, son article 21 a posé le principe de son réexamen au bout de cinq ans.

Aujourd'hui trois priorités semblent se dégager pour ce réexamen : le renforcement du contrôle de ce secteur d'activité médicale, l'adoption d'un régime non transitoire en ce qui concerne les embryons surnuméraires et l'élargissement des définitions de l'AMP et du diagnostic prénatal.

Compléter la définition et les finalités de l'AMP

A) La stimulation ovarienne est justiciable d'un encadrement plus strict

Les inducteurs de stimulation ovarienne sont nécessaires pour soumettre davantage d'ovules à la fécondation – les traitements préalables à la FIV permettent d'obtenir neuf ovocytes en moyenne par patiente et par cycle – et donc pour augmenter le rendement de la fivete ou simplement les chances de

grossesse au sein d'un couple dont l'hypofertilité ne justifie pas nécessairement le recours à une procréation médicalisée.

En vertu de l'article L. 152-1 du Code de la santé publique, « *l'assistance médicale à la procréation 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* ». Le législateur de 1994 a préféré parler d'assistance médicale à la procréation que de procréation médicalement assistée, expression alors la plus courante. Son intention était double : il indiquait tout d'abord que ce n'était pas la procréation qu'il cherchait à réglementer, mais bien une activité médicale particulière ; il insistait ensuite sur la nécessité de s'intéresser à l'ensemble des techniques qui peuvent aider un couple à surmonter l'infertilité, notamment à celles qui sont le plus en amont dans le processus de la procréation médicalisée.

La stimulation ovarienne est donc pleinement une activité d'assistance médicale à la procréation et, comme telle, doit être encadrée. En outre, quand bien même elle ne nécessite pas en tant que telle de geste technique, elle se présente bien, sauf dans ses formes les plus légères, comme « *une technique qui permet la procréation en dehors du processus naturel* ». S'il est difficile de tracer la frontière entre le naturel et l'artificiel, le déclenchement par une injection hormonale d'une ovulation conduisant à la production par la femme d'une dizaine d'ovocytes par cycle au lieu d'un seul semble en effet difficile à rattacher au processus naturel, et ne paraît en tout cas pas plus proche de la nature que l'insémination artificielle.

Par ailleurs, des inquiétudes se font jour quant aux conditions de prescription des inducteurs de stimulation ovarienne. Dans les centres d'AMP, la stimulation ovarienne, en vue d'augmenter le nombre d'ovocytes disponibles pour la FIV, est utilisée sans danger grâce au choix des traitements et à la surveillance échographique et biologique de la croissance des follicules présents en début de phase folliculaire. La stimulation ovarienne comporte, en effet, un certain nombre de risques pour la femme, notamment l'hyperstimulation ; si elle n'est pas maîtrisée, cette réponse anormale, qui concerne jusqu'à 1% des femmes stimulées, peut être mortelle. D'autres risques ont également été évoqués, même s'ils ne sont pas toujours fermement avérés⁶.

Ces mêmes réactions au traitement peuvent se produire quand on cherche à induire l'ovulation chez les femmes ayant des cycles anovulatoires ou lorsqu'on cherche à effectuer l'insémination artificielle au moment le plus favorable pour obtenir la fécondation. Or l'induction de l'ovulation peut être prescrite et réalisée par un médecin de ville, gynécologue ou généraliste, qui ne peut assurer ni la même surveillance que les centres d'AMP, ni la même maîtrise du moment et du taux d'ovulation. Ce contrôle insuffisant suscite d'autant plus d'inquiétudes qu'il peut porter préjudice aux enfants à naître, puisque la stimulation ovarienne peut favoriser les grossesses multiples qui, selon un rapport récent de l'INSERM⁷, sont la première cause de la grande prématurité. L'augmentation de la fréquence des jumeaux (25 %) et surtout des triplés (400 %) depuis une dizaine d'années est remarquable. Or l'INSERM l'attribue essentiellement à l'accroissement de la consommation nationale de gonadostimulines, qui aurait été multipliée par sept en dix ans ; 60 000 patientes seraient désormais concernées chaque année. L'Office parlementaire, l'Académie de médecine et le Comité d'éthique soulignent ainsi les dangers des inducteurs de stimulation ovarienne et la nécessité d'encadrer plus strictement leur prescription.

Il convient ainsi d'inclure la stimulation ovarienne dans le champ de l'AMP tel qu'il est fixé par l'article 152-1 du Code de la santé publique, tant en raison de son caractère de technique d'AMP que de ses dangers, conformément aux propositions du Comité national éthique et de l'Office parlementaire..

Pour autant, soumettre la stimulation ovarienne au régime d'autorisation, d'agrément et de contrôle des activités d'AMP serait excessif, de même qu'une application à toutes les femmes qui engageraient un tel

⁶ Infections iatrogènes telles que des Kystes, ménopauses précoces voire cancers de l'ovaire.

⁷ *Grande prématurité : dépistage et prévention du risque*, expertise collective, INSERM, 1997.

traitement des conditions d'accès à l'AMP : stabilité du couple, caractère pathologique médicalement diagnostiqué de la stérilité. Aussi, une réglementation *ad hoc* devra être définie par décret, qui pourrait organiser cette activité de la manière suivante.

Proposition :

– Les pouvoirs publics pourraient engager avec l'Ordre des médecins et les syndicats de médecins une réflexion portant sur les conditions dans lesquelles, pour être autorisé à prescrire des inducteurs de stimulation ovarienne, un médecin devrait exercer son activité en réseau et avoir un lien avec un centre d'AMP, avec lequel il pourrait conclure un protocole de prescription et de suivi. Autour de chacun de ces centres, un réseau de généralistes et de gynécologues se mettrait donc en place. Au minimum, les centres d'AMP et les médecins qui travailleraient avec eux définiraient en commun des normes de référence et, confrontés à un cas délicat, un médecin pourrait solliciter l'expertise du responsable du réseau. Si c'est un encadrement plus précis qui est recherché, il pourrait être prévu que le dossier de chaque patiente soit discuté, avant la prescription, entre son médecin et le responsable du réseau.

– Il faudrait en outre préciser que la stimulation ovarienne n'est pas soumise aux dispositions des articles L. 152-2 et L. 152-9 du Code de la santé publique, dans un dernier alinéa qui leur serait ajouté. En ce qui concerne le régime d'autorisation et d'agrément, la stimulation ovarienne relèverait du régime d'exception d'ores et déjà prévu à l'article L. 184-1 pour l'insémination artificielle.

B) Les finalités de l'AMP

L'article L. 152-2 du Code de la santé publique reconnaît deux fonctions à l'AMP : « *répondre à la demande parentale d'un couple dont l'infertilité a un caractère pathologique médicalement diagnostiqué ; éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité [...]* ». Cependant, les dispositions de cet article ne permettent pas de prendre en compte deux situations très différentes.

L'autoconservation de cellules sexuelles, tout d'abord, pratique en fort développement, est actuellement ignorée par la loi. Dans le cadre d'une AMP, le recueil et le traitement du sperme ou des ovocytes sont bien entendu possibles. En revanche, le recueil de gamètes, cellules germinales et tissus gonadiques, à caractère préventif, chez des personnes qui vont être soumises à un traitement médical pouvant entraîner une stérilité parfois totale, s'il est largement mis en œuvre, n'est pas prévu par la loi.

Le consentement de la personne concernée devra être préalablement recueilli, même s'il convient de réserver le cas des situations d'urgence dans lesquelles ce serait impossible. Il est souhaitable, en outre, si l'intervention est pratiquée sur une personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale, qu'elle soit autorisée par chacun des titulaires de l'autorité parentale ou par le représentant légal. Pour les mineurs, en revanche, le consentement des parents ne devrait pas être un pré-requis : il ne l'est pas pour l'accès à la contraception, pourrait-il l'être quand il s'agit de préserver la faculté de conception ? Il faut de surcroît considérer que le prélèvement, réalisé à l'occasion d'une intervention ou d'un traitement lié au mal qui affecte l'enfant, n'est pas en lui-même source de risques.

La loi pourrait aussi permettre le recours à la procréation médicalisée pour éviter la transmission par un membre du couple à son partenaire d'une maladie d'une particulière gravité, et non seulement à l'enfant comme le prévoit actuellement l'article L. 152-2 du Code de la santé publique. Ce risque de contamination du seul partenaire existe notamment dans le cas du virus du VIH.

Proposition :

- Modifier l'article L. 152-2 du Code de la santé publique pour indiquer qu'il peut être procédé à un recueil et à une conservation de gamètes avant un traitement médical stérilisant, avec le consentement de la personne concernée et de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal pour une personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Dans le chapitre II du Code de la santé publique, « *Des tissus, cellules et produits* », serait insérée une 5ème section qui pourrait s'intituler « *conservation des gamètes, cellules germinales et tissus gonadiques* » ;
- Compléter l'alinéa 2 de l'article L. 152-2 pour prévoir que l'AMP est ouverte aux couples au sein desquels existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité d'un partenaire à l'autre.

La conception d'embryons *in vitro* et leur éventuelle congélation

A) Inscrire dans la loi la priorité d'utilisation par un couple de ses embryons congelés

Le nombre moyen d'embryons transférés par cycle de fivete est en baisse. La fréquence des transferts de quatre embryons et plus s'est réduite de plus de moitié entre 1993 et 1997. Les transferts de trois embryons sont restés stables, aux alentours de 40 % et ceux de deux embryons progressent (33% en 1997)⁸. Pour autant, le transfert multiple d'embryons continue de poser trois problèmes. Il incite tout d'abord à produire à chaque cycle de stimulation autant d'embryons que possible, sachant que certains seront surnuméraires, c'est-à-dire ne seront pas destinés à une implantation immédiate. Il conduit ensuite à pratiquer des réductions embryonnaires, assimilables à des interruptions volontaires de grossesse à la légalité incertaine⁹, et qui provoquent, dans près d'un tiers des cas, une fausse couche totale. Enfin, il est à l'origine de l'accroissement du nombre de grossesses multiples, considérées désormais comme un problème de santé publique. En conséquence, l'Office parlementaire évoque la possibilité de limiter le nombre d'ovocytes à féconder *in vitro*, ou encore de ne permettre que la production du nombre d'embryons nécessaires à la mise en œuvre de la procréation, comme en Allemagne ou en Norvège.

Même si le souci de ne pas réduire excessivement le rendement de la fivete est de nature à écarter la solution allemande et norvégienne, la loi pourrait prévoir que ne sera pas autorisée la réalisation d'un nouveau cycle de fivete quand le couple aura déjà des embryons congelés en état de permettre la FIV dans de bonnes conditions. C'est d'ailleurs ce qu'indique déjà le Guide de bonnes pratiques élaboré par la direction générale de la santé¹⁰ sur la base d'un consensus des praticiens. Inscrire cette disposition dans la loi donnerait tout son poids à la décision des couples de produire des embryons surnuméraires et soulignerait que les embryons congelés sont dans la très grande majorité des cas rattachés à un projet parental.

Proposition :

⁸ FIVNAT, *Bilan de l'année 1997*.

⁹ Dans son avis n° 24 sur les réductions embryonnaires ou fœtales du 24 juin 1991, le CCNE relève qu'il est difficile de se prononcer sur le point de savoir si la loi du 17 janvier 1975 relative à l'I.V.G. s'applique ou non, mais affirme tout de même que « *la réduction embryonnaire ne devrait pas trouver sa justification hors du cas de détresse ou de nécessité thérapeutique* ». Or ce sont ceux qui permettent l'avortement au sens de la loi de 1975.

¹⁰ Arrêté du 12 janvier 1999 publié au JO le 28 février 1999 portant guide des bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP.

Inscrire à l'article L. 152-3 du Code de la santé publique qu'un couple qui a des embryons congelés permettant de réaliser une implantation dans de bonnes conditions n'est pas autorisé à réaliser un nouveau cycle de fivete.

B) La congélation des embryons, quel régime juridique pour l'avenir ?

Le législateur a choisi en 1994 d'autoriser la congélation des embryons. Toutefois, ce choix semble avoir été arrêté dans un contexte bien précis : d'une part, les parlementaires nourrissaient l'espoir que la congélation des ovocytes annoncée comme prochaine, permettrait à l'avenir de ne plus avoir recours à la congélation et de produire les embryons, un à un, en fonction des besoins ; d'autre part, le régime du don d'embryons qu'ils organisaient parallèlement était, de leur point de vue, de nature à apporter une réponse au devenir des embryons congelés. Sur ces deux points, les cinq ans qui ont passé n'ont pas confirmé ces hypothèses. Les scientifiques ne s'engagent plus désormais qu'avec prudence sur la question de la cryoconservation des ovocytes et le don d'embryons, qui n'a pas encore été mis en œuvre, ne sera probablement jamais, pour les couples donneurs comme receveurs, une voie très facile à emprunter.

Il est donc légitime de s'interroger sur les choix de 1994, en raison de leurs implications médicales – les effets de la congélation sur les embryons sont mal connus – et ontologiques – un temps indéfini vient séparer pour un embryon congelé la conception de la gestation et de la venue au monde éventuelle. S'il paraît difficile de revenir sur un choix qui confortait une pratique éprouvée, l'interdiction proposée de réaliser une FIV avec de nouveaux embryons frais plutôt qu'avec les embryons surnuméraires dont le couple a choisi la production et la conservation apparaît comme plus équilibrée qu'une interdiction de la congélation des embryons. En l'absence de cryoconservation des embryons non implantés il faudrait, en effet, soit limiter d'office à deux ou trois le nombre d'ovocytes soumis à la fécondation à chaque cycle et recommencer à chaque tentative de FIV un traitement de stimulation ovarienne dont les dangers possibles pour la femme ont été soulignés, soit prévoir que les embryons surnuméraires sont immédiatement détruits ou affectés à la recherche.

C) Le sort des « embryons orphelins »

L'article 9 de la loi de 1994 prévoyait l'arrêt de la conservation des embryons surnuméraires dépourvus de projet parental et conçus avant sa promulgation à l'échéance de cinq années. Puisqu'il s'agissait d'un dispositif transitoire, une nouvelle disposition doit lui succéder pour résoudre la question du sort des nouveaux embryons orphelins conçus depuis. L'évaluation de leur nombre donne lieu à des polémiques récurrentes : parmi les chiffres avancés, on peut citer celui de l'Office parlementaire – 10 000 – ou celui du professeur Mattéi¹¹ – 300 000. La direction générale de la santé évalue quant à elle les embryons en cours de conservation au 31 décembre 1997 à 53 347, dont 10 000 depuis plus de dix ans. 62% de ces embryons correspondaient à des projets parentaux en cours, 15 % à des projets parentaux interrompus. Quant aux 23 % restants, les couples qui les avaient conçus étaient perdus de vue ou ne répondaient plus aux relances des centres.

Par ailleurs, il apparaît nécessaire que soit demandé explicitement aux parents de consentir à l'arrêt de la conservation de leurs embryons surnuméraires et qu'on ne les interroge pas seulement comme aujourd'hui, et conformément à l'alinéa 3 de l'article L. 152-3 du Code de la santé publique, sur le fait de savoir s'ils maintiennent leur demande parentale. Bien souvent, les couples consultés ne répondent pas à cette question dont les implications ne paraissent pas nécessairement explicites. La cohérence de la loi, qui met l'accent sur la volonté et la responsabilité des couples, voudrait que ce soit eux qui décident du sort des embryons dont ils ont accepté la conception et la conservation surtout si la possibilité de les affecter à la recherche est instituée. Enfin, s'il est nécessaire de fixer une limite à la durée de conservation des embryons, il ne paraît ni légitime ni réellement nécessaire que cette limite soit unique : des couples

¹¹ Chiffre proposé par le professeur Mattéi lors de son audition au Conseil d'État le 5 juillet 1999.

où la femme serait encore en âge de procréer et qui conserveraient un projet parental pourraient alors être amenés à renoncer à leurs embryons si une durée limite de conservation était fixée.

Afin de clarifier la question posée au couple et de prévoir que la durée de conservation des embryons dépend à la fois du projet parental du couple et de l'âge de la femme, l'architecture suivante pourrait être retenue :

Dans le cas des embryons conservés depuis plus de cinq ans pour lesquels les parents ne répondent plus aux courriers annuels des centres, le législateur devra trancher entre l'arrêt de la conservation, c'est-à-dire la « mort naturelle » de l'embryon qui a perdu tout lien avec ses parents (ce qui est la proposition du rapport) ou bien, comme en Allemagne, le don à un couple. Mais dans ce cas, il conviendra de modifier le décret du 2 novembre 1999 relatif au don d'embryon, qui prévoit des modalités de consentement exprès du couple concepteur.

D) Le sort des embryons non implantables

Dans la pratique, une proportion importante d'embryons issus d'une fécondation *in vitro* (20 à 30 %) sont jugés par les équipes médicales soit anormaux, soit non susceptibles d'être utilement réimplantés et sont en conséquence détruits. Il apparaît nécessaire, surtout si la loi venait à autoriser les recherches sur ces embryons, qu'elle fixe leur régime juridique, et notamment les conditions dans lesquelles le couple pourrait consentir à ces recherches ou seraient informés de leur destruction.

Les conditions médicales et sociales du recours à l'AMP

A) Les conditions relatives à la stabilité des couples sont satisfaisantes

Les dispositions de la loi qui fixent les conditions autres que médicales requises pour l'accès à l'AMP paraissent particulièrement adaptées cinq ans après leur adoption. Aux termes de l'article L. 152-2 du Code de la santé publique, « [...] *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 au transfert d'embryons ou à l'insémination* ».

Certains praticiens estiment cependant qu'il convient de réduire la durée minimale de vie commune exigée des couples non mariés, en raison notamment du fait que les candidates à l'AMP ont souvent 38 ans passés¹². Par ailleurs, cette condition plus souple serait aussi plus facile à apprécier pour le corps médical, qui éprouve parfois un embarras à devoir recueillir des informations de nature administrative telles que la preuve de la communauté de vie d'un couple.

La condition de durée posée par le législateur n'a pas en effet, ou pas essentiellement, de justification médicale : la stérilité peut généralement être diagnostiquée sans la « vérification » que constituerait l'impossibilité de procréer pendant deux ans. Elle est donc avant tout destinée à protéger l'enfant et à lui donner une famille aussi stable que possible. Mais si telle est l'intention, il paraît souhaitable à certains d'unifier le régime en exigeant aussi des couples mariés une durée de vie commune de deux ans au moins. Toutefois, la stabilité paraît mieux garantie en cas de mariage que dans les autres formes de vie en couple. Aussi le maintien en l'état de ces dispositions est-il souhaitable. L'Office parlementaire, le

¹² Le FIVNAT souligne que les patientes prises en charge sont de plus en plus âgées. Elles avaient en moyenne 34,1 ans en 1997, ce qui représente une augmentation de 0,6 an depuis 1993, alors même que la prise en charge est plus précoce, puisque la durée d'infertilité s'est réduite de 0,6 an pendant la même période.

Comité d'éthique et la CNMBRDP estiment aussi que les conditions posées à l'article L. 152-1 demeurent valables.

B) L'AMP avec tiers donneur

L'article L. 152-6 du Code de la santé publique dispose que « *l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne peut être pratiquée que comme ultime indication lorsque la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple n'a pu aboutir* ».

La rédaction de cet article est inspirée par la volonté du législateur de privilégier pour l'enfant à naître une situation familiale traditionnelle, et donc de favoriser la FIV homologuée. Appliqué à la lettre, le texte de 1994 pourrait présenter le risque de conduire à un certain acharnement procréatif vis-à-vis du couple avant que ne soit envisagée la solution d'un don de gamètes ou d'embryon. Aussi l'article L. 152-6 du Code de la santé publique n'ouvre-t-il pas la liberté de choix au couple entre une AMP intra-conjugale qui peut être difficile ou risquée – l'ICSI pourrait ainsi favoriser la transmission à l'enfant d'anomalies chromosomiques graves ou de la stérilité – et l'accueil de gamètes ou d'embryons. En conséquence, le caractère d'ultime indication de l'AMP avec tiers donneur introduit un biais en faveur du diagnostic prénatal, suivi le cas échéant d'une interruption thérapeutique de grossesse, ou du diagnostic préimplantatoire qui implique un tri des embryons. Enfin, cette disposition est contradictoire avec l'article L. 152-1 du Code de la santé publique qui ouvre l'AMP aux couples fertiles mais dont un des membres est atteint d'une maladie grave qu'il risque de transmettre à l'enfant à naître.

Le *statu quo* n'est donc pas souhaitable. Le législateur peut, comme l'y invite la CNMBRDP, supprimer simplement l'article L. 152-6 : selon cet organisme, cette disposition est non seulement impossible à appliquer, mais généralise une opinion – mieux vaut un enfant des deux que d'un seul – qui n'est pas nécessairement exempte de critiques. L'idée de gradation entre les différentes formes d'AMP qui sous-tend la loi est toutefois une référence raisonnable pour la pratique des médecins et mérite d'être conservée. Une modification de cet article peut en revanche être envisagée, qui n'invite pas à tout tenter avant d'opter pour l'accueil de gamètes et qui permette de lever la contraction avec l'article L. 152-1.

Proposition :

L'AMP avec tiers donneur pourrait être ouverte lorsque la procréation médicalisée à l'intérieur du couple ne peut aboutir ou peut avoir pour effet de transmettre à l'enfant ou à l'autre membre du couple une maladie grave.

C) Le don d'embryons

Il est trop tôt, sans doute, pour réexaminer les dispositions relatives au don d'embryon issues de la loi de 1994, car elles n'ont encore jamais pu être appliquées. Le décret d'application permettant leur mise en œuvre n'a en effet été pris que le 2 novembre 1999. Ce retard témoigne notamment du souhait d'entourer cette forme particulière d'AMP de garanties suffisantes. Toutefois, les dispositions en cause et les principes qui les fondent ont suscité des réactions nombreuses qu'il convient de rappeler.

Tout d'abord, le choix d'assimiler, autant que possible, l'accueil d'embryon et l'adoption suscite des retenues. La loi a prévu, en effet, que le praticien devait rappeler au couple qui demandait à accueillir un embryon les dispositions relatives à l'adoption. Cependant, les deux situations ne sont-elles pas différentes ? Quand l'adoption, tout d'abord, ne peut guère être secrète, un couple qui bénéficie d'un transfert d'embryon peut en conserver le secret et garder toutes les apparences d'une procréation naturelle. En ce qui concerne l'enfant, l'assimilation de l'accueil d'embryon à une adoption est moins évidente encore : un enfant né et abandonné ou qui s'est trouvé seul a un commencement d'histoire, souvent douloureux, qui le lie à sa famille biologique. Ce n'est pas le cas d'un embryon.

Par ailleurs, le choix du législateur s'est traduit par l'instauration d'une procédure que certains qualifient de dissuasive. L'article L. 152-5 du Code de la santé publique prévoit que c'est « *à titre exceptionnel* »

qu'un couple pour lequel une AMP sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon. Il subordonne aussi l'accueil de l'embryon à une décision du juge judiciaire, auquel il confère des pouvoirs très étendus : « *le juge fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familiaux, éducatif et psychologique* ». L'accueil est aussi subordonné à la réception par le juge du consentement écrit du couple qui a conçu l'embryon, sans que l'on sache s'il s'agit d'une simple transmission d'un document reçu par le médecin ou d'une réelle comparution du couple donneur.

La conséquence prévisible de cette relative sacralisation de l'accueil d'embryon, le caractère exceptionnel de sa mise en œuvre, n'a pu encore être constatée. Aussi est-il difficile d'envisager la modification de ce cadre juridique, sauf à ce que l'on souhaite faire du don d'embryons une solution pour les couples qui attendent un don d'ovocytes devenu peu probable (*cf. infra*). L'accueil d'embryons, perçu comme une optimum de second rang, pourrait alors attirer de très nombreux couples. Une précision juridique apparaît comme le minimum souhaitable : le texte révisé doit préciser que l'autorisation donnée par le juge au transfert est limitée dans le temps. Or c'est bien l'intention du législateur – une autorisation illimitée ne serait en effet pas compatible avec les pouvoirs d'investigation conférés au juge.

Le texte de 1994 présente aussi une difficulté, soulignée par l'Office parlementaire et la CNMBRDP, due à ce qu'il semblait avoir institué une procédure d'accueil allégée pour les embryons déjà conçus au moment de sa promulgation, dont le sort est réglé par l'article 9 de la loi. Dans le cas de ces embryons, il était simplement prévu que l'on vérifie si le couple qui a conçu l'embryon ne s'oppose pas à son accueil.

Or certains praticiens ont pu souligner que les embryons d'avant 1994 qui auraient été d'ores et déjà choisis pour faire l'objet d'un accueil par un couple désigné avaient été conçus par des parents qui n'avaient pas été soumis à tous les examens biologiques que l'on exige des donneurs de gamètes. Parmi ces embryons, certains pourraient ainsi être porteurs du virus du SIDA ou de l'hépatite C. Toutefois, le décret relatif à l'accueil d'embryon apporte une réponse pleinement satisfaisante à cette crainte : il prévoit en effet que si les exigences en matière de dépistage sanitaire ne sont pas remplies en raison de l'ancienneté de la conception, soit le couple donneur complète le bilan sanitaire et les embryons peuvent être accueillis, soit il refuse et cela met fin à la procédure d'accueil. Reste que, selon certains praticiens, les conditions de conservation de ces embryons ne garantissent pas qu'un lot contaminé n'ait pu infecter d'autres lots conservés dans le même conteneur. Il paraît toutefois s'agir d'un cas de figure très hypothétique.

Enfin, dans le cas où le commerce d'embryons prendrait un certain essor au plan international, il convient de lui apporter une réponse assez protectrice pour être cohérente avec la loi de 1994. L'article 18 de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative à la sécurité sanitaire a entouré de garanties l'exportation et l'importation de gamètes. Cependant, l'embryon ne pouvant être assimilé à un produit du corps humain, il faut lui consacrer une disposition *ad hoc*. Il est souhaitable de n'autoriser que le rapatriement d'embryons conçus hors du territoire français dans le cadre d'une AMP intra-conjugale et d'interdire le transfert à l'étranger d'embryons sauf pour la poursuite d'un processus d'AMP engagé en France.

D) Une question de principe tranchée en 1994 mais qui ne recueille pas de consensus : le transfert d'embryons *post-mortem*

Aux termes de l'article L. 152-2, alinéa 3, du Code de la santé publique, « *l'homme et la femme formant le couple doivent être vivants* ». Cette disposition interdit aussi bien l'insémination *post-mortem* que le transfert d'embryons dans les mêmes circonstances. Cinq ans après, le choix du législateur n'a pas permis que se dégage un consensus en faveur du maintien de cette interdiction, ainsi qu'en témoignent les propositions de remise en cause de ce choix émanant tant du CCNE, de l'Office parlementaire, de la CNMBRDP que de l'UNAF.

Cette persistance de critiques relatives à un dispositif qui ne concerne que quelques cas par an s'explique sans doute par le fait qu'il pose la question du contenu à donner à la volonté du législateur de privilégier un cadre familial traditionnel. En effet, la demande de la femme d'un transfert d'embryon après le décès de son conjoint ou compagnon peut être regardée comme la volonté de poursuivre un projet parental

conçu à deux, et si l'on peut comprendre le souhait du législateur d'inscrire l'AMP dans le cadre le plus proche possible des situations naturelles de procréation, la survenance de naissances *post-mortem* est l'une d'entre elles. Par ailleurs, le choix du législateur de 1994 est de nature à créer des situations humainement très douloureuses. Il ne laisse à la femme qui souhaite, par delà le décès de son conjoint ou compagnon, mener à terme leur projet parental, que le choix entre le don de ses embryons ou leur destruction. Le transfert d'embryons *post-mortem* pourrait ainsi être autorisé dans un souci de parallélisme avec le processus procréatif naturel, la demande parentale du couple ayant été concrétisée lors de la fécondation.

En revanche, l'autorisation de l'insémination intraconjugale après décès du conjoint suscite toujours de larges réticences. Pourtant, permettre le transfert tout en prohibant l'insémination intraconjugale *post-mortem* ne va pas de soi. Pour des couples dont la forme de stérilité peut être surmontée par une insémination artificielle, l'AMP prend la forme d'une injection directe du sperme dans l'ovocyte *in utero*, et la concrétisation de la demande parentale doit être jugée réalisée lors du recueil du sperme et non lors de la fécondation.

En réalité, les deux situations sont différentes et justifient la distinction de leurs régimes juridiques. La seule conservation de sperme n'a pas permis la réalisation d'un embryon, c'est-à-dire d'un être potentiel distinct des deux parents, et le refus de l'insémination *post-mortem* ne fait pas perdre une chance de naissance. D'ailleurs, en Allemagne, où la loi est très restrictive en ce qui concerne l'embryon et l'AMP, le transfert d'embryons *post-mortem* est autorisé pour permettre la naissance de l'enfant issu du projet parental qui existait avant le décès du père. Ainsi, si l'on autorise le transfert *post-mortem* d'embryons existants, il semble en revanche qu'il faille maintenir l'interdiction actuelle d'insémination après décès du mari ou concubin.

Proposition :

- Autoriser le transfert d'embryons post-mortem, dans les conditions suivantes :
 - Le père doit avoir consenti à ce que sa femme poursuive seule son projet parental. Aussi un consentement formellement exprimé par le couple de son vivant sera-t-il requis. Ce consentement pourra être recueilli à tout moment avant le décès du conjoint.
 - Dans quel délai la femme peut-elle demander le transfert de ses embryons ? Jusqu'à quand pourra-t-elle les conserver et pour combien de tentatives ? Le CCNE préconise un délai de réflexion de trois mois minimum avant le terme duquel la femme ne pourrait demander à continuer le transfert des embryons, et d'un an maximum. Ce délai relativement bref a pour avantage de conserver un certain parallélisme entre le processus de fivete, interrompu par le deuil, et la grossesse naturelle pendant laquelle la future mère peut devenir veuve. Ce n'est donc pas seulement la demande mais aussi le transfert qui devraient être enfermés dans ces délais. Enfin, il paraît raisonnable de n'autoriser qu'une seule tentative de transfert, afin que la naissance éventuelle ne soit pas trop éloignée du décès du père. Ce, quand bien même, le rang moyen de la tentative d'implantation in utero au terme de laquelle une grossesse est obtenue est légèrement supérieur à deux (2,12 en 1997 selon le FIVNAT).

La femme pourra demander le transfert de ses embryons congelés au minimum trois mois et au maximum un an après le décès de son conjoint ou compagnon. La tentative d'implantation devra être réalisée avant l'expiration d'un délai de dix-huit mois après ce décès.

– Il faudra aussi modifier le Code civil afin de régler le sort de l'enfant quant à sa filiation paternelle, qu'elle soit légitime ou naturelle.

- Dans le couple marié, la présomption de paternité inscrite à l'article 312 alinéa 1^{er} du Code civil ne s'applique plus. Certes, ce texte dispose que « l'enfant conçu pendant le mariage a pour père le mari », mais la possibilité de faire jouer cet énoncé en cas de naissance issue d'un transfert d'embryon post-mortem semble se heurter aux termes de l'article 315 du Code civil, suivant lequel : « La présomption de paternité n'est pas applicable à l'enfant né plus de trois cents jours après la dissolution du mariage, ni, en cas d'absence déclarée du mari, à celui qui est né plus de trois cents jours après la disparition »¹³.

Préciser, dans l'article 315 du Code civil, que la règle qu'il pose ne s'applique pas lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à une assistance médicale ayant permis la conception pendant la durée du mariage et que l'intéressé a donné son consentement exprès à une gestation intervenant après son décès éventuel.

Une difficulté pourrait par ailleurs venir à se poser du fait de l'article 313-1 du Code civil, qui prévoit que « La présomption de paternité est écartée quand l'enfant, inscrit sans l'indication du nom du mari, n'a de possession d'état qu'à l'égard de la mère ». Par application de cet article, la présomption de paternité est écartée de plein droit sans qu'une action en justice soit nécessaire. Il serait donc possible à une femme de déclarer sous son seul nom un enfant né d'un transfert d'embryon post-mortem, le coupant ainsi de ses ascendants ou de ses collatéraux dans la lignée paternelle.

Afin d'éviter un tel détournement du sens d'une institution dont la mère n'a pu bénéficier que du fait d'un consentement exprimé par son conjoint avant son décès, il convient d'insérer dans l'article 313-1 une précision indiquant que ce dernier ne peut trouver application dans le cas du transfert d'embryon post-mortem.

- Dans le couple non marié, l'impossibilité de toute reconnaissance en cas de transfert d'embryon post-mortem pourrait être suppléée par l'introduction d'une nouvelle disposition à la section IV du chapitre 1^{er} du titre VII du livre premier du Code civil, intitulée De la procréation médicalement assistée. Cette disposition pourrait énoncer que le consentement formellement exprimé par un homme à l'éventualité, postérieurement à son décès, d'une poursuite par sa concubine de leur projet parental lorsque celui-ci a conduit à la conception d'embryons in vitro vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert de ces embryons.

– Enfin, il est nécessaire de prévoir les dispositions répondant à l'autorisation du transfert d'embryon post-mortem en termes de droit de la succession.

¹³ Une décision isolée du TGI d'Angers en date du 10 novembre 1992 montre, il est vrai, qu'il serait possible, sur un plan jurisprudentiel, d'écarter l'article 315 afin d'accueillir la réclamation d'état d'enfant légitime formée à la suite d'une naissance consécutive à un transfert d'embryon post-mortem. En effet, il résulte de l'alinéa 3 de l'article 311 du Code civil que la présomption de durée légale de grossesse qu'instaure cet article pour suppléer l'absence de date certaine de la conception est une présomption simple, susceptible d'être renversée par la preuve contraire. Ce pourrait être le cas dans l'hypothèse où il serait établi que la conception, qui a pris la forme d'une FIV, a eu lieu pendant le mariage des époux, seule la gestation ayant été retardée. Cependant, cette jurisprudence a été vivement critiquée par la doctrine, au motif notamment que l'article 312 du Code civil n'avait certainement pas été conçu pour être appliqué à des situations où fécondation et début de la grossesse seraient dissociées.

Un enfant issu d'un transfert d'embryon post-mortem pourrait bénéficier de la maxime « Infans conceptus... » , à laquelle renvoie l'article 725 du Code civil ¹⁴, dès lors qu'il naît vivant et viable et qu'il est établi qu'il est issu d'une AMP ayant permis la congélation d'embryons antérieurement au décès de l'homme.

En revanche, l'incertitude concernant la dévolution successorale, quant à son calendrier comme quant aux qualités respectives dont peuvent se prévaloir les héritiers, paraît devoir être la source de difficultés pratiques. L'usage en cas de grossesse naturelle – la suspension des opérations successorales jusqu'à la naissance d'un enfant vivant et viable – peut-il être transposé au cas du transfert d'embryon post-mortem ? Dans cette hypothèse, en effet, la durée de la suspension serait indéterminée, puisqu'elle résulterait du cumul du délai de réflexion laissé à l'intéressée, du temps nécessaire à l'implantation et de la durée de la grossesse.

On peut s'interroger sur le coût d'une telle suspension pour les héritiers ¹⁵ ainsi que la difficulté probable pour obtenir du ministère de l'économie et des finances une suspension de la perception des droits de mutation à titre gratuit jusqu'à la naissance éventuelle d'un enfant, quand bien même leur taux pour chaque héritier, leur répartition et les éventuels abattements resteraient des hypothèses incertaines. Compte tenu de ces difficultés, on pourrait envisager une option consistant à procéder au partage et à le remettre en cause si l'éventualité de la naissance d'un enfant se concrétise, mais les risques de conflit et les difficultés de toute nature imposés aux copartageants par une telle remise en cause invitent à écarter cette solution ¹⁶.

Une dernière option consisterait à réserver la part de l'enfant dans le partage successoral, faire administrer celle-ci par un mandataire ou un administrateur ad hoc et réaliser le partage pour le surplus. Cette solution n'est cependant pas non plus exempte de difficultés : si l'enfant ne naît pas ou naît sans être viable, il ne s'agira pas seulement d'attribuer aux copartageants la part laissée vacante pour cet enfant, mais aussi de prendre en compte la qualité héréditaire réelle de chaque héritier compte tenu des modifications entraînées par rapport à la qualité virtuelle conférée à chacun d'eux à la première étape du partage. Si c'est une grossesse multiple qui est menée à terme, ces difficultés prennent plus d'ampleur encore : le partage serait à recommencer ab initio, comme si l'on se trouvait dans une situation d'intervention après coup d'un nouvel héritier. Enfin, cette troisième option ne résout pas les difficultés liées aux droits de mutation.

Au total, c'est un choix entre la première et la troisième option qui paraît s'imposer. Compte tenu des limitations dans le temps prévues pour la réalisation de la tentative d'implantation, la première solution paraît la plus satisfaisante.

Le don de gamètes

¹⁴ Les deux premiers alinéas de l'article 725 du Code civil disposent que : « *Pour succéder, il faut nécessairement exister à l'instant de l'ouverture de la succession./ Ainsi sont incapables de succéder 1°) Celui qui n'est pas encore conçu; 2°) L'enfant qui n'est pas né viable* ». Un parallélisme avec l'article 312 du Code civil conduit à considérer que la notion d'« *enfant conçu* » mise en jeu par une telle disposition peut couvrir le cas de l'embryon *in vitro*.

¹⁵ Frais de notaire majorés, nécessité dans certains cas de nommer un administrateur et de le rétribuer, dévaluation éventuelle au cours de la période d'attente d'une entreprise ou d'un fonds de commerce...

¹⁶ Le droit des successions connaît des hypothèses proches quand survient un nouvel héritier dont les copartageants ne soupçonnaient pas l'existence et qui réclame sa part avant que ne soit écoulée toute la durée de la prescription successorale, soit trente ans.

A) Élargir la définition légale du donneur de gamètes paraît souhaitable

La pénurie de dons de gamètes serait, selon les CECOS, imputable pour partie à la détermination légale de la qualité de donneur. Aux termes de l'article L. 673-2 du Code de la santé publique, « *le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé. Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple est recueilli par écrit* ». Ce sont ainsi des conditions très strictes qui entourent le don de gamètes, puisqu'elles excluent les personnes veuves, divorcées ou célibataires ayant déjà procréé. La fréquence importante des familles monoparentales diminue en conséquence considérablement le nombre de donneurs potentiels. L'inspiration protectrice du législateur de 1994, qui voulait garantir le caractère désintéressé du don de gamètes et préserver la stabilité de la famille qui en bénéficie peut être préservée par le maintien d'une référence à la seule notion de parentalité. C'est d'ailleurs l'avis de l'Office parlementaire et de la CNMBRDP.

Proposition :

- Il est souhaitable de modifier l'article L. 673-2 du Code de la santé publique afin de prévoir que le donneur doit être parent mais peut ne pas faire partie d'un couple au moment du don. S'il vit en couple sans avoir d'enfant avec son nouveau conjoint ou concubin, on peut soit exclure la possibilité du don, soit demander l'accord de ce conjoint ;
- Par ailleurs, il convient de compléter l'article L. 673-2 et l'article L. 673-7 pour prévoir la possibilité qu'un don puisse être révoqué par son auteur à tout moment jusqu'à utilisation des gamètes.

B) La limitation des naissances à partir des gamètes d'un donneur peut être assouplie

Aux termes de l'article L. 673-5 du Code de la santé publique, « *le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de cinq enfants* ». Cette disposition est liée au souci de ne pas accroître, du fait de l'AMP avec donneur, les risques de consanguinité. Elle est toutefois tenue pour exagérément stricte par les CECOS et la CNMBRDP, puisque plusieurs enfants peuvent naître d'un même donneur dans un même couple, soit par grossesse multiple, soit par dons successifs, sans accroître le risque de consanguinité. En outre, l'Office parlementaire se fait l'écho des statisticiens de la démographie qui estiment que le risque n'est accru que pour plus de vingt enfants par donneur.

Les pays qui ont choisi de limiter le nombre d'enfants issus des gamètes d'un même donneur¹⁷ ont retenu des chiffres plutôt disparates : deux enfants en Slovénie – petit pays d'un million d'habitants – six en Espagne, en Suède ou en Suisse, dix au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Il paraît donc possible, en réponse à l'insuffisance des dons, d'énoncer, ainsi que le proposent les CECOS, cette limitation en termes de familles ou de fratries, sachant que l'objectif est de répondre à une situation de pénurie et non d'affirmer que l'IAD aurait vocation à la constitution de fratries génétiquement homogènes.

La Fédération française des CECOS et la CNMBRDP ont invité le législateur à modifier l'article L. 673-4 du Code de la santé publique pour prévoir que le recours aux gamètes d'un même donneur ne puisse délibérément conduire à la naissance de plus de cinq fratries. La notion de « fratries » est toutefois empreinte d'un certain flou – des demi-frères ou soeurs font-ils ou non partie de la même fratrie ? La limitation prévue par l'article L. 673-5 ne paraît pas manifestement trop stricte. Si toutefois le législateur souhaitait l'assouplir, il serait plus satisfaisant de l'énoncer d'une manière claire, c'est-à-dire en prévoyant un nombre maximum de naissances.

¹⁷ Ce n'est pas le cas, en particulier, des États-Unis, de l'Allemagne ou de la Norvège.

C) Le principe de l'anonymat du don de gamètes à l'épreuve des difficultés rencontrées en matière de dons d'ovocytes

Dans son rapport de 1988, *Sciences de la vie, de l'éthique au droit*, le Conseil d'État avait exposé les motifs qui le conduisaient à estimer que l'anonymat du don de gamètes devait être un des principes sur la base desquels il fallait fonder les choix du législateur en matière de procréation médicalement assistée.

Le rapport soulignait ainsi : « *donner des gamètes, c'est donc contribuer à donner la vie à un enfant, mais c'est aussi s'associer à la naissance d'un enfant, en tant que celui-ci est le centre du projet parental d'autrui. Le don de forces génétiques est donc doublement marqué par le fait – positif – qu'il est destiné à contribuer au projet parental d'un autre et par le fait – négatif – que le donneur n'a pas, à leur sujet, de projet parental personnel. Il devient alors essentiel de poser que le don de gamètes n'a pas, pour son auteur, de conséquences parentales relativement à l'enfant qui en est issu. L'établissement de telles relations serait l'effet d'un double contresens sur le don et, à certains égards, un double abus de confiance : la négation du projet parental auquel le don entend contribuer ; la violation de l'absence de projet parental de la part du donneur. Le don est l'abandon à autrui sans repentir ni risque de retour. Cette considération est l'exclusion de tout lien de filiation entre le donneur et l'enfant issu de la procréation... L'anonymat est donc, tout à la fois, le gage de l'autonomie et de l'épanouissement de la famille qui se fonde et la protection légale du désintéressement qui y contribue* ».

Le législateur, consacrant notamment la pratique des CECOS, a ainsi posé comme règle à l'article L. 665-14 du Code de la santé publique que « *le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait le don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique* ».

Ce principe se retrouve à l'article 16-8 du Code civil. En outre, en ce qui concerne les enfants nés d'une FIV, l'article 311-19 du Code civil dispose qu' « *en cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneurs, 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 être exercée à l'encontre du donneur* ».

À l'exception notable de la Suède, le principe de l'anonymat est la règle dans les pays européens même si, dans certains d'entre-eux (Espagne, Royaume-Uni), il est possible pour l'enfant d'accéder à sa majorité aux informations génétiques non identifiantes sur son parent biologique.

Depuis l'origine, ce choix a été cependant critiqué notamment par des psychanalystes qui considèrent que « toujours quelqu'un sait » pour reprendre l'expression de Mme Flis-Treves et qu'il est préférable pour l'équilibre de l'enfant de connaître l'identité de son parent biologique. Cependant, dans l'ensemble, le principe de l'anonymat du don de gamètes retenu par le législateur a fait l'objet d'un consensus assez large.

Toutefois, la mise en oeuvre du principe d'anonymat semble avoir conduit à une raréfaction des dons d'ovocytes. La soumission aux principes de gratuité et d'anonymat, associée aux difficultés du prélèvement, a eu pour effet de faire quasiment disparaître le don d'ovocytes. Tout d'abord, la ponction d'ovocytes nécessite une hospitalisation et un traitement hormonal préalable lourd, et n'est à ce titre en aucune manière comparable au don de sperme. Aussi les femmes n'acceptent-elles généralement d'entreprendre cette opération qu'au bénéfice d'une proche, parente ou amie. En outre, la logique des textes veut que le traitement très coûteux qu'elles subissent ne leur soit pas remboursé par l'assurance maladie. Aujourd'hui, les dons d'ovocytes seraient devenus si rares que certains centres ont cessé l'activité correspondante, tandis que dans d'autres les femmes prennent place dans de longues listes d'attente.

Cette situation pose des problèmes pratiques importants. Au Royaume-Uni, l'autorité de régulation compétente en matière d'AMP s'est attachée à y répondre en levant l'interdiction pesant sur les femmes engagées dans un cycle de FIV de céder leurs ovocytes, contre rémunération, à une autre femme. En France, certaines équipes, malgré l'article L. 673-7 du Code de la santé publique qui interdit au couple

receveur de désigner nominativement la personne dont il souhaite recevoir les gamètes, semblent avoir mis en place un système dans lequel sont prioritaires les couples qui présentent une femme acceptant de donner ses ovocytes au centre qui accueille ces couples.

Ces difficultés sont réelles mais elles ne peuvent conduire à bouleverser l'équilibre de la loi qui repose sur le respect du principe de l'anonymat pour ce seul motif. En effet, comme l'a souligné J. Testart devant l'Office parlementaire : « *obliger à l'anonymat seulement dans le cas du sperme reviendrait à cautionner le pilotage de l'éthique par la technique du faisable* ».

En premier, **il est indispensable de distinguer le secret de l'anonymat**. Le secret présente très certainement des dangers pour l'équilibre psychologique de l'enfant qui peut le ressentir ainsi que pour ses parents qui s'imposent de le taire. C'est pourquoi les CECOS incitent à juste titre les parents ayant recours à une IAD à informer leurs enfants des conditions dans lesquelles ils sont nés. Une étude actuellement conduite par M. J.L Clément, psychologue au CECOS de Lyon, montre que ces enfants n'en continuent pas moins de considérer que leur père est celui qui les a élevés et ne demandent en général pas à connaître l'identité ou à rencontrer le donneur.

En revanche, la levée de l'anonymat du don provoquerait des conséquences qu'il convient de mesurer : les risques de conduire à une pénurie du don de sperme, la déstabilisation psychologique des enfants des donneurs confrontés à la révélation de demi-frères, l'inévitable impact sur le droit de la filiation voire des successions. Si l'on s'interroge plus particulièrement sur une proposition qui est avancée d'autoriser, à titre expérimental, le don d'ovocyte non anonyme (par exemple entre femmes d'une même famille ou entre amies), il convient de mesurer l'impact d'un tel choix consistant à faire « *un enfant en famille* », pour reprendre l'expression de J.L Clément et notamment des dangers d'une telle situation en cas de conflit au sein de cette famille ou pour les enfants des couples concernés qui pourront être confrontés au quotidien à des « *cousins -demi-frères* ».

Il paraît donc souhaitable d'aborder la question de la levée de l'anonymat du don d'ovocyte, avec mesure et de se donner les moyens de l'appréhender avec objectivité.

En premier lieu, avant de remettre en cause le régime actuel en raison d'une situation de pénurie incontestable, il convient de s'attacher à lancer une vraie campagne nationale en faveur du don d'ovocytes et de réellement garantir le défrayment des donneuses. Une telle solution paraît beaucoup plus raisonnable que celle consistant, par exemple, à légaliser la pratique du « *droit de priorité* » accordé aux couples présentant une donneuse, dont la compatibilité avec le principe constitutionnel d'égalité semble réellement douteuse.

Néanmoins, il convient d'examiner le problème que posent certains psychanalystes quant au caractère pathogène du secret et de l'anonymat. À ce titre, les pouvoirs publics devront accorder toute l'attention nécessaire à l'étude conduite actuellement par J.L Clément, dont les conclusions seront connues en 2001, et le cas échéant, lancer un débat public préalable à la remise en cause ou pas du principe d'anonymat du don de gamètes sur lequel repose la loi actuelle. Une telle démarche est d'autant plus nécessaire qu'elle s'inscrit dans le cadre fixé par la convention internationale des droits de l'enfant de 1990 qui prévoit **dans la mesure du possible**, et donc sans l'imposer, le droit de l'enfant de connaître ses parents.

Diagnosics ante-natals et procréation

Les premières techniques de diagnostic prénatal (DPN), l'amniocentèse et l'échographie, sont apparues au début des années 1970. Leur développement a été depuis lors assuré par l'amélioration des techniques d'échographie et les progrès de la connaissance du génome ainsi que de l'information génétique sur le fœtus et l'embryon.

Confronté au développement de ces techniques et à la nécessité de leur donner un encadrement adapté, le législateur a, dans le cadre de l'article L. 162-16 du Code de la santé publique, défini le DPN et ses indications de la manière suivante : « *le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour*

but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique ». Par ailleurs, seuls les centres pluridisciplinaires agréés¹⁸ à cet effet, peuvent après avis de la CNMBRDP, délivrer les attestations nécessaires à la réalisation d'une interruption thérapeutique de grossesse (ITG) décidée sur la base des informations résultant du DPN. Seules les analyses biologiques sont toutefois soumises à autorisation ; les ponctions échappent à cet encadrement, et les praticiens n'ont pas à être agréés pour cette activité.

La pratique actuelle du DPN fait l'objet d'un débat dans la mesure où les connaissances en matière de diagnostic ont rapidement progressé alors que les traitements des maladies que le DPN permet de diagnostiquer sont limités ou n'existent pas encore. Ce décalage place les couples face à un arbitrage cruel entre une interruption thérapeutique de grossesse et la naissance d'un enfant dont ils savent, par avance, qu'il sera atteint d'une maladie ou d'un handicap d'une particulière gravité. De manière très importante, ils font le choix d'une ITG.

Cette situation a conduit certains observateurs à soutenir que le DPN, par l'addition de choix individuels d'interruption thérapeutique de grossesse, conduisait à des pratiques d'eugénisme collectif. Ceux-ci prennent notamment pour exemple l'amniocentèse, qui a concerné en 1997 80 000 femmes, soit 10% des femmes enceintes, contre 9000 femmes en 1985.

La période de transition actuelle pose effectivement des problèmes éthiques importants qui exigent un effort de clarification du débat ainsi ouvert. En premier lieu, parler d'eugénisme collectif n'apparaît pas adapté à une réalité qui correspond non à une volonté sociale d'influer sur les caractéristiques de l'ensemble d'une population mais à des choix propres à des couples confrontés à l'annonce d'une maladie d'une particulière gravité dont serait atteint leur enfant à naître. Cependant, il est vrai que, contrairement à ce qu'avait pu croire le législateur en 1994, le DPN tend à se développer rapidement, tant en nombre qu'en indications. Une telle évolution doit être maîtrisée dans le cas d'une politique globale de santé publique prenant en compte la dimension éthique posée par ce mouvement de masse. Ainsi, dans son avis du 22 juin 1993, le Comité consultatif national d'éthique a pris position contre un dépistage systématique du risque de la trisomie 21¹⁹.

Par ailleurs, les pouvoirs publics doivent veiller à ce que la loi qui limite le DPN à la recherche d'une affection d'une particulière gravité soit pleinement respectée et notamment que sa pratique ne puisse pas évoluer vers la recherche de pathologies ou de handicaps limités, voire de simples caractéristiques de l'enfant à naître. À ce titre, la responsabilité des équipes soignantes sera de plus en plus importante, car c'est elles qui sont en première ligne face à la demande de certains couples d'utiliser le DPN comme outil de convenance. Il convient, en effet, de prévenir toute dérive vers la recherche de l'illusoire « enfant parfait ». L'idée avancée, notamment en Espagne, d'établir une liste des pathologies pouvant faire l'objet d'un DPN n'apparaît cependant pas réaliste eu égard à l'évolution rapide de techniques et au caractère nécessairement subjectif de la notion d'affection d'une particulière gravité et n'a d'ailleurs pas été mise en oeuvre. En outre, ce sont les échographies, et non le DPN au sens de la loi de 1994, qui sont à l'origine de beaucoup d'ITG ; or il n'est pas envisageable de les soumettre à une autorisation²⁰. Néanmoins les pouvoirs publics doivent accorder toute l'attention nécessaire au développement de ces techniques et évaluer les conditions de leur mise en oeuvre ainsi que veiller au bon fonctionnement des centres pluridisciplinaires agréés.

¹⁸ Les 39 centres qui existent ont reçu l'agrément du ministre chargé de la santé en 1999 sur la base des prescriptions du décret du 28 mai 1997.

¹⁹ Actuellement, le diagnostic chromosomique foetal de trisomie est proposé et remboursé aux femmes à partir de 38 ans.

²⁰ De plus, si l'analyse d'un caryotype peut être restreinte à la recherche de certaines affections graves il n'est souvent pas possible, dans le cas d'une échographie, de faire le tri entre ce que l'on souhaite détecter et ce que l'on ne veut pas voir.

Le **diagnostic préimplantatoire** (DPI) a été autorisé par la loi après un vif débat entre les deux assemblées. Ce diagnostic qui permet de connaître précocement les caractéristiques génétiques d'un embryon offre une solution aux couples porteurs de maladies génétiques d'une particulière gravité. Il est aussi susceptible de poser, selon ses indications, des problèmes éthiques majeurs puisqu'il ouvre la possibilité de procéder à un « *tri génétique* » avant implantation, qui peut paraître plus indolore que l'ITG.

L'article L. 162-16 du Code de la santé publique n'a ainsi autorisé le DPI qu'« *à titre exceptionnel* ». « *Un médecin doit attester que le couple du fait de la 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* ». En outre, « *le diagnostic ne peut avoir été effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifié chez l'un des parents l'anomalie ou les anomalies responsables de la maladie* ». Enfin, le DPI ne peut avoir d'autre objet que « *de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter* ».

Ce n'est que très récemment que les deux premières autorisations de pratiquer des DPI ont été accordées à deux centres en France. Il est donc trop tôt pour en dresser un bilan et ainsi procéder à un réexamen des choix faits en 1994 par le législateur. On peut cependant souligner que la loi pourrait préciser explicitement le devenir des embryons ayant fait l'objet d'un DPI et non réimplantés. Il s'agit notamment des conditions dans lesquelles ils pourraient être conservés afin de confirmer le diagnostic posé.

Mais, comme pour le DPN, les pouvoirs publics devront cependant veiller à la stricte application de ces textes dont la mise en oeuvre doit être circonscrite au domaine thérapeutique et aux maladies reconnues comme incurables.

Par ailleurs, et cela est valable tant pour le DPN que le DPI, il convient de rappeler que **l'objectif de ces diagnostics est avant tout curatif**. C'est pourquoi il est proposé de ne plus placer les dispositions relatives au DPN et au DPI dans la partie du Code la santé publique consacrée à l'AMP mais de les insérer dans une partie nouvelle relative à la médecine foetale et embryonnaire.

En outre, il apparaît nécessaire que les pouvoirs publics incitent les grands instituts de recherche et les structures hospitalières à faire de la médecine foetale et embryonnaire une des priorités de leurs activités. Cela afin de donner tout leur sens aux choix faits par le législateur et de réduire au maximum la durée qui est la conséquence de la période actuelle où la reconnaissance des maladies précède de manière dramatique la mise en oeuvre de réponses thérapeutiques adaptées. En outre, il conviendrait de préciser que la consultation médicale obligatoire préalable aux prélèvements peut être une consultation spécialisée adaptée à la pathologie en question, et non seulement une consultation de conseil génétique. Plus généralement, et ainsi que l'a souligné à plusieurs reprises le comité d'éthique, il est essentiel d'éviter que « *le recours fréquent au DPN ne renforce le phénomène social de rejet des sujets considérés comme anormaux et ne rende encore plus intolérable la moindre anomalie du fœtus ou de l'enfant* »²¹. À ce titre, le développement de recherches de thérapeutiques adaptées, qui éviteraient le plus possible le recours à l'ITG, permettrait de parvenir à un équilibre plus juste.

Il est nécessaire de renforcer l'organisation administrative et les conditions de fonctionnement du secteur de l'AMP

État des lieux

La loi n° 94-654 a renforcé l'organisation administrative des activités d'AMP issue des décrets dits Barzach du 8 avril 1988, autour d'un acteur central, la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction, instituée en 1988. Le rôle de l'administration de la santé, au sein de laquelle siège

²¹ Avis du 23 mai 1985 sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal.

cette commission, est aussi primordial, puisque c'est le ministre chargé de la santé qui a le pouvoir d'accorder une autorisation et que l'administration porte la responsabilité du contrôle du secteur.

L'article 184-1 du Code de la santé publique a posé les conditions d'autorisation des établissements souhaitant exercer une ou plusieurs activités d'AMP. Au régime de droit commun qui veut que les établissements de santé soient autorisés, la loi ajoute un encadrement supplémentaire puisqu'elle prévoit que « *l'autorisation porte sur une ou plusieurs activités d'assistance médicale à la procréation avec ou sans tiers donneur* ». Désormais, l'autorisation n'est donc pas accordée par centre mais pour chacune des six activités cliniques ou biologiques fixées par le décret du 6 mai 1995, après avis de la CNMBRDP et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale, pour cinq ans.²²

La CNMBRDP intervient également en aval, puisque aux termes de l'article L. 184-3 du Code de la santé publique, elle « *participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés* ». Elle peut demander l'inspection d'un établissement, et, en vertu de l'article L. 184-4, le ministre chargé de la santé lui fournit tous les documents utiles à sa mission.

A) Certaines difficultés d'interprétation du texte de 1994 rendent nécessaires des modifications

Le régime organisé par la loi de 1994 souffre de deux difficultés qui tiennent à la fois à des problèmes d'interprétation et de mise en œuvre.

– Des difficultés d'application de la loi naissent tout d'abord des notions d'agrément et de responsabilité des praticiens issues de l'article L. 152-9 du Code de la santé publique : « *les actes cliniques et biologiques d'AMP, définis par décret en Conseil d'État, sont effectués sous la responsabilité d'un praticien nommé agréé à cet effet dans chaque établissement ou laboratoire autorisé à les pratiquer* ». Il résulte, en effet, de ces dispositions qu'un praticien non agréé peut effectuer des actes d'AMP sous la responsabilité du praticien agréé, dans la limite de l'agrément accordé au praticien et de l'autorisation accordée à l'établissement.

Cependant, certaines caisses d'assurance maladie se sont opposées à la prise en charge des actes d'AMP effectués dans un centre autorisé quand ils n'étaient pas réalisés par un praticien agréé, estimant qu'il y avait une contradiction entre les dispositions de la loi 1994 et le Code de déontologie médicale qui précise que chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes. En réalité, la responsabilité du praticien dans l'esprit de la loi n'a pas cette portée et semble plutôt désigner une responsabilité administrative de gestion et d'organisation des activités. Cette responsabilité paraît avoir été fixée par référence au service public et non au mode d'organisation du secteur privé. Pourtant, la CNMBRDP a en conséquence été amenée à accorder un agrément à plusieurs praticiens par centre d'AMP, sans qu'un rapport ait été bien établi entre le volume d'activité en AMP et le nombre d'agréments accordés par centre.

Il paraît souhaitable de prévoir désormais un agrément individuel de la Commission, non plus pour être responsable de l'activité, mais pour effectuer tout acte d'AMP. Dans le même temps, un coordonnateur devrait être désigné, responsable de la bonne marche du centre d'AMP, pour que la notion d'équipe pluridisciplinaire voulue par le législateur garde tout son sens, de même que la coopération et les échanges qu'elle implique.

– Les activités cliniques et les activités biologiques d'AMP font ensuite l'objet d'autorisations séparées, ce qui conduit parfois à des situations peu logiques : un laboratoire de médecine libérale qui a déposé un dossier en même temps qu'une clinique privée pour travailler avec elle peut se voir accorder une

²² En 1999, l'état des lieux des autorisations accordées est le suivant, activité par activité. En matière d'AMP, 238 établissements sont autorisés à pratiquer le recueil et le traitement de sperme – 102 le recueil d'ovocytes et le transfert d'embryons – 93 à pratiquer des FIV classiques – 71 des FIV avec ICSI – 68 à recueillir des spermatozoïdes. En matière de DPN – 80 établissements sont autorisés au titre de la cytogénétique – 47 de la génétique moléculaire – 3 de l'hématologie – 4 de l'immunologie – 65 peuvent utiliser les marqueurs sériques de la trisomie 21 – 50 sont autorisés au titre des activités de biologie foetale et 40 au titre de la biochimie.

autorisation tandis qu'elle sera refusée à la clinique. Le laboratoire n'est alors pas en mesure de mettre en œuvre son autorisation. Insatisfaisante du point de vue de ces « établissements orphelins », cette situation l'est aussi du point de vue de la planification sanitaire, puisqu'un certain nombre d'autorisations sont bloquées et indisponibles pour d'autres équipes.

Il est ainsi souhaitable de lier l'autorisation accordée aux établissements de biologie et aux établissements cliniques.

Propositions :

- Modifier l'article L. 152-9 du Code de la santé publique pour prévoir que les actes d'AMP sont effectués par un ou plusieurs praticiens nommément agréés pour une ou plusieurs activités cliniques et biologiques. Dans le même temps, cet article prévoirait la désignation dans chaque centre d'un coordonnateur des activités d'AMP.
- Pour prévoir le couplage des autorisations accordées aux établissements de biologie et aux établissements cliniques, il est nécessaire de modifier l'article L. 184-1 du Code de la santé publique qui leur est relatif, ainsi que l'article L. 152-10 pour y inscrire que les équipes pluridisciplinaires des centres d'AMP ont un caractère clinico-biologique.

B) La formation des acteurs de l'amp doit être harmonisée et renforcée

Mise en œuvre par des équipes historiquement composées de gynécologues, d'endocrinologues, de biologistes et de scientifiques non médecins, l'AMP a acquis une maturité qui en fait aujourd'hui une activité médicale à part entière.

Afin d'offrir aux patients toutes les garanties de compétence qu'ils sont en droit d'attendre, il est souhaitable d'exiger que les gynécologues et les endocrinologues qui s'engagent dans les activités d'AMP au sein des centres autorisés aient reçu une formation adaptée. Il pourrait s'agir du DESC de médecine de la reproduction qui repose désormais sur un programme à la fois théorique et pratique qui semble adapté à la pratique de la médecine de la reproduction.

Pour les médecins participant déjà au fonctionnement des centres d'AMP et qui ne sont pas titulaires de ce DESC, il pourrait être envisagé de prévoir qu'ils soient agréés par une commission de validation chargée d'apprécier leurs compétences.

En ce qui concerne les médecins libéraux qui prescrivent des traitements de stimulation ovarienne, il paraît nécessaire, ainsi qu'il a été dit ci-dessus, qu'ils puissent s'organiser en réseau avec un centre d'AMP, et qu'ils disposent d'une capacité en médecine de la reproduction ou d'une formation équivalente constatée par une commission de validation.

Les biologistes occupent également un rôle central dans le fonctionnement des centres d'AMP. Récemment, un groupe de travail conjoint de l'Académie de médecine et de l'Académie de pharmacie a mis à l'étude la création d'un internat commun de biologie dite interventionnelle. Ce projet qui anticipe les évolutions en cours en matière de biologie, et dont le champ devrait s'étendre de la biologie de la reproduction aux thérapies cellulaires ou génétiques, doit être encouragé.

Il convient également d'aborder la question de la place qui doit être faite aux scientifiques non médecins dans les centres d'AMP. Ils ont, en effet, joué un rôle moteur dans le développement de cette activité et la présence, par exemple, d'unités de l'INSERM au sein des centres d'AMP est un puissant facteur d'amélioration des techniques employées. Le lien entre médecine de la reproduction et recherche fondamentale est essentiel et doit être encore renforcé. Néanmoins, il convient que, dans la ligne des principes sur lesquels repose notre système de soins, seuls des médecins soient autorisés à pratiquer les actes médicaux en cause. Ces propositions, qui ne relèvent pas, pour l'essentiel du domaine de la loi, pourraient cependant être mises à l'étude par le gouvernement dans le cadre des travaux lancés à l'été 1999 en ce qui concerne la réforme des études médicales.

C) Le contrôle du secteur de l'AMP doit être renforcé

Des difficultés de trois ordres peuvent être relevées. Tout d'abord, le contrôle des établissements et laboratoires du secteur de la procréation médicalisée est insuffisant, en l'absence de moyens d'inspection importants. Les conditions dans lesquelles sont développées les nouvelles techniques d'AMP paraissent ensuite échapper à un réel contrôle. Enfin, le suivi des enfants nés d'une fécondation *in vitro*, et plus particulièrement par micro-injection, n'est pas organisé. À ces difficultés il faudrait ajouter la nécessité nouvelle d'élaborer un procédure d'examen des protocoles de recherche sur l'embryon aussi incontestable d'un point de vue scientifique qu'éthique, dans l'hypothèse où cette recherche serait ouverte sous certaines conditions.

- Tout d'abord, ainsi que l'a relevé le rapport de l'Office parlementaire, les établissements autorisés à pratiquer les activités biologiques et cliniques d'AMP ne sont que faiblement contrôlés. Trop peu fréquent, le contrôle qui s'exerce sur eux est aussi pratiqué, le plus souvent, par des agents qui n'ont pas reçu une formation spécifique leur permettant d'appréhender dans toutes ses dimensions l'activité des centres d'AMP. En l'absence d'un corps de contrôleurs spécialisés, le suivi des activités d'AMP repose en effet sur les médecins-inspecteurs des DRASS. Par ailleurs, les sanctions pénales très lourdes dont sont passibles établissements et praticiens qui contreviendraient aux dispositions de la loi ne sont ainsi pas utilisées, quand certains intervenants dénoncent des pratiques illégales et s'inquiètent de la non-application de la loi.

La faculté de révoquer l'autorisation accordée à un centre ou à une équipe avant le terme des cinq ans prévu par la loi donnerait à ces contrôles un poids accru. Plus ouvert, le régime d'autorisation des centres d'AMP y gagnerait aussi une forme de respiration. Le système, en effet, est aujourd'hui bloqué car presque toutes les autorisations qui pouvaient être accordées conformément aux impératifs de la carte sanitaire l'ont été. Il est donc très difficile pour de nouvelles équipes d'obtenir l'autorisation de pratiquer ces activités, alors même que certains centres ou laboratoires autorisés ont soit une activité trop peu importante pour pouvoir entretenir leur savoir-faire, soit des résultats insuffisants. Il faudrait donc compléter l'article L. 184-2 du Code de la santé publique, qui dispose que « *tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'AMP ou de DPN, tout centre pluridisciplinaire de DPN est tenu de présenter au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activité* », en prévoyant que l'autorisation accordée peut être révoquée avant cinq ans, en cas d'activité ou de résultats insuffisants.

Proposition :

Il convient de compléter l'article L. 184-2 du Code de la santé publique en indiquant que l'autorisation accordée à un établissement, laboratoire ou centre pluridisciplinaire peut être révoquée avant terme si son activité ou ses résultats paraissent insuffisants.

- Les conditions dans lesquelles ont été mises au point, depuis la promulgation de la loi de 1994, les nouvelles techniques d'AMP ont par ailleurs suscité inquiétudes et critiques.

L'ICSI, *intra cytoplasmic sperm injection*, marque en particulier une étape très singulière de l'histoire de la médecine. Sa première mise en œuvre est due à une erreur de manipulation par laquelle un spermatozoïde a été introduit au cœur de l'ovocyte plutôt que sous la zone pellucide qui enveloppe cette cellule. Or elle a conduit au transfert des embryons ainsi conçus et à la naissance d'un enfant. Il s'agit donc, estime le professeur Axel Kahn, de la première expérimentation humaine intentionnelle dont le résultat devait être lu directement sur les enfants. Aujourd'hui, l'ICSI représente 40 % des AMP et elle est responsable à elle seule de l'augmentation des FIV en France depuis cinq ans. Elle est considérée comme un succès remarquable du traitement de la stérilité, masculine tout particulièrement. Dans son rapport pour 1998, le FIVNAT souligne l'efficacité de la micro-injection : « *près d'une ponction sur cinq aboutit à une naissance, contre une sur six à sept en FIV classique, alors qu'il s'agissait, avant l'arrivée de l'ICSI, des cas de plus mauvais pronostic* ». Dans ces conditions, il est tentant d'oublier qu'elle s'est développée en marge de toutes les règles établies par le Code de Nuremberg, et que l'évaluation des risques qu'elle peut entraîner est toute à venir.

Malgré ses succès, l'ICSI est en effet considérée comme une technique dont l'absence de danger est loin d'être garantie. Elle est très différente de la FIV classique qui calque largement le processus procréatif

naturel. D'une part, elle passe outre la sélection naturelle du spermatozoïde. De l'autre, sa réalisation est plus délicate, puisque l'injection d'un seul spermatozoïde directement dans le cytoplasme de l'ovule se fait par pénétration de sa membrane. C'est donc au moyen de gestes de plus en plus invasifs que l'on parvient à une efficacité bien plus importante en termes de fécondations, de grossesses ainsi que de difficultés des cas de stérilité pris en charge. L'ICSI a même été réalisée avec des spermatides prélevés directement dans les testicules d'hommes azoospermiques dont la stérilité est due à l'absence de transformation de ces spermatides en spermatozoïdes. Or les risques liés à ces pratiques ne font l'objet que d'une évaluation *a posteriori* et peu approfondie. Plus l'on s'adressera à des cas de stérilité sévère, plus les risques seront grands. Contourner certaines altérations cytogénétiques sévères pourrait ainsi conduire à des situations déroutantes psychologiquement et anthropologiquement, telles que la transmission par un père à son fils de la stérilité²³.

Aussi l'encadrement du développement de ces nouvelles techniques de traitement de l'infertilité est-il une des priorités de la révision de la loi de 1994. En effet, la loi dite Huriet du 20 décembre 1988 qui autorise des recherches sur l'être humain à des fins qui ne sont pas nécessairement thérapeutiques et qui peuvent porter atteinte à l'intégrité du corps humain ne s'applique pas à ces cas. Au-delà des progrès qui pourront être faits en termes de qualité et de fréquence des contrôles, la loi pourrait prévoir pour l'avenir que toute nouvelle technique d'AMP devra faire l'objet d'une autorisation préalable à son éventuelle application clinique. En ce qui concerne l'ICSI, il semble nécessaire que les pouvoirs publics lancent sans délai un programme d'évaluation, qui s'intéresserait tout particulièrement à ses derniers développements plus expérimentaux, comme la fécondation à partir de spermatides. Des anomalies ont aussi été signalées²⁴ et il conviendrait, le cas échéant, d'en tirer rapidement les conséquences si des risques réels étaient avérés et d'interdire l'utilisation de spermatides et de spermatozytes.

Proposition :

Soumettre l'application clinique de toute nouvelle technique d'AMP à une autorisation préalable de la CNMCRDP ou de l'organisme qui sera, à l'avenir, chargé du contrôle du secteur de la procréation médicalisée. Donner à cet organisme la faculté de s'auto-saisir de la question du développement d'une nouvelle technique de traitement de la stérilité.

Enfin, une vigilance effective et efficace suppose que soit satisfaite une exigence de traçabilité afin qu'en cas de problème de santé publique on puisse remonter la chaîne des événements. Or on ne sait que peu de choses du devenir des enfants nés d'une procréation médicalisée. Les données publiées par le FIVNAT sont aussi fiables que précises, mais elles ne concernent que la grossesse et l'état de l'enfant à la naissance.

Longtemps le souci de ne pas mettre en cause la sérénité des enfants a emporté une préférence pour l'absence de « PMA vigilance » systématique touchant tous les enfants issus de ces techniques de procréation. Ce choix paraît toutefois devoir être réexaminé, d'autant plus que les nouvelles techniques mises en œuvre présenteraient des risques plus sérieux et encore mal évalués. Si l'on a désormais un recul satisfaisant en ce qui concerne la FIV classique, relativement proche du processus naturel, l'ICSI mérite, comme on l'a vu, un suivi attentif²⁵. La PMA-vigilance est difficile à deux titres : d'une part,

²³ Dans son rapport pour 1998, le FIVNAT indique que le taux global de malformations observées à la naissance dans les grossesses ICSI (2,78 %) est supérieur à celui des grossesses FIV (1,98 %) et surtout que le taux d'anomalies chromosomiques est multiplié par 3,7 dans les ICSI par rapport aux FIV.

²⁴ Sur dix enfants nés d'une fécondation à partir de spermatides réalisée par une équipe belge, deux étaient très anormaux.

²⁵ D'une part, en effet, cette technique consiste en une pénétration mécanique du spermatozoïde dans l'ovocyte. D'autre part, elle s'adresse à des cas de stérilité parfois sévères, qui iraient de pair, notamment chez l'homme, avec

parce que l'on n'a aucune connaissance *a priori* des risques ou des effets indésirables qu'il s'agit de détecter ; d'autre part, car c'est un suivi à long terme, voire à très long terme, qui est pertinent, afin que puissent être identifiées d'éventuelles maladies à déclenchement tardif²⁶. Aussi, quand bien même ces risques, aujourd'hui mal ou non identifiés peuvent paraître avoir une probabilité d'occurrence très faible, l'organisation d'un système de suivi des techniques utilisées en AMP et des enfants nés grâce à elles est indispensable. Il est d'ailleurs dans l'intérêt même de ce secteur de pouvoir être en mesure de démontrer, si survenait un problème de santé, que ce ne sont pas les techniques et les produits utilisés dans le cadre d'une procréation médicalisée qui sont en cause.

Un suivi efficace des enfants nés d'une AMP passe par deux types d'actions. En premier lieu, un archivage dans chaque centre de fiches individuelles comportant l'indication exhaustive et précise des techniques, des traitements et des produits utilisés, permettant à toute personne, si un risque se déclarait, soit d'être rassurée, soit d'entreprendre les traitements nécessaires. Et en second lieu, l'organisation d'enquêtes réalisées à partir d'échantillons de personnes qui accepteraient d'y participer – un tel engagement pourrait notamment être proposé à un couple au moment où il engage un processus de fécondation *in vitro*. Ces enquêtes seraient notamment orientées vers la recherche épidémiologique par objectif, mais devraient être élargies à des recherches d'ordre psychologique. Elles pourraient être menées en liaison avec les pédiatres des centres de néonatalogie, qui travaillent au suivi des enfants prématurés.

Proposition :

Il pourrait ainsi être proposé à un couple, quand il engage un processus de fécondation *in vitro*, de consentir à faire suivre son enfant par le service de pédiatrie d'un hôpital qui sera en mesure de centraliser les données relatives à plusieurs enfants nés par FIV, sans que cet engagement soit une condition d'accès à l'AMP. Cette disposition pourrait figurer dans le guide de bonnes pratiques mentionné plus haut.

L'organisation administrative de ces contrôles doit évoluer

Il serait peu justifié d'imputer l'insuffisance de contrôle et de suivi du secteur à la CNMBRDP. L'Office parlementaire s'est certes fait l'écho de critiques portant sur le poids jugé trop important des praticiens parmi les membres de la commission, ainsi qu'à la faiblesse de ses moyens d'inspection et d'expertise pour assurer l'évaluation des centres autorisés et les missions qui lui sont dévolues pour la mise en œuvre des nouvelles techniques d'AMP.

En l'état actuel de son champ d'intervention et de ses responsabilités, ces critiques apparaissent excessives. En effet, c'est le ministre qui accorde les autorisations et les agréments, et c'est l'administration qui est responsable du suivi des activités d'AMP. En outre, la composition de la Commission, telle qu'elle est prévue par le décret du 6 mai 1995, paraît largement satisfaisante. Si ce sont, en son sein, les praticiens qui s'expriment le plus, cela tient à la nature des dossiers qu'elle a été chargée d'examiner depuis 1994, dossiers qui requièrent une appréciation des compétences de médecins ou de biologistes pour des activités d'AMP.

Toutefois, si l'on estime, d'une part, que l'amélioration du contrôle des activités d'AMP constitue aujourd'hui une priorité, et si, d'autre part, on autorise sous des conditions strictes la recherche sur l'embryon, il apparaît nécessaire de revoir les missions de la CNMBRDP. Le Comité national d'éthique préconise un élargissement des compétences de la commission aux projets de recherche portant sur la

d'autres malformations génétiques. Il y aurait ainsi au moins 10% d'anomalies chromosomiques chez les hommes qui ont moins de dix millions de spermatozoïdes.

²⁶ Des travaux australiens récents ont ainsi évoqué le risque que les enfants conçus par ICSI, d'un père hypofertile puissent être atteints d'une maladie neuro-dégénérative qui se révélerait après 40 ou 50 ans.

fécondation, l'embryon, le fœtus et la médecine fœtale, un renforcement de ses moyens et une diversification de sa composition. L'Office parlementaire va plus loin et évoque la possibilité de la faire évoluer vers un organisme comme l'Agence de fécondation et de l'embryologie humaine britannique (HFEA, voir encadré page suivante), afin de la doter de l'indépendance et de l'autonomie de moyens qui lui font défaut. La transformation de la Commission en établissement public permettrait en effet de lui donner la pleine responsabilité du contrôle et de l'encadrement des activités d'AMP ainsi que de la recherche en embryologie et en médecine fœtale, en même temps qu'elle disposerait d'une autonomie de gestion.

Si l'on se place dans l'hypothèse de l'autorisation de certaines recherches sur l'embryon, les trois options suivantes sont possibles :

a) Le *statu quo*, accompagné néanmoins d'un renforcement des moyens de la Commission ainsi que ceux de l'administration en matière de contrôle. Il faudra aussi modifier la composition de la commission ou créer en son sein une troisième section dédiée à la recherche sur l'embryon humain. Cette solution ne paraît toutefois pas représenter une réponse adéquate aux insuffisances du contrôle du secteur de l'AMP et à la priorité assignée à sa surveillance.

b) Rapprocher la CNMCRDP de l'établissement français des greffes en élargissant à l'assistance médicale à la procréation les compétences de celui-ci – c'est la suggestion de l'Office parlementaire.

Cette perspective répond effectivement à une logique de fond : la recherche sur l'embryon, si elle était autorisée, devrait en effet être principalement inspirée par les espoirs relatifs au développement des thérapies cellulaires et à la production de lignées de cellules immuno-compatibles permettant, par exemple, des autogreffes. En outre, les deux organismes seraient confrontés à des problématiques proches, en particulier en termes d'information et de recueil du consentement des personnes. Par ailleurs, en matière d'AMP et demain de thérapie cellulaire, il est essentiel que soit garantie la plus grande sécurité sanitaire possible. Un établissement commun aux greffes et à la médecine de la reproduction aurait sans doute plus rapidement les moyens d'imposer rapidement une indispensable culture de sécurité sanitaire. Des considérations analogues ont ainsi conduit, en 1998, au regroupement de l'Agence française du sang et de l'Agence du médicament.

c) Créer une Agence de médecine de la reproduction. Ce serait la réponse la plus conforme aux besoins de contrôle et d'évaluation évoqués ci-dessus, qui ne peuvent que s'accroître au rythme du développement du secteur de l'AMP et du fait du développement possible d'une activité de recherche sur les cellules embryonnaires. Mais à terme, rien ne permet d'exclure que cette agence n'ait pas vocation à rejoindre l'établissement français des greffes dans une structure nouvelle plus particulièrement en charge des activités médicales innovantes utilisant des produits issus du corps humain. Une telle séquence s'est ainsi déroulée, dans les années 1990, dans le domaine du médicament et du sang.

Le choix de créer une Agence pose toute une série de questions. Quelle doit être sa composition ? Faut-il donner au nouvel organisme un simple rôle consultatif ou bien lui transférer le pouvoir de décision du ministre chargé de la santé pour l'agrément des praticiens et l'autorisation des établissements, laboratoires et centres pluridisciplinaires ? Faut-il le doter d'un corps d'inspecteurs propre ou lui permettre simplement de recourir aux moyens de l'administration (médecins-inspecteurs) ? Quel mode de fonctionnement faudra-t-il prévoir pour chacun des deux pôles ?

La composition de cette agence devra lui permettre de garantir une expertise scientifique et éthique incontestable et refléter autant que possible la société civile. Pour cela, il pourrait être envisagé une composition dans laquelle figureraient un tiers de praticiens et de scientifiques, un tiers de représentants des administrations et de personnalités qualifiées dans le domaine de l'éthique. Enfin, un tiers des membres pourraient être désignés par le ministre de la santé parmi des personnes sans qualification spécifique mais ayant présenté leur candidature à ces fonctions.

En outre, il semble indispensable de mettre sur pieds un corps d'inspection propre à l'agence, car le contrôle des activités d'AMP sous toutes leurs facettes suppose une spécialisation très pointue. Dans le

même temps, le nombre limité des centres à contrôler permet d'envisager pour ce corps un effectif d'une dizaine d'agents à temps plein.

Les missions confiées à cette Agence couvriraient un champ plus large que celles qui sont actuellement dévolues à la CNMBRDP. La Fédération française des CECOS, dans les propositions relatives à la révision de la seconde loi « bioéthique » qu'elle a adoptées le 19 novembre 1998, a donné de ces missions une définition aussi complète que précise. Conformément à ce que préconise cet organisme, l'Agence de la médecine de la reproduction pourrait ainsi être chargée des missions suivantes :

- accorder les autorisations aux établissements et les agréments aux praticiens ;
- évaluer et de contrôler les activités des établissements et des praticiens autorisés ;
- élaborer les règles de bonne pratique qui doivent s'appliquer aux techniques biologiques et médicales, de promouvoir l'assurance qualité, le contrôle de qualité, la formation et la recherche ;
- autoriser la mise en oeuvre de nouvelles techniques d'AMP et de conservation des embryons ;
- donner un avis sur les projets de recherches réalisées sur des cellules embryonnaires et de publier chaque année la liste de tous les projets de recherche autorisés ainsi que le nom des chercheurs qui y participent ;
- participer à l'information sur les évolutions des connaissances scientifiques et médicales dans le domaine de la reproduction, ainsi que sur les causes, la prévention de la stérilité et des risques héréditaires ;
- informer et de sensibiliser le public ;
- publier annuellement un compte-rendu exhaustif de l'activité de tous les centres d'AMP et de DPN ;
- suivre à long terme, au moyen d'enquêtes sur des enfants nés d'une procréation médicalisée.

La question du pouvoir de décision de ce nouvel établissement public est aussi délicate. Maintenir un arbitrage ministériel final permettrait peut être de mieux appréhender les décisions en matière d'AMP, voire de recherche sur l'embryon, dans toute leur complexité non seulement scientifique, mais aussi éthique, sociale et politique. Toutefois, plusieurs arguments militent en faveur d'un pouvoir de décision reconnu à la nouvelle agence : outre qu'il est cohérent, si l'on souhaite un organisme assumant l'ensemble des responsabilités du secteur, de le doter d'un pouvoir de décision, il sera nécessaire de garantir aux équipes scientifiques qui soumettront à approbation des protocoles de recherche des délais d'examen performants. Cet objectif sera atteint plus aisément si l'on fait de l'Agence l'unique interlocuteur administratif des équipes soignantes et de recherche. En outre, internaliser la préoccupation éthique au sein de la nouvelle agence garantit, *a contrario*, la qualité et l'impartialité de ses avis. On pourrait en outre prévoir la faculté pour l'agence de demander l'avis du comité d'éthique, comme le peut déjà la CNIL.

Si l'Agence ainsi créée disposait d'un pouvoir de décision, la question se pose de savoir si le CNOSS doit continuer d'intervenir parallèlement, comme il le fait aujourd'hui, pour vérifier que les autorisations accordées aux établissements pour pratiquer des activités d'AMP respectent l'équilibre prévu par la carte sanitaire. Il est, en effet, souhaitable que les activités d'AMP n'échappent pas à toute planification sanitaire, pour des motifs d'ordre différent : tout d'abord, parce qu'on les considère désormais comme des activités de soin à part entière, destinées à des couples qui doivent s'engager dans toute une série de consultations et de traitements. Aussi un maillage régulier du territoire doit-il être assuré dans la mesure du possible par l'autorité qui sera chargée d'accorder les autorisations aux centres d'AMP. En outre, le souci d'avoir à l'avenir les moyens d'un suivi plus étroit de ces centres passe par la limitation de leur nombre. Deux solutions sont dès lors envisageables.

La première consiste à confier à l'Agence la responsabilité de fixer des indices et d'accorder les autorisations aux établissements en fonction des besoins exprimés en nombre de femmes en âge de procréer²⁷.

Une seconde option consiste à proposer que l'on traite différemment les autorisations des agréments. L'Agence ne garderait que le pouvoir d'accorder des agréments aux praticiens de toutes spécialités qui

²⁷ De tels indices existent déjà, puisque la CNMBRDP et le CNOSS veillent à ce qu'il ait, dans chaque région sanitaire, un centre pour 80 000 femmes en âge de procréer.

effectuent des actes d'AMP, mais le pouvoir d'autorisation des établissements resterait une compétence administrative.

La question de la planification sanitaire se pose en des termes relativement différents pour le DPN. En effet, on est alors en présence d'une activité d'analyse et non de soins, qui peut être assurée dans des conditions satisfaisantes sans que la répartition géographique des centres soit harmonieuse. La plupart des prélèvements nécessaires peuvent être, en effet, effectués dans un laboratoire de proximité et voyager. De surcroît, les activités de DPN ont une parenté certaine avec celles qui rentrent dans le champ de la médecine prédictive mais que la loi a laissées en dehors de la planification sanitaire alors même qu'elle soumettait le diagnostic ante-natal à cette planification. La question peut donc se poser de savoir s'il convient de continuer à soumettre les activités de DPN aux prescriptions de la carte sanitaire.

Propositions de rédaction des principales dispositions

Sur le clonage

Il est inséré après le deuxième alinéa de l'article 16-4 du Code civil un alinéa ainsi rédigé :

« Est notamment interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de faire se développer un embryon humain dont le génome serait identique à celui d'un autre être humain vivant ou décédé »

Sur la recherche sur l'embryon

a) Version large (toutes les formes de recherches sans limitation de durée)

L'article L 152-8 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est interdite.

L'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études ou des recherches sur leurs embryons conçus in vitro en vue d'une assistance médicale à la procréation. Leur décision est exprimée par écrit. Ces études et recherches doivent avoir une finalité médicale. Les embryons sur lesquels a été pratiquée une recherche ne peuvent être ni transférés chez la femme dont ils sont issus ni être accueillis par un autre couple.

Ces études et recherches ne peuvent être entreprises qu'après autorisation de l'Agence nationale de médecine de la reproduction. Chaque année l'Agence rend publique la liste des établissements où s'effectuent ces études et recherches, la nature des études et recherches autorisées et le résultat des évaluations dont elles ont fait l'objet.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État ».

b) Version restrictive (seulement sur les cellules embryonnaires)

L'article L 152-8 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est interdite.

L'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études ou des recherches sur leurs embryons conçus in vitro en vue d'une assistance médicale à la procréation. Leur décision est exprimée par écrit. Les études et recherches doivent avoir une finalité médicale et lesdites recherches ne peuvent porter que sur des cellules issues de ces embryons. Les embryons sur lesquels

ont été prélevées des cellules en vue de recherches ne peuvent être ni transférés chez la femme dont ils sont issus, ni accueillis par un autre couple.

Ces études et recherches ne peuvent être entreprises qu'après autorisation de l'Agence nationale de médecine de la reproduction. Chaque année, l'Agence rend publiques la liste des établissements où s'effectuent ces études et recherches, la nature des recherches autorisées et le résultat des évaluations dont elles ont fait l'objet.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État ».

c) Ajout possible à l'article L. 152-8 du Code de la santé publique visant à limiter par exemple à 5 ans la période d'autorisation de ces recherches

Au début du deuxième alinéa de l'article L. 152-8, il pourrait être ajouté :

« L'homme et la femme formant un couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons. À titre exceptionnel et pour une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, l'homme et la femme formant le couple peuvent aussi accepter que des recherches soient menées sur leurs embryons... »

Un quatrième alinéa à l'article L. 152-8 pourrait être ainsi rédigé :

« Au plus tard au terme de la période de cinq ans prévue au second alinéa, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques dressera un bilan de recherches entreprises sur la base du présent article et présentera un rapport au Parlement proposant que soit ou non prorogé ce régime de recherches ».

Sur l'assistance médicale à la procréation

Article L. 152-1 du Code de la santé publique

L'article L. 152-1 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la stimulation de l'ovulation, la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel »

Article L. 152-2 du Code de la santé publique

L'article L. 152-2 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« L'assistance médicale à la procréation 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. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à l'autre membre du couple.

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 consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle au transfert des embryons. Toutefois une tentative de transfert peut être réalisée si cette dissolution résulte du décès de l'homme, et que celui-ci a expressément consenti à la poursuite du processus de procréation médicalement assistée au-delà de son décès.

Dans ce dernier cas, la femme pourra demander le transfert de ses embryons au minimum trois mois et au maximum un an après le décès. La tentative de transfert devra être réalisée, sauf raison médicale

impérative, dans un délai maximum de 18 mois après le décès. En cas d'échec de cette tentative, il ne pourra être procédé à un nouveau transfert, même si des embryons du couple demeurent conservés.

Article L. 152-6 du Code de la santé publique

L'Art. L. 152-6 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne peut être pratiquée que lorsque la procréation médicalement assistée ne peut aboutir au sein du couple, ou peut avoir pour effet de transmettre à l'enfant ou l'autre membre du couple une maladie grave ».

Article L. 152-9 du Code de la santé publique

L'art. L. 152-9 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, définis par décret en Conseil d'État, sont effectués par des praticiens nommément agréés à cet effet, dans des centres, établissements ou laboratoires autorisés à les pratiquer ; dans chacun de ces centres, établissements ou laboratoires, l'autorité administrative désigne un praticien coordinateur des activités d'assistance médicale à la procréation ».

Après l'article L. 184-6, il est inséré un article L. 184-6-1 est ainsi rédigé :

« l'autorisation, prévue à l'article L. 184-1 du présent Code pour les centres, établissements ou laboratoires, peut être retirée à tout moment si leur activité ou leurs résultats sont reconnus insuffisants. Les conditions de ce retrait sont fixées par décret en Conseil d'État ».

Article L. 184-1 du Code de la santé publique

L'Article L. 184-1 du Code de la santé publique est ainsi modifié :

1°) le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation de l'ovulation, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé ».

2°) au deuxième alinéa, après les mots :

« à l'exception de l'insémination artificielle » sont insérés les mots « et de la stimulation de l'ovulation »

3°) il est ajouté un sixième alinéa ainsi rédigé :

« Les conditions auxquelles est subordonnée la pratique de la stimulation de l'ovulation par les médecins sont fixées par décret en Conseil d'État ».

Sur l'agence de la médecine de la reproduction

Il n'est pas apparu nécessaire au Conseil d'État de proposer une rédaction relative à l'objet et aux missions de cette agence. En effet, les rédacteurs du textes trouveraient un modèle immédiatement transposable dans les dispositions de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative à la sécurité sanitaire.

Deuxième partie Du don et de l'utilisation des produits du corps humain

L'objectif du législateur de 1994 était d'encadrer juridiquement les activités de transplantation afin de restaurer le climat de confiance propice à leur développement. Les mesures adoptées dans ce but peuvent aujourd'hui être renforcées et complétées lorsque de nouvelles pratiques médicales ou scientifiques rendent nécessaire de combler des vides juridiques.

Dans le cadre du réexamen de ces dispositions, prévu par la loi elle-même, les finalités particulières qui ont été assignées à la législation continuent d'être d'actualité, certaines avec davantage d'acuité que d'autres en raison des nouvelles aspirations de l'opinion, notamment au regard de la sécurité sanitaire, et de la perspective de ratification des textes internationaux, en particulier de la convention d'Oviedo.

Comme en 1994, il s'agit d'organiser les activités de prélèvement et de transplantation en les protégeant des pratiques commerciales, de préciser les modalités de recueil du consentement des donneurs et de garantir la sécurité sanitaire des produits. Ces principes ne sauraient cependant être confortés si n'est pas entreprise une simplification de la loi dont le réexamen offre l'occasion²⁸. Cet impératif, vrai pour tout texte juridique, s'impose *a fortiori* s'agissant d'une loi qui s'adresse à des médecins, auxquels est demandé de mettre en œuvre des règles, pour la plupart d'application directe, protectrices de principes éthiques et de droits fondamentaux.

La complexité des règles ne saurait, en effet, devenir un obstacle à la protection de ces droits et principes auxquels le législateur a entendu conférer une portée juridique et symbolique forte.

Les principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et des produits du corps humain

L'interdiction d'utiliser des éléments et des produits du corps humain

L'article L. 665-10 dispose que : « *La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du Livre Ier du Code civil et par les dispositions du présent titre* ». Cette interdiction de céder ou d'utiliser des éléments et produits du corps humain ne s'applique pour le moment qu'au prélèvement. Cette limitation est contestable car elle ne met pas les éléments et produits du corps humain totalement à l'abri des pratiques commerciales. Ainsi, leur importation et leur utilisation pour des buts qui ne sont ni scientifiques et médicaux ni judiciaires n'est pas interdite²⁹.

²⁸ L'ensemble des institutions consultées ont souligné cette complexité qui a nourri les difficultés d'interprétation, sans doute favorisées par la construction de la loi qui a opté pour une clef d'entrée par catégories de produits plutôt que par fonctions (prélèvement, conservation, utilisation). Cette complexité est particulièrement nette concernant les règles de consentement et les dispositions relatives aux cellules.

²⁹ Peuvent ainsi être importés des produits autres que thérapeutiques, des cosmétiques par exemple, préparés à partir d'éléments ou de produits du corps humain.

Il semble donc souhaitable d'introduire un principe général d'interdiction de l'utilisation des éléments ou produits du corps humain (vivant ou mort) à des fins autres que médicales, scientifiques ou judiciaires et d'insérer ce principe au titre premier du livre VI³⁰.

Il convient, en tout état de cause, de maintenir les exceptions au principe prévues par le législateur à l'article L. 665-16 de la loi s'agissant des produits du corps humain (les cheveux et les dents par exemple) dont il n'est pas d'usage de soumettre l'utilisation à un consentement. Cet article dispose que : « *Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 665-11 à L. 665-15. La liste de ces produits est fixée par décret en Conseil d'État* ».

Cet encadrement indispensable des exceptions ajoute au réalisme d'un principe qui entend faire porter l'interdiction sur les éléments constitutifs de l'intégrité corporelle et permettre, comme il en est d'usage, l'utilisation éventuelle d'éléments ne portant pas atteinte à cette intégrité et que le législateur n'a pas entendu soumettre à un régime de consentement préalable à leur utilisation éventuelle.

L'information du public en faveur du don

Après avoir rappelé que la publicité en faveur du don est interdite, l'article L. 665-12 dispose que : « *Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et de produits du corps humain. Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé* ».

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques propose d'associer à cette information du public, réalisée sous la responsabilité du ministre de la santé, le ministre de l'éducation nationale, la sensibilisation au don devant s'adresser en priorité aux publics les plus jeunes, ainsi que les associations qui œuvrent dans ce secteur. Cette proposition semble opportune et ses modalités devraient être édictées par voie réglementaire.

S'agissant des associations d'intérêt public qui œuvrent dans ce secteur, il est également légitime qu'elles participent aux campagnes nationales. La loi, dans sa rédaction actuelle, ne le leur interdit pas, mais il peut paraître souhaitable de les y associer plus étroitement dans un décret en veillant à ne pas donner un caractère trop contraignant à cette collaboration. Leur participation éventuelle aux actions d'information du public ne doit, en aucun cas, pouvoir être interprétée par celui-ci comme une pression.

La gratuité du don

Ce principe de gratuité du don est affirmé par l'article L. 665-13 qui dispose : « *Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Seul peut intervenir le cas échéant le remboursement des frais engagés selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État* »

Toute transaction commerciale est donc interdite puisqu'aucun paiement ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement et que seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés. Cette dernière formule est assez dissuasive pour le donneur potentiel puisqu'elle suppose théoriquement qu'il fasse l'avance des frais et soit remboursé *a posteriori*. La lettre du texte est donc peu conforme au bon sens et d'ailleurs, dans la pratique, les hôpitaux qui réalisent le prélèvement ne font pas payer le donneur, prennent les coûts à leur charge et se font rembourser ensuite par les établissements utilisateurs.

³⁰ L'affirmation de ce principe n'a, est-il besoin de le préciser, pas pour effet d'interdire toute utilisation industrielle et commerciale des produits du corps humain, mais de s'assurer que cette utilisation a bien lieu dans des buts médicaux, scientifiques ou judiciaires. L'industrie du médicament répond parfaitement à cette exigence.

Il conviendrait sans doute de modifier la loi pour la rendre plus conforme à son esprit initial, qui est d'encourager le don, ainsi qu'à la pratique effective des établissements. Une formule visant à préciser que non seulement aucun paiement ne peut être alloué au donneur, mais également qu'« aucune dépense liée au prélèvement d'éléments ou à la collecte des produits du corps humain ne peut être demandée au donneur par les établissements de santé ou par les professionnels de santé » semblerait utile pour accorder la lettre du texte avec son esprit. L'exception prévue par l'article, à savoir le remboursement des frais en cas de dépenses engagées par le donneur, devra être maintenue.

La sécurité sanitaire des éléments et produits du corps humain

La loi du 29 juillet 1994 comprend certaines dispositions relatives à la sécurité sanitaire dont il est possible de se demander si elles ont leur place dans une loi qui a entendu donner forme juridique à des considérations éthiques. Ainsi, l'article L. 665-15 dispose que « le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'État. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies transmissibles. Un décret en Conseil d'État fixe également les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance concernant les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, ainsi que les dispositifs médicaux les incorporant, en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou des tiers ».

Il serait souhaitable que le débat parlementaire éclaire la nature du texte législatif en tranchant la question de savoir s'il faut dissocier les dispositions sécuritaires et les mettre dans un décret ou une loi sur la sécurité sanitaire, ou à l'inverse maintenir ces aspects sécuritaires dans la loi en considérant qu'ils ont une dimension éthique. Auquel cas, il est peut-être utile de mieux distinguer dans ce titre les dispositions proprement éthiques de celles relevant de la sécurité sanitaire. Il semblerait opportun, comme semble le souhaiter l'Office, de compléter, en tout état de cause, ces dispositions qui ne précisent pas notamment que les autogreffes sont également soumises à des règles de sécurité sanitaire³¹.

Ce principe a déjà trouvé une forme juridique dans le décret d'application en Conseil d'État n° 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire qui, à l'article R. 665-80-8, prévoit qu'un médecin peut déroger à l'interdiction de greffer un organe qui n'a pas été testé, par exemple, « en cas d'urgence vitale appréciée en tenant compte de l'absence d'alternatives thérapeutiques et si le risque prévisible en couru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté par celui-ci... ».³²

La balance avantage/risque conduit à renoncer à un prélèvement si les avantages attendus pour la personne concernée sont inférieurs aux risques encourus. Cependant, cette formulation négative consacre, en sens inverse, la nécessité de la prise de risque. La décision consiste également, en effet, à prendre un risque si celui-ci est acceptable, c'est-à-dire s'il n'est pas hors de proportion avec les

³¹ La réglementation technique prévue pour le don doit également s'appliquer à l'utilisation thérapeutique autologue d'éléments ou de produits du corps humain qui est actuellement en plein développement et dont les techniques sophistiquées doivent être soumises aux règles de sécurité sanitaire applicables au don même si, en l'espèce, il n'y a pas à proprement parler de don puisque donneur et receveur sont une seule et même personne. C'est le cas notamment de l'obligation de passer par des organismes de conservation ou de transformation autorisés, de la traçabilité, etc.

³² Il existe aussi une traduction législative de ce principe à l'article L. 209-2 du Code de la santé publique : « aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain... si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ».

bénéfices escomptés de l'intervention envisagée. Un éventuel receveur ne saurait encourir une grave perte de chance, celle de bénéficier d'un don d'organe, au nom d'un risque infime pour sa santé. La recherche de sécurité ne doit donc pas être assimilée à une exigence de risque zéro, qui n'existe pas dans la pratique, mais procéder d'une évaluation portant sur l'acceptabilité du risque³³. Cela suppose que soient estimées la potentielle gravité du risque et sa probabilité de se réaliser au regard du nombre et de la nature des bénéfices thérapeutiques attendus de l'opération envisagée.

Les autorités sanitaires sont aujourd'hui confrontées à la nécessité de se livrer à cette appréciation dans des situations d'incertitude. Le réalisme commande non de renoncer à l'intervention en raison d'un risque dont les probabilités de réalisation sont faibles, même si elles ne sont pas nulles, mais de prendre un risque, dès lors que l'intéressé y consent après information, si ce risque est infime en proportion des conséquences bénéfiques de l'intervention. On peut donc souligner qu'il est légitime, dans certains cas, de prendre des risques, toute décision impliquant, dans le cadre des règles de la sécurité sanitaire, une juste appréciation des intérêts du receveur en situation de risque vital. L'importance de ce principe justifierait son introduction dans la loi.

Les dispositions spécifiques aux organes

Les dispositions communes

Certaines techniques de prélèvement, développées depuis 1994, échappent *de facto* à l'encadrement juridique actuel. Il s'agit des nouvelles modalités de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques (CSH) qui sont de plus en plus couramment obtenues directement à partir du sang périphérique ou du cordon ombilical, et de l'émergence d'une nouvelle pratique médicale, celle des greffes en domino. Il est nécessaire d'adapter les textes à l'évolution des techniques et simplifier la loi qui réserve un traitement différent aux CSH selon qu'elles proviennent de la moelle osseuse ou du sang périphérique.

A) Le statut de la moelle osseuse

L'article L. 671-1 range la moelle osseuse parmi les organes, en disposant que : « *La moelle osseuse est considérée comme un organe pour l'application des dispositions du présent livre* ». Cette classification, qui n'est pas évidente sur le plan médical³⁴, est désormais peu adaptée aux nouvelles modalités de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques obtenues directement à partir du sang périphérique ou du cordon ombilical (sang placentaire).

Il faut rappeler que la transplantation de moelle osseuse a pour objet essentiel de fournir au receveur des cellules souches hématopoïétiques déversées par le transplant médullaire dans le système vasculaire du receveur. Les techniques aujourd'hui développées permettent de recueillir ces cellules souches chez le donneur et de les injecter directement au receveur, sans passer par le prélèvement de moelle osseuse puisque ces cellules peuvent être directement recueillies dans le sang périphérique, par ponction

³³ C'est à cette évaluation que les autorités sanitaires sont confrontées lors de la prise de décision. Ainsi, bien que les textes au plan national exigeassent, avant une greffe, que soient réalisés un ensemble de tests, qui incluent le dépistage HTLV, faut-il renoncer à utiliser pour un receveur français un greffon proposé par l'Allemagne au prétexte que, celle-ci n'imposant pas ce dépistage, l'accepter serait faire courir un risque au receveur ? Une telle décision doit prendre en compte la rareté des greffons disponibles, la perte de chance qui en résulte pour le receveur en situation d'urgence et inscrit en première place sur une liste d'attente, au regard du risque, infime, de contracter la maladie concernée qui est peu répandue en Europe. De même, la lutte contre le VIH suppose de délivrer des AMM relatives aux médicaments anti-viraux sans que tous les effets secondaires éventuels de ces médicaments soient connus car l'urgence commande de prendre le risque acceptable de les administrer à des patients pour lesquels ils sont les seuls susceptibles de retarder la progression de la maladie.

³⁴ La moelle osseuse est un tissu, c'est-à-dire un ensemble de cellules de même morphologie, plutôt qu'un organe.

veineuse, ou dans le sang placentaire. Le prélèvement direct de moelle osseuse n'est donc plus aujourd'hui la seule technique de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques.

Il convient donc d'encadrer cette nouvelle méthode de transfert cellulaire et **d'unifier le régime des cellules souches, quelle que soit leur origine, en le soumettant soit à celui des cellules, soit à celui des organes**. Ce choix n'est pas sans conséquences puisque les règles de consentement diffèrent selon qu'on est en présence d'un prélèvement d'organe ou d'un prélèvement de cellules et de tissus. La conviction du législateur était que les prélèvements d'organes sont plus risqués (ils nécessitent une anesthésie générale) que ceux de cellules et de tissus. La justification et la cohérence du régime juridique applicable ne doivent donc pas venir de l'origine du prélèvement, mais de l'unité de finalité du produit prélevé, tout en veillant également à tenir compte des différents risques encourus.

Pour prendre en compte les avancées scientifiques dans ce domaine et, notamment, l'unité de finalité des cellules hématopoïétiques, il convient de soumettre ces cellules, indépendamment de leur mode de prélèvement, à un régime unique qui est celui des cellules et non des organes, tout en maintenant pour les cellules d'origine médullaire les règles de prélèvement plus protectrices exigées par l'existence de risques plus élevés. L'Etablissement français des greffes est favorable à cette proposition qui paraît conforme aux données médicales³⁵.

Les risques liés au prélèvement des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique ne sont certes pas négligeables mais ne justifient pas qu'on leur applique le régime contraignant des organes. Ces risques sont essentiellement liés au fait que le recueil des CSH d'origine sanguine est précédé d'un traitement médicamenteux au cours duquel est administré au donneur un facteur de croissance. Les conséquences à long terme de ce traitement sont encore mal connues, faute de recul suffisant.

D'autre part, une fois prélevées, ces cellules souches sont utilisées de la même manière. Qu'elles soient issues du sang périphérique, de la moelle osseuse ou du sang prélevé dans le cordon ombilical est sans incidence sur les modalités de leur utilisation. Cette unité de finalité permet de les intégrer dans la catégorie des cellules, quelle que soit leur origine, y compris médullaire. Cette proposition, qui paraît conforme aux données médicales et aux exigences de cohérence juridique, implique toutefois que le prélèvement de moelle osseuse continue de faire l'objet d'un encadrement spécifique pour des raisons médicales évidentes.

B) Le statut des organes subsistants

La nouvelle pratique médicale des greffes en domino qui s'est développée depuis 1994 n'a pu être prévue par le législateur. Utilisée notamment lors des opérations effectuées pour soigner la mucoviscidose, elle consiste à enlever le cœur sain et les poumons malades d'un patient et à lui greffer un bloc cœur-poumons. Le cœur sain peut ensuite être réutilisé pour un second receveur.

En l'état actuel du texte, cette situation n'est pas prévue. À défaut d'un statut spécifique, on assimile par analogie les cœurs greffés en domino à des résidus opératoires (bien que ce statut s'applique seulement à des tissus, des cellules ou des produits). Or, il s'agit plus évidemment d'organes qui subsistent à l'issue d'une opération et qui sont susceptibles d'être utilisés pour une seconde greffe. Pour tenir compte de cette nouvelle technique, il est nécessaire d'organiser un régime spécifique à ces organes. À cet effet, il paraît opportun de maintenir l'architecture actuelle du texte et de modifier l'article L. 671-1 concernant les

³⁵ L'Académie nationale de médecine a fait entendre une voix différente en exprimant sa préférence pour l'assimilation des cellules souches à un organe, avec le même statut limitatif que celui de la moelle osseuse. Une autre solution aurait consisté à soumettre ces cellules à un statut différent selon qu'on les considère du point de vue du prélèvement ou de l'utilisation. Elle contraindrait toutefois à revoir dans son ensemble l'architecture de la loi et de substituer à la distinction organes/tissus et cellules celle prélèvement/utilisation. Si l'architecture actuelle est conservée, il faut classer les différents éléments selon leur nature et leur finalité, quitte à adapter les règles du prélèvement pour tenir compte des différences de risques. Tel est le sens de la modification proposée.

organes pour en faire le strict parallèle de l'article L. 672-1 concernant les tissus et cellules³⁶. Cet article pourrait contenir des dispositions relatives aux « *organes subsistants* »³⁷. Serait ainsi créée une catégorie *ad hoc* désignant « *les organes qui subsistent à la suite d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt thérapeutique d'un premier receveur et qui sont utilisés ultérieurement au bénéfice d'un autre receveur* ».

Il conviendrait ensuite de lui appliquer des règles de consentement appropriées. Il semble difficile, en effet, d'appliquer les règles prévues en la matière pour le don d'organes et de prévoir un consentement exprès. En effet, l'organe en question n'a pas été à proprement parler prélevé aux fins d'être greffé, mais, enlevé à l'occasion d'une intervention, il se trouve disponible pour un second receveur. Il est donc moins donné qu'utilisé.

Faut-il pour autant estimer que ces organes doivent être soustraits à un régime de consentement ? Ceci pourrait se justifier car on voit mal comment un receveur qui doit sa vie à un premier donneur pourrait refuser que l'un de ses organes sains subsistant à l'issue de l'intervention médicale qui lui a sauvé la vie soit utilisé pour un autre receveur qui pourrait voir sa vie sauvée grâce à cette greffe. Toutefois, l'esprit de la loi de 1994 est de promouvoir une logique du don et donc de la gratuité. Un consentement automatique introduirait une logique d'échange en préjugant que le premier receveur ne peut refuser de donner en échange du premier don reçu. Il convient, afin d'éviter cette perversion de l'esprit de la loi, de prévoir qu'après avoir été informé de ce bénéfice thérapeutique attendu par un autre receveur le premier receveur peut seulement s'opposer à l'utilisation de l'organe subsistant après l'intervention. De tels refus resteront vraisemblablement exceptionnels au regard de la situation psychoaffective dans laquelle se trouve le premier receveur, sensibilisé *de facto* au bénéfice thérapeutique attendu par un second receveur de l'utilisation de l'un de ses organes.

Il conviendra encore de se prononcer sur l'utilisation des organes subsistants pour des fins autres que thérapeutiques, c'est-à-dire pour des fins scientifiques. Faut-il ou non distinguer des règles de consentement selon la destination des organes subsistants ? Il ne serait pas inenvisageable de ne pas imposer un consentement exprès du premier receveur lorsque l'opération vise à sauver la vie d'un second receveur et de l'imposer pour une finalité moins directement utile qui est celle de la recherche scientifique. En revanche, imposer un tel consentement pour l'utilisation à des fins scientifiques risque de faire obstacle à la recherche et à l'innovation médicale.

L'architecture de la loi ne plaide pas en ce sens et distinguer ces deux finalités serait introduire une exception affectant la cohérence de l'ensemble car les dispositions relatives au consentement s'appliquent aux prélèvements à des fins thérapeutiques et scientifiques. En outre, si la Convention d'Oviedo impose le consentement exprès pour le prélèvement d'organes sur des donneurs vivants à des fins de greffe, son article 22, qui s'applique à la fois aux organes, aux tissus et aux cellules, stipule que « *Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées* ».

Du prélèvement d'organes sur personnes vivantes

Le législateur a strictement encadré le don d'organe sur personnes vivantes dans le souci de concilier les conséquences pour le donneur avec l'intérêt thérapeutique du receveur. Il a ainsi défini très restrictivement les catégories de donneurs, précisé les conditions formelles de recueil de leur consentement et prévu des protections spécifiques pour les mineurs afin de s'assurer de leur motivation

³⁶ L'article L.672-1 dispose que « *les tissus, cellules et produits humains prélevés à l'occasion d'une intervention médicale et le placenta, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L.665-12, L.665-13, L.665-14, L.665-15 et de la section 4 du présent chapitre* ».

³⁷ C'est l'expression proposée par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

et de protéger leur liberté. Le bilan de l'application de ce cadre met au jour les perspectives ouvertes pour la révision de la loi de 1994.

A) l'élargissement de la catégorie des donneurs

Le choix de privilégier le lien familial restreint témoignait d'un double souci : garantir le principe de gratuité du don en limitant les risques de commercialisation et rechercher une plus grande identité biologique entre donneur et receveur. Ce faisant, la loi n'a pas évité la confusion entre proximité génétique et familiale. Son article L. 671-3 dispose, dans ses alinéas 1 et 2, que : « *Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de soeur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moëlle osseuse en vue d'une greffe. En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint* ».

Au vu des résultats des recherches d'histocompatibilité, il faut pourtant aujourd'hui admettre que la compatibilité tissulaire ne dépend pas toujours de la proximité des liens familiaux. Il revient aux médecins, et non à la loi, de définir les critères de cet apparentement biologique qui garantit le succès de la greffe. En outre, les progrès effectués dans le domaine des médicaments immunosuppresseurs permettent d'accroître les chances de ce succès, qui paraît de moins en moins déterminé par le degré de compatibilité tissulaire, et donc de proximité génétique, entre donneur et receveur. Enfin, si les arguments médicaux ne permettent plus de définir de manière très restrictive les catégories de donneurs, l'évolution des mœurs penche également pour un assouplissement³⁸.

Plusieurs hypothèses sont toutefois envisageables. Si celle du *statu quo* peut être écartée d'emblée en raison de l'accord qui se dégage sur la nécessité de bien distinguer désormais l'apparentement biologique de la parenté familiale et d'élargir la catégorie des donneurs potentiels³⁹, cet accord sur le principe de l'élargissement masque cependant une absence de consensus sur sa portée et ses modalités⁴⁰.

En effet, il est possible d'étendre le cercle des donneurs au-delà de la parenté du premier degré (un cousin peut être le seul donneur compatible)⁴¹, de poursuivre cette extension en dépassant la notion de parenté mais en limitant cet élargissement aux seuls conjoints après avoir levé la condition d'urgence qui s'impose aujourd'hui à eux, de procéder à un élargissement mesuré en englobant dans la notion de conjoint les concubins ou, d'ouvrir au maximum le cercle potentiel des donneurs majeurs non apparentés en retenant la catégorie de « *personnes affectivement liées* » qui permet d'inclure les concubins et les amis et d'élargir le cercle des donneurs apparentés au-delà de la parenté de premier degré.

Dans ce dernier cas, il faudrait sans conteste soumettre cet élargissement à des contrôles et prévoir des garde-fous afin d'éviter qu'un commerce d'organes ne se crée. Pour s'assurer de la sincérité du don et protéger les donneurs contre toutes formes de pressions, certaines instances envisagent la mise en place

³⁸ Cet argument est plus décisif que celui de la pénurie des organes immunologiquement compatibles car, selon les informations transmises par l'EFG, le dispositif actuel paraît en l'état encore sous-utilisé.

³⁹ C'est la position de l'Office, du CCNE et de l'Académie de médecine.

⁴⁰ La compatibilité d'une modification de la catégorie des donneurs avec la convention d'Oviedo, qui a repris les dispositions restrictives de la loi de 1994, ne devrait pas poser problème car ces dispositions ne concernent que les mineurs et ne s'opposent donc à l'élargissement du cercle des donneurs que pour eux seuls.

⁴¹ Selon l'Office, il faut élargir la catégorie de donneurs apparentés, qui inclut les frères et sœurs consanguins et utérins majeurs du receveur, aux cousins germains majeurs.

d'un comité *ad hoc*⁴² qui devrait examiner tous les cas de dons émanant de personnes majeures apparentées ou non.

Si une définition élargie de la famille ne pose pas de problèmes juridiques majeurs, tel n'est pas le cas d'une extension maximale de la catégorie des donneurs sur le fondement du seul lien affectif. Le risque induit par un tel choix est de consacrer un critère dont l'interprétation est totalement ouverte, et donc nécessairement subjective et arbitraire, et dont le contrôle est, par voie de conséquence, fort peu aisé⁴³. Accepter le don au titre des seuls liens affectifs augmente le risque de tractations commerciales. Il semble donc opportun de s'orienter vers une solution moyenne et vers un critère dont l'objectivité soit moins contestable.

Ce critère, souple dans son application mais objectif dans son appréciation, prend en compte l'existence d'un lien affectif entre receveur et donneur en insistant sur la condition de stabilité et se limite aux catégories juridiques existantes, ce qui aurait l'avantage de protéger cet élargissement de dérives éventuelles que la mise en place d'une autorité de régulation indépendante ne serait pas en mesure d'empêcher⁴⁴. Un élargissement fondé sur ces catégories juridiques paraît préférable à la mise en place d'une telle instance de régulation.

B) l'information des donneurs, préalable à la libre expression de leur consentement

L'article L. 671-3, 3^e alinéa, dispose que : « *Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment* ».

Le législateur a fait de l'information du donneur le préalable et le fondement de l'expression d'un consentement libre et éclairé. Cette information du donneur vivant porte donc logiquement sur les risques pour lui de l'intervention envisagée. En effet, il n'y a pas pour le donneur de bénéfice thérapeutique escompté. Certes, il y a bien un bénéfice psychoaffectif puisque ce don va permettre à une autre personne de vivre, mais ce bénéfice est indirect et ne peut être librement voulu que si le donneur a été en mesure d'évaluer les risques personnels auxquels il s'expose et le coût que représente pour lui l'opération envisagée. Il faut donc l'informer des risques de l'intervention, au regard de son caractère potentiellement mutilant, afin de s'assurer que sa motivation est réellement libre et qu'il consent au don en toute connaissance de cause. Les garanties apportées en cette matière par l'information sont fondamentales et il convient bien de les renforcer dans toute la mesure du possible⁴⁵.

Ainsi, à l'information, prévue par la loi, sur les risques encourus pourrait venir s'ajouter, dans un décret, une information destinée au donneur sur les résultats escomptés de la greffe, si elle ne va pas de soi dans la pratique. Toutefois, une telle information ne doit pas ressembler à une pression exercée sur le

⁴² C'est la proposition du CCNE avec laquelle l'Office s'accorde. Ce comité pourrait s'inspirer de l'autorité de régulation mise en place en 1990 en Grande-Bretagne (Unrelated Live Transplant Regulation Authority) qui examine uniquement les cas de transplantation rénale avec donneur vivant non apparenté. Le CCNE envisage la création en France d'un tel comité qui entendrait tous les donneurs, apparentés ou non.

⁴³ Faudra-t-il donner au comité des pouvoirs étendus d'investigation dans la vie privée des personnes ? Quels seront ses moyens d'apprécier la solidité et la sincérité d'un tel lien affectif ? Les investigations préalables à une telle appréciation ne risquent-elles pas d'obérer la rapidité et l'efficacité de ses décisions ?

⁴⁴ Si le législateur estime, dès lors que le concubinage peut s'officialiser par simple déclaration, qu'il convient d'examiner les situations au cas par cas, la mise en place d'une instance *ad hoc* chargée de vérifier que les principes éthiques seront respectés n'est pas à exclure.

⁴⁵ L'Office fait plusieurs propositions sur l'information du donneur, en estimant qu'elle doit prendre la forme d'un document écrit et porter à la fois sur les résultats escomptés et effectifs de la greffe pour le receveur.

donneur tant l'insistance sur les bénéfices attendus pour le receveur peut sembler se faire au détriment de l'exposé des risques pour le donneur. L'équilibre reste délicat à trouver et il ne s'agit en aucun cas de forcer le consentement. La formalisation dans un document écrit des informations destinées au donneur pourrait également être prévue par voie réglementaire, la tendance actuelle étant pour les activités de soin d'assurer au maximum l'information du patient par la transmission de documents l'informant des risques de l'intervention envisagée. Il paraît difficile de faire moins en matière de prélèvement d'organe qu'en matière d'acte médical et l'annonce gouvernementale de dispositions à venir sur les droits des malades va dans ce sens.

Toutefois, dans la pratique, la généralisation de documents stéréotypés peut se faire au détriment de la relation orale indispensable avec le corps médical. Un entretien préalable avant la remise de tout document paraîtrait indispensable. Sur le détail de cette information orale et écrite et sur la nécessité d'informer tant sur les risques que sur les bénéfices escomptés de la greffe, l'EFG devrait faire des recommandations qui pourraient figurer dans le décret envisagé ou inscrire cette obligation d'information complète dans les bonnes pratiques homologuées.

En revanche, l'information *a posteriori* sur le résultat effectif de la greffe ne paraît pas devoir être élevée au rang d'obligation. Si donneur et receveur ne sont pas apparentés et n'ont pas de liens affectifs, il faut, en effet, respecter l'anonymat du don en priorité. Le donneur vivant ou la famille du donneur décédé peuvent être informés des résultats positifs de la greffe, ce qui confirme l'utilité du don, mais cette information doit rester anonyme. En revanche, si donneur et receveur sont apparentés ou affectivement liés au sens précédemment entendu, ils se connaissent et il faut alors laisser cette information au libre choix du receveur, au nom du respect du secret médical et de la vie privée.

L'Office estime que le contrôle exercé par le président du tribunal de grande instance sur le libre consentement du donneur pourrait être complété par l'intervention d'un expert médical capable d'exercer un contrôle sur l'intérêt du donneur. Cette proposition risque d'alourdir la procédure et n'est pas nécessairement utile si les garanties qui entourent l'information préalable du donneur ont été renforcées pour garantir que le consentement soit éclairé. Un nouveau contrôle postérieur au recueil de celui-ci semble alors superfluet.

L'Office propose, enfin, que la loi précise que le donneur, en révoquant son consentement, ne peut voir engagée sa responsabilité de ce fait (le texte dit seulement que le consentement est « *révocable sans forme et à tout moment* » ou, à l'article L. 665-11, qu'il « *est révocable à tout moment* »). Cependant, il ne semble pas utile d'introduire cette précision, qui serait de nature à produire une certaine confusion ou méfiance dans l'esprit du donneur et entraîner, pour d'autres cas, des *a contrario* susceptibles de poser des problèmes juridiques. Il est possible de renforcer néanmoins la lettre du texte pour insister sur cette révocabilité en précisant que le consentement est révocable *jusqu'au prélèvement*, ce qui assure le donneur qu'il pourra se rétracter, même au dernier moment.

C) La protection des donneurs vivants mineurs

Le législateur a entendu interdire les prélèvements sur les sujets majeurs protégés⁴⁶ et sur les mineurs, sauf dans ce dernier cas, pour le don de moëlle osseuse entre frères et sœurs. À cet effet, l'article L. 671-

⁴⁶ La loi de 1994 a introduit un principe général d'interdiction de tout prélèvement sur des personnes vivantes faisant l'objet d'une mesure de protection légale et a exclu toute possibilité de dérogation à ce principe, y compris s'agissant des prélèvements de moëlle osseuse. Il ne semble pas y avoir de raison de revenir sur ce principe, s'agissant de la protection d'une catégorie de personnes exposées plus que toute autre à un risque de faire l'objet de pressions ou de se voir instrumentalisées par leur entourage. D'ailleurs, aucune des institutions ayant donné son avis dans le cadre du réexamen de la loi n'a proposé de modification sur ce point. Toutefois, le maintien de l'interdiction absolue peut être source de difficultés et le législateur pourrait envisager d'introduire une possibilité de dérogation uniquement pour

5 dispose que : « Par dérogation aux dispositions de l'article L. 671-4, un prélèvement de moëlle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du TGI ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli par tout moyen par le procureur de la République. L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement ».

Si l'académie de médecine insiste sur la difficulté à recueillir le consentement des deux titulaires de l'autorité parentale, notamment en cas de divorce lorsque l'autorité parentale est exercée par les deux parents bien que l'enfant réside chez un de ses parents, il ne semble toutefois pas opportun de ne se satisfaire que du consentement de l'un d'entre eux. En situation d'éclatement de la famille, il convient précisément de s'assurer que le droit de celui des parents qui n'a pas la garde de l'enfant est protégé, d'autant que cette dispersion des familles ne semble pas constituer dans la pratique une contrainte particulière.

Les garanties qui entourent le recueil du consentement du donneur mineur, et notamment la garantie judiciaire, sont fondamentales. Si le recours au procureur risque, dans les faits, de se généraliser en raison de l'occurrence des situations d'urgence, l'établissement d'une liste limitative des urgences pour empêcher la systématité de ce recours ne semble pas s'imposer⁴⁷. D'une part, il n'est pas possible de définir dans la loi une telle liste, et, d'autre part, il serait peu souhaitable de le faire au regard du caractère très variable de la notion d'urgence. Enfin, la garantie judiciaire étant, d'un commun accord entre toutes les institutions consultées, jugée essentielle, il ne convient pas de restreindre le rôle du procureur.

La seconde garantie apportée par le législateur à l'examen de la sincérité de ce consentement est l'examen de chaque cas particulier par un comité d'experts, chargé de délivrer l'autorisation d'effectuer le prélèvement et qui doit se livrer à l'appréciation du désir du mineur, s'il est « apte à exprimer sa volonté ». Le législateur a ainsi entendu conférer une marge d'appréciation au comité qui, au cours de l'entretien, doit s'assurer précisément que cette volonté peut s'exprimer de manière autonome. L'Office regrette que cette aptitude à exprimer sa volonté ne soit pas définie plus précisément par la loi, mais l'improbable faisabilité d'une telle définition et la nécessité de sauvegarder la liberté d'appréciation du comité ne militent pas en faveur d'une modification de cet article.

Le comité doit, en outre, aux termes de l'article L. 671-6, apprécier « la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique ». Cette appréciation, qui peut se révéler en contradiction avec celle des prescripteurs, peut sembler superflue. En effet, le rôle du comité n'est pas d'apprécier la nécessité de la greffe mais la balance bénéfique pour le receveur/risque pour le donneur. Toutefois, le comité ne constitue une garantie supplémentaire de la protection du mineur que si lui est reconnue la possibilité de mener une expertise contradictoire en se livrant à une appréciation médicale supplémentaire. Il faut donc maintenir son rôle de contre-poids au seul avis médical des prescripteurs.

La question essentielle reste de savoir si le comité doit ou non motiver son refus éventuel d'autoriser le prélèvement. En l'absence de consensus sur ce sujet entre les instances consultées⁴⁸, il convient sans doute, pour rester fidèle à la conviction qui a guidé le législateur, de choisir la solution la plus protectrice des droits des personnes qu'il a entendu soustraire aux pressions éventuelles de leur entourage. Après avoir pesé les avantages et les inconvénients de ce type de motivation au regard du souci de protéger la liberté du mineur, il paraît préférable de ne pas contraindre le comité à motiver sa décision négative car le mineur

les prélèvements de moëlle chez le majeur protégé, lorsqu'il s'agit du frère ou de la sœur du receveur, et en l'absence d'alternative thérapeutique.

⁴⁷ L'Office propose l'établissement d'une telle liste pour limiter les cas de recours au Procureur.

⁴⁸ Le CCNE est favorable à cette motivation, l'Office y est opposé.

doit pouvoir exprimer son refus sans se sentir soumis à la réprobation familiale. Il ne peut le faire que si le comité assume ce refus en propre sans que personne ne puisse savoir s'il vient du mineur ou des experts.

Du prélèvement d'organes sur personnes décédées

Le législateur a conféré au don entre vifs un caractère subsidiaire par rapport à la greffe avec donneur cadavérique⁴⁹. S'agissant de cette dernière, le principe applicable est celui du consentement présumé. Cette présomption est écartée lorsque l'intéressé a fait connaître son refus de son vivant, en demandant son inscription au registre national prévu à cet effet, lorsqu'il s'agit d'une personne mineure ou majeur incapable, le prélèvement n'étant alors autorisé qu'après consentement exprès des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal et, enfin, lorsqu'il s'agit d'une autopsie scientifique car, dans ce cas, contrairement à l'autopsie clinique ayant pour but de rechercher les causes du décès et dont la famille est simplement informée, le consentement exprès est exigé.

La construction juridique résultant de l'application de ce principe a paru dans la pratique complexe et les difficultés dans la mise en place du registre national informatisé chargé de l'enregistrement des refus ont compliqué la tâche des praticiens. En outre, le régime de l'autopsie est apparu opaque et les règles de consentement qui lui sont applicables ont été interprétées par le corps médical comme autant de freins à la pratique de l'autopsie.

A) Le principe du consentement présumé

Ce principe est affirmé à l'article L. 671-7, qui dispose, dans ses alinéas 1, 2 et 3, que : « *Le prélèvement d'organes sur personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et après que le constat de la mort a été établi dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.*

Ce 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'État ».

Ce principe du consentement présumé s'entend donc sauf refus exprès, notamment inscrit sur un registre national automatisé⁵⁰. Toutes les instances consultées ont noté les problèmes de cohérence posés et il convient donc de veiller à la clarification de ces dispositions.

Tout d'abord, si nul ne remet en cause l'existence du registre, la proposition, suggérée par l'Office, de lui faire remplir les deux fonctions d'enregistrement des refus et des propositions volontaires de dons, risquerait, si elle était retenue, de mettre en péril le principe du consentement présumé. En effet, l'enregistrement des refus et des propositions spontanées risque de contredire l'effectivité de la présomption du consentement et de faire évoluer le système vers un simple enregistrement des donateurs volontaires. Cette dernière voie paraît peu souhaitable au regard des problèmes pratiques qu'elle ne manquera pas de poser. D'une part, il est vraisemblable que peu de personnes s'inscriront volontairement, à moins de faire d'une telle inscription une obligation, et, d'autre part, la question du consentement présumé restera posée pour celles qui ne se seraient pas inscrites.

⁴⁹ Ce don entre vifs occupe aujourd'hui une place très marginale dans l'activité générale de transplantation : moins de 4% des greffes rénales et moins de 2% des greffes hépatiques.

⁵⁰ Le registre national des refus n'est qu'un moyen d'exprimer ce refus, qui peut l'être par tout document écrit ou par l'information de ses proches. Le registre est une garantie pour ceux qui sont les plus opposés au prélèvement et qui entendent exprimer le plus fermement et le plus formellement possible leur opposition.

Or, il semble que les imperfections du système actuel sont essentiellement techniques et dues au retard dans sa mise en place ainsi qu'à l'insuffisance d'information à destination du public concernant l'existence du registre⁵¹. Celui-ci a toutefois enregistré, pour le deuxième semestre de 1998, 27 000 refus. Ces lenteurs dans la mise en œuvre, pour regrettables qu'elles soient, militent toutefois plutôt en faveur d'une certaine prudence. Il convient de ne pas bouleverser l'ensemble d'un régime dont la mise en œuvre trop récente permet difficilement de tirer un bilan d'ensemble et de remettre en cause prématurément un dispositif auquel n'a pas été donné le temps de faire ses preuves.

En tout état de cause, les difficultés rencontrées ne doivent pas remettre en question le principe lui-même. L'existence du registre apparaît, de ce point de vue, comme une garantie fondamentale apportée au droit des personnes qui veulent exprimer leur refus. En outre, ces difficultés techniques n'entrent pas dans le champ de la loi et il ne semble pas utile de reprendre la proposition de l'Office qui risquerait de remettre en cause le principe lui-même sans pour autant remédier aux problèmes pratiques évoqués.

Enfin, si l'article L. 671-7 prévoit que les prélèvements concernés ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques, il ne précise pas que les prélèvements à fins de recherches biomédicales doivent être regardés comme des prélèvements à fins thérapeutiques. Ils doivent, même s'ils ont aussi des finalités scientifiques, en suivre les règles plus exigeantes en matière de sécurité sanitaire en raison de leurs visées thérapeutiques propres puisque les éléments prélevés sont implantés chez l'homme. Il semble préférable, pour éviter de faire courir des risques au receveur, de les soumettre explicitement aux règles des prélèvements à fins thérapeutiques⁵².

B) Le témoignage de la famille

Le législateur a prévu que le médecin doit s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille. Il doit, en effet, s'assurer que le défunt n'était pas opposé de son vivant aux prélèvements envisagés, en consultant le registre ou la famille s'il ne peut avoir directement connaissance de la volonté du décédé. L'article L. 671-7 dispose, en ce sens, dans son alinéa 4, que : « *Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille* ».

Le réalisme commande, en effet, en période de relâchement du lien familial de prendre en compte l'environnement immédiat du défunt, plus souvent composé d'amis ou de relations que de membres de sa famille proprement dite. Le témoignage de ces proches est parfois le seul disponible et il est souvent plus fiable que celui des membres de la famille du défunt qui ont pu n'avoir avec celui-ci que des relations épisodiques et se trouver, dans les faits, incapables de renseigner les interlocuteurs médicaux sur le sens de sa volonté.

Il faut sans doute être plus circonspect s'agissant de la proposition de l'Office de permettre aux associations de participer à la recherche de ce témoignage de la famille car les associations de défense des donneurs ne se sont pas encore constituées. Les associations existantes regroupent les personnes qui ont bénéficié d'une greffe. Il ne semble pas souhaitable de les laisser occuper seules ce terrain car elles pourraient exercer sur les proches une pression peu compatible avec les droits des éventuels donneurs.

Enfin, il convient de rappeler que la cohérence d'ensemble de cette construction juridique suppose que cette recherche du témoignage ne soit pas comprise comme un effort des praticiens pour recueillir le

⁵¹ Cette insuffisance doit toutefois être relativisée : une vaste campagne d'information a été effectuée en 1998 par la mise à disposition du public, dans les pharmacies et les hôpitaux notamment, d'un document invitant chacun à faire connaître sa position en faveur ou en défaveur du don. Cette campagne a été largement relayée par les médias. La question aujourd'hui posée est celle de l'extension de cette mise à disposition de l'information.

⁵² Cette précision pourrait prendre la forme d'une insertion, dans cet alinéa, après « *le prélèvement d'organes sur personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques* » d'une formule du type : « *Les prélèvements effectués dans le cadre de recherches biomédicales sont soumis à l'article L.209-1* ».

consentement de la famille, et donc comme une consécration de l'obligation de disposer de son accord formel, ce qui serait contradictoire avec le principe même du consentement présumé. C'est seulement dans le cas où le défunt n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus explicite sur le registre que, par souci de ne pas dénaturer ce qui a pu être sa volonté restée malheureusement inexprimée, le praticien doit chercher auprès des proches des éléments permettant de s'assurer qu'il n'y avait pas d'opposition formelle et définitive à un prélèvement éventuel d'organe.

Le législateur a donc entendu réaffirmer le souci qui est dû à l'autonomie de la volonté du défunt et prévoir, parallèlement à la mise en place du registre, un autre dispositif protecteur de la volonté individuelle. Il semble d'ailleurs que la suppression pure et simple de la recherche du témoignage de la famille ou des proches, au motif de l'existence du registre national des refus, si elle poussait jusqu'au bout la logique du consentement présumé, serait difficilement acceptée par les citoyens.

La proposition de l'Office qui consiste à prévoir une information plus complète de la famille sous la forme d'un entretien au cours duquel le médecin doit s'efforcer de recueillir le témoignage des proches et qui comporterait une information complète sur la pratique des greffes, les besoins en organes et sur la restauration du corps, complété par la remise d'un document écrit, ressemblerait trop fortement à la recherche d'un consentement pour être retenue.

Cela n'exclut pas de prévoir, par voie réglementaire si nécessaire, les modalités de recueil de ce témoignage, qui comprennent notamment, ainsi que le remarque le CCNE, une formation particulière des personnes chargées du contact avec les proches qui doivent avoir le soin de ménager des sensibilités éprouvées par le deuil et dont les appréhensions concernant la restitution du corps doivent être particulièrement prises en compte par leurs interlocuteurs.

C) La protection des mineurs et des majeurs protégés

L'article L. 671-8 dispose que : « *Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit* ».

Cet article instaure un régime très protecteur concernant le prélèvement sur un mineur ou un majeur protégé défunt puisqu'il subordonne la possibilité d'une tel prélèvement au consentement exprès et écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du majeur protégé. Il s'agit bien ici en effet non simplement de recueillir le témoignage de la famille ou des représentants légaux mais bien de solliciter leur consentement exprès et formel. Cette protection particulière s'explique aisément dès lors que ces personnes, en raison de leur statut, n'ont pu valablement exprimer leur volonté de leur vivant⁵³.

Ce régime protecteur est néanmoins resté lacunaire puisque le cas du mineur n'est envisagé que pour le don et, à l'article suivant, pour le prélèvement scientifique, mais non pour l'autopsie. Le débat parlementaire devra donc combler cette lacune. S'agissant du prélèvement scientifique régi par les dispositions de l'article L. 671-9, la seule autorisation d'un des deux titulaires de l'autorité parentale suffit⁵⁴. Ce régime est donc moins protecteur que pour le prélèvement d'organes en vue d'un don, ce qui se justifie difficilement s'agissant d'un prélèvement dont l'utilité apparaît moins directement évidente que celle du don. Il semblerait donc préférable, pour des raisons de cohérence, d'imposer le consentement des deux

⁵³ La possibilité a été prévue pour une personne mineur de faire connaître son opposition sur le registre des refus dès l'âge de 13 ans. Toutefois, il s'agira pour le médecin d'une simple indication, qui ne vaut pas autorisation de prélèvement puisque le consentement exprès des représentants légaux ou des titulaires de l'autorité parentale reste requis.

⁵⁴ L'article dispose, en ce qui concerne ces prélèvements, que : « *Aucun prélèvement à des fins scientifiques autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille. Toutefois, lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par l'un des titulaires de l'autorité parentale* ».

titulaires de l'autorité parentale, surtout si cette condition est maintenue, s'agissant des mineurs et des majeurs protégés, pour le don sur personne vivante prévu à l'article L. 671-5.

Pour le majeur protégé, seules les modalités du consentement en vue de don sont précisées. Il conviendrait par conséquent de se prononcer sur ces dernières s'agissant de l'autopsie et des prélèvements à des fins scientifiques⁵⁵.

D) Le régime de l'autopsie

Toutes les institutions consultées dans la perspective de la révision de la loi s'accordent sur la nécessité de clarifier le régime de l'autopsie. En effet, l'article L. 671-9 dispose, dans son alinéa 4, que : « *La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès* ». Or, cette simple information de la famille semble en contradiction avec l'article L. 671-7 qui prévoit que le médecin recherche le témoignage de la famille si la personne n'a pas exprimé de son vivant son refus sur le registre informatisé.

Afin de résoudre cette contradiction, le Conseil d'État a interprété ces dispositions en soumettant l'autopsie clinique au même régime que les prélèvements thérapeutiques (consentement présumé, consultation du registre et recherche du témoignage de la famille)⁵⁶. Il semble en effet souhaitable de ne pas différencier le régime de l'autopsie de celui de ces prélèvements et de clarifier la loi en ce sens, même si ce choix a pour conséquence que soit conféré au registre national, initialement créé pour exprimer l'opposition aux seuls prélèvements à fin de dons, la fonction d'enregistrer les refus de prélèvements pour autopsie.

Cela n'interdit donc pas, bien au contraire, que l'individu puisse exprimer sa volonté dans le registre en fonction de la finalité du prélèvement concerné⁵⁷, comme le souhaitent l'Office et le CCNE. En réalité, cette possibilité est déjà effective car le décret du 29 mai 1997, dans son article R. 671-7-6, prévoit l'enregistrement du choix en fonction des différentes finalités du prélèvement⁵⁸. La loi peut donc se contenter de soumettre l'autopsie clinique au régime des prélèvements thérapeutiques.

⁵⁵ De surcroît, la délimitation de la portée de l'article L.671-8 n'est pas limpide car il n'est pas certain qu'il s'applique à l'ensemble des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection, que ceux-ci soient placés sous tutelle, sous curatelle ou sous simple sauvegarde de justice. En faisant référence au seul représentant légal, il semble ne concerner que le majeur sous tutelle, le seul à avoir un tuteur constituant son représentant légal. Il conviendrait, si on admet cette restriction, de parler explicitement de « *majeur faisant l'objet d'une mesure de tutelle* », soit de prévoir, si l'article vise l'ensemble des majeurs protégés, une consultation du juge des tutelles par le tuteur ou le curateur, solution susceptible d'être mise en œuvre dans le délai de quelques heures dont disposent les intervenants médicaux pour le prélèvement d'organe sur personne en état de mort cérébrale.

⁵⁶ Dans son avis du 26 novembre 1996, le Conseil d'État a considéré, au vu des débats parlementaires, que « *le législateur, en incluant les prélèvements ayant pour objet de rechercher les causes du décès dans les prélèvements scientifiques tout en ne les subordonnant pas, comme ces derniers, au consentement du défunt, n'a pas entendu pour autant permettre que des prélèvements ayant pour but la recherche de la cause du décès puissent être opérés sans que soit recherchée la volonté du défunt exprimée directement, c'est-à-dire notamment grâce au registre, ou par le témoignage de sa famille* ».

⁵⁷ Se distinguent clairement les prélèvements à finalité thérapeutique (pour un don d'organe susceptible de sauver une vie menacée), à finalité médicale (pour l'autopsie clinique, dernier acte médical susceptible de rechercher les causes d'une mort) et à finalité scientifique (qui concernent les organes, mais aussi les tissus, les cellules et autres produits du corps humain).

⁵⁸ Il dispose que : « *Toute personne ...peut s'inscrire sur le registre afin de faire connaître qu'elle refuse qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès, soit à des fins thérapeutiques, soit pour rechercher les causes du décès, soit à d'autres fins scientifiques, soit dans plusieurs de ces trois cas* ».

Cependant, les exigences de la santé publique peuvent parfois justifier qu'il soit passé outre au refus exprimé de la personne. Ainsi, la surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob repose avec acuité cette question. La découverte d'un variant de cette maladie en Grande-Bretagne fait craindre une « porosité » de la barrière des espèces. Le suivi épidémiologique suppose donc que chaque cas soit analysé et qu'une autopsie soit pratiquée en cas de soupçon, le diagnostic en la matière ne pouvant se faire que *post-mortem*.

Il reste encore à préciser la question des autopsies scientifiques, c'est-à-dire des prélèvements à des fins scientifiques autres que celles dont le but est de rechercher les causes du décès. Contrairement à l'autopsie clinique dont la famille est simplement informée, ces prélèvements à fins scientifiques sont actuellement soumis au régime du consentement exprimé directement ou par l'intermédiaire de la famille.

Le Conseil d'État a, en outre, estimé que la mise en œuvre de la loi conduisait à prévoir que l'absence de consentement pouvait aussi se manifester de manière certaine, du vivant de l'intéressé, par l'inscription d'un refus sur le registre. Cette interprétation n'est pas entièrement satisfaisante car, si le régime est celui du consentement exprès, il est possible de se demander quelle est l'utilité de la consultation du registre qui n'a de sens que dans le cadre du consentement présumé.

Les deux branches de l'alternative, en réalité, sont les suivantes. Il est possible de maintenir un régime plus protecteur pour les prélèvements à des fins scientifiques. C'est celui du consentement exprès et, dans ce cas, il n'est pas nécessaire de consulter le registre. Cette option a le désavantage de constituer, en tout état de cause, un frein important pour la recherche, et en particulier pour les recherches relatives aux cultures de cellules. Elle s'accorde peu, de surcroît, avec l'intention initiale du législateur qui était de conférer à l'autopsie un régime particulier, plus propice à la recherche scientifique et mieux adapté à sa fonction de contrôle de la qualité du diagnostic⁵⁹. Le régime du consentement exprès risque, à cet égard, de compromettre une pratique indispensable au progrès des connaissances médicales.

Il est également envisageable d'aligner sur le même régime les trois types de prélèvement (thérapeutique, médical, scientifique), comme le souhaite le CCNE, en leur appliquant la règle du consentement présumé qu'accompagne la consultation du registre et le recueil du témoignage de la famille, ce qui a l'avantage d'introduire une plus grande lisibilité dans la loi et d'accroître ses chances d'être respectée. Le principe du consentement présumé est, en outre, moins défavorable à la pratique des autopsies médicales que ne l'est l'exigence d'un consentement explicite, même si la recherche systématique du témoignage de la famille, au nom du respect de la volonté du défunt, ne facilite pas le travail des praticiens⁶⁰. Enfin, cette dernière hypothèse a l'avantage du réalisme, sachant que la frontière entre autopsies diagnostiques et prélèvements à des fins scientifiques n'est pas aussi tranchée dans la pratique que ne le laisse entendre la loi.

En contrepartie, il conviendrait sans doute d'entourer le prélèvement scientifique de certaines garanties qui pourraient être prévues par voie réglementaire pour ne pas ouvrir la voie à des prélèvements sauvages et assurer les familles que ces prélèvements ont vocation à servir des recherches sérieuses. Ainsi, les recherches concernées devraient se dérouler dans le cadre de protocoles validés par des conseils scientifiques et les prélèvements effectués être soumis à déclaration. À cet effet, l'EFG pourrait être systématiquement informé de tout prélèvement effectué dans le cadre de ces recherches et jouer le rôle d'un témoin.

⁵⁹ Même si la loi de 1994 est en retrait par rapport à celle du 22 décembre 1976, dite « loi Cavaillet », dans laquelle le consentement du défunt aux prélèvements à finalité thérapeutique ou scientifique était réputé acquis à défaut de la manifestation de la famille attestant de l'opposition de la personne concernée exprimée de son vivant.

⁶⁰ Certains praticiens voient dans l'interrogation de la famille la raison de la diminution actuelle du nombre des autopsies. Toutefois, cette diminution, qui est antérieure à la publication de la loi, a des causes plus complexes, dues, notamment, au retour à domicile des mourants, à l'évolution des techniques d'examen, moins invasives, et à la précision des examens ante-mortem, qui ne confèrent plus aux autopsies qu'un rôle subsidiaire.

Ainsi, les modifications proposées devraient renforcer la cohérence juridique du dispositif prévu initialement par le législateur. Elles répondent au double souci de rappeler le caractère de solidarité manifesté par le prélèvement en vue de la greffe et de clarifier le régime de consentement afin de s'assurer que cet objectif de solidarité nationale sera atteint dans le respect dû à l'autonomie de la volonté individuelle.

Cette protection renforcée des donneurs doit s'accompagner d'une plus grande reconnaissance de la tâche des praticiens chargés de prélever lesdits organes, reconnaissance qui ne figure pas dans la loi. L'article L. 671-12 dispose, en effet, seulement, dans son alinéa 1^{er}, que : « *Les prélèvements d'organes ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative* ». Ni cet article, ni plus généralement la loi ne donnent de véritable statut juridique au prélèvement d'organe.

Il est vrai que cette activité n'entre pas aisément dans les cadres médicaux habituels. Il ne s'agit pas à proprement parler d'un acte de soin, ni d'un acte thérapeutique puisque le praticien intervient pour prélever sur une personne, qui n'est pas malade, un organe en vue de la greffer sur un receveur, sans que cette intervention ne se fasse donc directement au bénéfice de celui sur lequel elle est pratiquée. Le donneur n'est donc pas un patient comme les autres.

L'activité de prélèvement demeure, en raison de sa spécificité, dans la situation intermédiaire d'un acte sans finalité thérapeutique directe pour le donneur, mais avec une finalité thérapeutique directe pour le receveur. De ce fait, elle n'est pas intégrée dans la loi hospitalière, qui ne connaît que des « *activités de soins* » (L. 712-2) et se trouve ainsi marginalisée, ce qui est peu gratifiant pour les praticiens et peu incitatif pour les gestionnaires puisqu'il est difficile de la prendre en compte dans les allocations de moyens, faute de catégorie où la ranger. Cette situation nuit manifestement aux efforts pour mieux l'organiser afin de réduire la pénurie d'organes à greffer. Il serait donc souhaitable de la définir en lui reconnaissant explicitement le statut d'une véritable activité médicale, ce qu'elle est en pratique.

Les perspectives ouvertes par cette solution devraient être incitatives pour le don en conférant au prélèvement un statut juridique qui permet aux hôpitaux et aux cliniques de le prendre en compte dans le calcul de leur activité et dans la répartition de leurs moyens. Cette définition juridique permettrait également d'envisager une rémunération à l'acte pour le préleveur, ce qui n'est pas possible en l'état actuel des textes puisque l'article L. 671-13 dispose que : « *Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par des praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité* ».

• *Si cette suggestion est retenue, cet article pourrait prendre la forme d'une déclaration de principe reconnaissant au prélèvement d'organe en vue d'une greffe une véritable spécificité. Sans modifier l'article L. 671-12, le texte actuel de l'article L. 6712-13 pourrait être remplacé par une formule telle que : « Tout prélèvement d'organe mis en oeuvre dans les conditions prévues par les chapitres I et II du livre VI du Titre II du Code de la santé publique est une activité médicale »⁶¹.*

Les dispositions spécifiques aux tissus, cellules et produits du corps humain

L'ensemble des institutions consultées ont souligné l'extrême complexité du texte à ce stade, en raison de la trop fine différenciation introduite par la loi entre les différentes catégories de cellules. La loi du 1^{er} juillet 1998 a certes réduit les inconvénients pratiques de cette complexité en créant une agence unique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), mais elle ne les a pas totalement supprimés.

⁶¹ En tout état de cause, le législateur devra s'interroger sur le bien-fondé de l'interdiction de la rémunération à l'acte pour les activités de prélèvement. Celle-ci contribue à leur dévalorisation et revient à exclure les médecins libéraux des réseaux de prélèvement, et ce alors même que l'optimisation des prélèvements est indispensable pour pallier la pénurie constatée pour les organes et pour certains tissus, comme la cornée. Une tarification modérée de ces actes serait plus incitative et permettrait plus de transparence de ces activités.

Un recensement exhaustif des distinctions prévues par la loi fait apparaître au moins sept catégories juridiquement distinctes de cellules utilisées chez l'homme *in vivo*⁶². Toutes ces catégories donnent lieu à des règles différentes concernant le recueil du consentement, les conditions de prélèvement chez les mineurs et les majeurs protégés, le statut et les conditions d'autorisation des établissements qui prélèvent, conservent, transforment et greffent. Deux ou trois catégories peuvent être régies par des règles communes pour le consentement ou pour l'autorisation de pratiquer certaines activités, mais ces superpositions n'aboutissent jamais à fondre deux catégories en une seule⁶³.

Il est donc souhaitable de revoir les frontières entre ces catégories afin d'unifier autant que possible le régime des cellules et de tirer les conséquences des choix précédemment effectués concernant le régime de la moëlle osseuse. Il convient également se prononcer sur le régime de consentement applicable aux résidus opératoires et sur les exigences de sécurité sanitaire relatives aux prélèvements à des fins biomédicales. Il restera, enfin, à proposer un encadrement juridique pour le prélèvement des cellules embryonnaires ou fœtales.

Le régime des cellules

Les cellules peuvent être d'origine sanguine ou provenir d'une autre origine. En l'état actuel des textes, les cellules issues du sang sont soumises à des règles distinctes selon qu'elles sont utilisées pour obtenir des produits sanguins labiles, qu'elles ne sont pas destinées à des produits de thérapie cellulaire ou qu'elles sont destinées à entrer dans la composition de produits de thérapie cellulaire. Toutes les autres cellules, hors la moëlle osseuse, obéissent à des règles différentes selon qu'elles sont destinées à entrer dans la composition de produits de thérapie cellulaire ou qu'elles ne sont pas destinées à des thérapies cellulaires.

Cette distinction entre les cellules qui sont destinées à des thérapies cellulaires⁶⁴ et celles qui ne le sont pas a été rajoutée par la loi portant DMOS du 28 mai 1996. Cet ajout complexifie le dispositif⁶⁵, comme en témoigne la rédaction de l'article L.672-9 qui dispose que : « *les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre I du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus ou de cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies géniques ou cellulaires sont déterminées par décret en Conseil d'État* »

Or cette différenciation paraît peu pertinente tant il s'avère difficile de la fonder sur des critères objectifs et de cerner la catégorie des produits cellulaires qui ne seraient pas des produits de thérapie cellulaire et

⁶² Une cellule d'origine humaine peut être un produit sanguin labile (régi par l'article L. 666-8, 1°), une cellule non destinée à des thérapies géniques ou cellulaires (spécifiée à l'article L. 672-10), une préparation cellulaire (régie par l'article L. 666-8, 4°), une cellule d'origine médullaire (qui obéit, en l'état actuel du texte, aux règles régissant les organes), un produit de thérapie cellulaire (défini à l'article L. 665-10) qui peut être une spécialité pharmaceutique ou non, un produit de thérapie génique qui peut être ou non une spécialité pharmaceutique (articles L. 676-1 et L. 676-2) ou encore un gamète (régie par les articles L. 673-1 et suivants).

⁶³ Ainsi, les produits sanguins labiles et les cellules souches hématopoïétiques obéissent aux mêmes règles pour le consentement, mais à des règles différentes concernant les autorisations de prélever et de conserver.

⁶⁴ L'article L.665-10 du Code de la santé publique précise que, parmi les produits du corps humain, « *les produits biologiques à effet thérapeutique incluent les organes, les tissus et les cellules modifiées à des fins thérapeutiques* ».

⁶⁵ La loi a, en outre, abouti par modifications successives à un dispositif excessivement complexe en ajoutant à la distinction entre les produits de thérapie cellulaire et les cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies cellulaires une catégorie supplémentaire de produits cellulaires qui sont sous le régime de la transfusion sanguine au stade du prélèvement et sous celui du Titre III pour la préparation et l'utilisation.

ceux qui en seraient⁶⁶. Il semble donc préférable, dans un souci de cohérence, de simplifier le statut trop obscur des cellules et de prévoir des règles communes applicables à ces dernières. L'intérêt de cette simplification est de rendre la loi plus claire et plus conforme aux évolutions techniques. Les décrets d'application concernant l'AFSSAPS anticipent d'ailleurs cette évolution. C'est, en effet, l'agence qui va gérer l'ensemble des autorisations concernant les produits et les établissements où ils sont préparés et qui va, de facto, soumettre les cellules à des règles communes.

Il faudrait également tirer les conséquences rédactionnelles du choix de ranger la moëlle osseuse dans la catégorie des cellules. Dans les dispositions communes, l'insertion d'un nouvel article précisant que les dispositions du présent chapitre s'appliquent à la moëlle osseuse s'impose. Il serait également opportun de privilégier, pour l'ensemble des raisons qui ont invité à ranger la moëlle dans les cellules, l'expression « *utilisation de cellules souches hématopoïétiques d'origine médullaire* » à celle de « *greffe de moëlle osseuse* »⁶⁷.

Les règles de consentement applicables aux résidus opératoires

L'article L.672-1 dispose que : « *Les tissus, cellules et produits humains prélevés à l'occasion d'une intervention médicale et le placenta, lorsqu'il sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 665-12, L. 665-13, L.665-14, L.665-15 et de la section 4 du présent chapitre* ». Il concerne les résidus opératoires, c'est-à-dire les tissus, cellules ou produits du corps humain qui ne sont pas prélevés en vue d'une greffe, mais qui, enlevés à l'occasion d'une intervention, peuvent être conservés en vue d'une utilisation ultérieure. Ces résidus sont considérés comme des prélèvements et soumis, aux termes de cet article, aux principes de non-publicité, d'anonymat, de gratuité et de sécurité sanitaire, mais non à celui du consentement.

Il conviendrait donc d'appliquer à ces résidus opératoires des règles de consentement appropriées dont les modalités ne sont pas précisées dans le texte. Cela apparaît d'autant plus nécessaire que, comme le note l'Office, les tests destinés à vérifier la sécurité sanitaire des tissus ne peuvent être faits, en vue d'une future greffe, qu'avec le consentement de la personne sur laquelle ils ont été prélevés.

Des raisons de cohérence militent pour la transposition à ces résidus du régime de consentement proposé pour les organes subsistants à l'occasion des greffes en domino. En effet, les résidus, comme les organes subsistants, ne sont pas à proprement parler prélevés aux fins d'être greffés, mais, enlevés à l'occasion d'une intervention, ils sont disponibles pour une utilisation ultérieure. Il convient donc de prévoir qu'après avoir été informé du bénéfice thérapeutique attendu par un autre receveur, le premier receveur peut seulement s'opposer à l'utilisation des tissus, cellules ou produits prélevés à l'occasion de l'intervention pratiquée sur son corps⁶⁸.

Il semble, ici encore, souhaitable que les dispositions relatives au consentement s'appliquent tant aux prélèvements à des fins thérapeutiques et que scientifiques. Il n'est pas opportun de distinguer des règles de consentement selon la destination des résidus opératoires afin de ne pas faire obstacle à la recherche

⁶⁶ Cette distinction paraît moins objective qu'elle ne reflète les compétences des établissements publics concernés lors de la rédaction de la loi. La création de l'AFSSAPS rend désuètes ces frontières.

⁶⁷ Le législateur devra être attentif à cette précision dès que le texte désigne les CSH d'origine médullaire car le registre des volontaires pour un don de moëlle osseuse est aujourd'hui géré par une association dont les compétences ne doivent pas être étendues à l'ensemble des CSH quelle que soit leur origine.

⁶⁸ La formule utilisée par la convention d'Oviedo dans son article 22 (« *Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées* ») laisse une grande liberté et permet de retenir pour les résidus opératoires comme pour les greffes en domino le régime du consentement implicite sauf refus exprès, sans qu'en opportunité ce choix n'interdise ultérieurement de ratifier la convention en raison d'un désaccord sur ce point.

et à l'innovation médicale et de ne pas introduire dans la loi une exception dommageable à la cohérence de l'ensemble puisque les mêmes dispositions relatives au consentement s'appliquent dans l'ensemble du texte à la fois aux prélèvements à des fins thérapeutiques et à des fins scientifiques.

[Les règles de sécurité sanitaire applicables aux activités de prélèvements dans le cadre de recherches biomédicales](#)

Le souci de cohérence impose, comme il a été proposé pour le prélèvement d'organes, d'appliquer aux prélèvements de tissus, cellules et produits du corps humain, dans le cadre de recherches biomédicales, les règles contraignantes des activités conduites à des fins thérapeutiques, et non pas celles des prélèvements à fins scientifiques qui sont moins protectrices.

En effet, dès lors qu'il y a utilisation chez l'homme, les règles de sécurité sanitaire doivent être les mêmes dans le cadre de recherches biomédicales que celles qui régissent l'utilisation thérapeutique. En particulier, il est nécessaire que soient utilisés des tissus conservés dans des banques de tissus thérapeutiques, soumises à un encadrement plus strict que ne le sont les tissus conservés par des organismes de recherche. De même, les règles de sécurité sanitaire (concernant le dépistage notamment) doivent être celles du cadre thérapeutique.

L'article L. 672-2, qui dispose que » *Les dispositions des sections 2 et 3 du présent chapitre s'appliquent sous réserve des dispositions du livre II bis relatives à la protection des personnes qui se livrent à des recherches biomédicales* « , pourrait ainsi être complété par une formule prévoyant que les activités de prélèvement, conservation, transformation, distribution, cession et utilisation des tissus, cellules et produits du corps humain dans le cadre de recherches biomédicales sont soumises aux règles qui s'appliquent à de telles activités lorsqu'elles sont à finalité thérapeutique.

[Le prélèvement de tissus, cellules et produits du corps humain sur personnes décédées](#)

L'article L. 672-6 dispose qu' : « *Un décret en Conseil d'État fixe les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte des produits du corps humain sur une personne décédée sont autorisés.*

« *Un tel prélèvement ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues aux articles L. 671-1, L. 671-8 et L. 671-9* ».

Après avoir souligné que les décrets publiés ont aligné les tissus sur les organes en affirmant un principe de séparation des médecins qui constatent la mort et de ceux qui pratiquent le prélèvement (décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996) et en prévoyant l'obligation d'assurer la restauration décente du corps (décret n° 97-306 du 1^{er} avril 1997), l'Office parlementaire a relevé que l'importance de ces règles, qui énoncent des garanties pour les droits de la personne, justifierait qu'elles soient réintroduites dans la loi⁶⁹.

Quant au décret en Conseil d'État, non encore pris, il devra contenir des précisions sur les types de prélèvements autorisés eu égard aux risques potentiels et aux ressources alternatives offertes par les matériaux de substitution⁷⁰.

[Le prélèvement de cellules embryonnaires ou fœtales](#)

⁶⁹ Le principe de séparation entre les équipes médicales qui constatent la mort et celles qui pratiquent le prélèvement figure dans le protocole additionnel sur la greffe.

⁷⁰ Il n'y a pas toutefois de vide juridique car un arrêté du 24 mai 1994 prévoit un encadrement et dispose que : « *sauf pour les tissus et cellules dont la liste est fixée par arrêté du ministre de la santé, les prélèvements sur personnes décédées ne peuvent être effectués que si elle est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique* ».

La loi de 1994 traite du prélèvement de tissus ou cellules sur les personnes (majeures ou mineures, vivantes ou décédées), sans aborder le cas particulier des cellules embryonnaires ou fœtales qui constitue un problème totalement distinct de celui, relatif à l'embryon *in vitro*, des cultures cellulaires provenant d'embryons surnuméraires. Il s'agit, en l'espèce, de prélever des cellules sur des fœtus morts, à la suite d'un avortement spontané ou d'une interruption de grossesse, afin de les utiliser pour des thérapies cellulaires.

Ce vide juridique est dommageable car se développent actuellement, en raison de la particularité de ces cellules, des utilisations thérapeutiques dont les effets sur certaines affections sont prometteuses pour les patients. Ainsi, des cellules nerveuses sont-elles utilisées pour traiter la maladie de Parkinson ou la maladie de Huntington. Les médecins et les chercheurs sont donc demandeurs d'un encadrement.

Le CCNE a rendu plusieurs avis sur ces prélèvements à fins thérapeutiques ou de recherche sur les embryons morts après interruption de grossesse et recommandé que le recueil et l'utilisation de ces tissus conservent un caractère exceptionnel, qu'ils soient soumis au régime des résidus opératoires et que soit reconnue à la mère une possibilité de refuser le prélèvement sur le fœtus⁷¹.

Afin d'encadrer juridiquement ces prélèvements, il est d'abord indispensable de prévoir que les cellules embryonnaires ou fœtales ne puissent être prélevées et utilisées qu'à des fins scientifiques ou médicales. Il semblerait, par ailleurs, souhaitable comme le propose le CCNE de soumettre cette catégorie de prélèvements, *sui generis*, à un régime comparable à celui des résidus opératoires en prévoyant qu'après information la femme qui a consenti à l'interruption de grossesse ou été victime d'un avortement spontané puisse opposer un refus à ces prélèvements.

Il est, en effet, possible d'appliquer ici un régime de consentement parallèle à celui proposé pour les résidus opératoires. Tant qu'aucune application thérapeutique pour les résidus opératoires et pour le fœtus n'était envisagée, ceux-ci étaient communément détruits sans que les individus concernés ne cherchent à savoir quel était leur devenir ni que leur consentement soit sollicité. Dès lors que de telles applications sont possibles, il convient de reconnaître aux intéressés un droit d'opposition, après information sur la finalité et l'utilité des prélèvements effectués.

La question des xéno greffes

Si le recours aux xéno greffes n'est pas nouveau⁷², l'intérêt qui leur est actuellement porté vient des possibilités qu'elles offrent de pallier la pénurie d'organes humains à transplanter. Toutefois, leur avenir semble compromis en raison des nombreuses difficultés techniques rencontrées, dès la phase d'expérimentation sur l'animal, et des risques éventuels de transmission de maladies infectieuses encourus par l'espèce humaine en cas de transplantation de greffons d'origine animale.

En effet, l'espoir de maîtriser à court terme les phénomènes de rejet constatés s'est amenuisé au fil des recherches effectuées sur les espèces animales⁷³. Quant aux rares produits d'origine animale utilisés

⁷¹ Le CCNE propose également, s'agissant de leur utilisation à des fins scientifiques, qu'ils ne puissent être envisagés que dans le cadre de protocoles de recherche bien définis et ayant reçu l'avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Voir les avis n° 1 du 22 mai 1984 et n° 52 du 11 mars 1997.

⁷² Des valves de cœur de porc sont utilisées chez l'homme depuis une trentaine d'années tandis que certains tissus sont couramment employés en médecine humaine. Enfin, l'insuline bovine ou porcine a permis la survie de nombreuses personnes atteintes de diabète.

⁷³ Chaque espèce possède des anticorps contre les structures antigéniques des autres espèces. Ainsi, les tissus conjonctifs et les greffons issus d'une autre espèce sont rapidement rejetés. Les techniques expérimentées afin de juguler ce rejet en agissant sur les anticorps naturels n'ont pas fait preuve de leur efficacité et ont des effets potentiellement dangereux en affaiblissant les systèmes de l'immunité naturelle. En outre, les connaissances sur les

aujourd'hui chez l'homme (peau et os notamment), ils sont réduits à ne jouer qu'un rôle transitoire en raison de leur rapide rejet ou sont traités, afin d'éviter ce dernier, pour se comporter comme un matériau inerte davantage que comme un tissu vivant.

Surtout, la communauté scientifique est inquiète face aux dangers potentiellement graves générés par l'usage d'une technique qui comporte, outre le risque classique de transmission des maladies infectieuses communes à l'homme et à l'animal, celui totalement inconnu mais non improbable du franchissement de la barrière des espèces par un agent d'origine animale qui pourrait se répandre ensuite par contagion à l'ensemble de l'espèce humaine⁷⁴. En effet, certains animaux peuvent être les porteurs sains de micro-organismes auxquels ils sont résistants grâce à des mécanismes de protection appropriés, mais qui sont susceptibles de s'exprimer chez le donneur greffé immunodéprimé et se trouver à l'origine d'une pandémie impossible à maîtriser⁷⁵.

L'état actuel des connaissances scientifiques interdit d'envisager dès maintenant l'application directe à l'homme des xénogreffes et le passage à la phase clinique proprement dite. Il ne semble dès lors pas utile, à l'occasion de la révision de la loi de 1994, d'introduire des dispositions juridiques relatives à la xénotransplantation, laquelle, en raison des difficultés intrinsèques à sa mise en œuvre, soulève dans l'immédiat essentiellement des questions de sécurité sanitaire (encadrement des protocoles d'essais cliniques et surveillance épidémiologique)⁷⁶.

Sur ce point, seule la France a prévu, à ce jour, le dispositif législatif indispensable à l'encadrement des risques inhérents à la xénotransplantation, en cas de passage à la phase clinique, ainsi que le principe de leur surveillance par les autorités sanitaires⁷⁷. La loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a permis l'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale uniquement dans le cadre d'essais cliniques soumis à autorisation du ministre chargé de la santé. Elle a également soumis les chercheurs à des règles de bonnes pratiques relatives à la sélection, la production et l'élevage des animaux, aux conditions sanitaires auxquelles ceux-ci doivent répondre et aux règles d'identification de ces animaux afin d'assurer la traçabilité des produits obtenus. Ces règles de bonnes pratiques sont

compatibilités physiologiques entre organes humains et animaux restent encore incertaines tandis que la recherche concernant les donneurs de greffons transgéniques, mieux tolérés par l'hôte, est balbutiante. Voir sur ce point le rapport n° 61 du CCNE, *Ethique et xénotransplantation*, p.3 et sv.

⁷⁴ De nombreux scientifiques internationaux ont proposé l'adoption d'un moratoire sur toutes les formes de xénotransplantation clinique jusqu'à ce qu'un large débat public permette à la société de dire si elle est prête à encourir le risque non nul d'une nouvelle épidémie virale.

⁷⁵ L'apparition de nouvelles maladies après franchissement de la barrière des espèces n'est pas une vue de l'esprit. Le passage probable des prions responsables de l'ESB des bovins à l'homme en est un exemple récent. De nombreux scientifiques s'accordent également à penser que le virus VIH est à peu près certainement originaire du singe. L'OPCST note, dans son rapport, que dès 1997, une équipe londonienne a identifié une souche de rétrovirus associés à des cellules rénales de porc, capables d'infecter *in vitro* des cellules humaines, et découvert deux rétrovirus endogènes, latents chez le porc, dont les provirus sont susceptibles de se réactiver chez l'homme.

⁷⁶ Même s'il est vrai qu'en cas de succès technique, les xénogreffes ne manqueraient pas de poser des problèmes éthiques inédits. Le CCNE, dans son rapport précité, formule les principales questions éthiques induites par une telle pratique et note, en particulier, que par rapport à l'allogreffe, le risque infectieux induit par la xénogreffe ne concerne pas le seul patient mais l'ensemble de la population. Il y a alors un bilan à établir entre le bénéfice individuel et le risque collectif pour justifier, s'il y a lieu, le bien-fondé de la xénotransplantation.

⁷⁷ Au RU, un moratoire d'au moins trois ans a été introduit et une autorité de régulation chargée de distribuer les autorisations de recherche a été mise en place. Aux USA, des experts ont rédigé un guide de bonnes pratiques approuvé par la FDA. L'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a proposé un moratoire et un groupe de travail a été constitué.

préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après l'avis de l'Etablissement français des greffes, et sont homologuées par le ministre chargé de la santé.

Ces dispositions, introduites dans le nouveau Code de la santé publique après l'article L.209-18-1, dans un titre IV bis, ont ainsi jeté les bases d'une réglementation stricte sous l'angle de la sécurité sanitaire. En l'état d'avancement des techniques, il n'y a pas lieu d'assouplir cette réglementation qui fait du contrôle des risques l'objectif prioritaire.

Les éventuels problèmes éthiques et juridiques relatifs au principe même d'une application clinique généralisée chez l'homme ne se poseront que lorsque l'efficacité de la xénotransplantation se sera affermie et qu'un certain nombre de risques auront été mieux évalués. Il sera alors nécessaire de modifier l'encadrement prévu par la loi de 1998 et, les épidémies éventuelles ne s'arrêtant pas aux frontières, de poursuivre le débat au plan international afin d'assurer l'efficacité des normes entourant les protocoles d'essais cliniques et celle des dispositifs de surveillance épidémiologique.

Propositions de rédaction des principales dispositions

Article L. 665-13 du Code de la santé publique

« Art. L. 665-13. – Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, aucune rémunération, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Toutefois les frais éventuellement engagés par celui-ci sont pris en charge intégralement par l'établissement ou le praticien qui a procédé au prélèvement ou à la collecte. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de cette prise en charge ».

Article L. 665-15 du Code de la santé publique

Le premier alinéa de l'art. L. 665-15 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Aucun prélèvement d'éléments du corps humain aucune collecte de ses produits à des fins thérapeutiques ne peut être effectué si, en l'état des connaissances scientifiques, le risque prévisible encouru par le receveur est hors de proportion avec l'avantage escompté pour celui-ci. Les prélèvements et collectes, sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'État ».

Article L. 671-3 du Code de la santé publique

Le premier alinéa de l'art. L. 671-3 du Code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de soeur, de conjoint ou de concubin du donneur, ou de partenaire au donneur dans un pacte civil de solidarité.

Il peut être dérogé à cette règle en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe ».

Le deuxième alinéa de l'article L. 671-3 est abrogé :

(suppression de la condition d'urgence)

Le premier alinéa de l'article L. 671-7 est ainsi rédigé :

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage des personnes constituant son entourage direct ».

Article L. 671-5 du Code de la santé publique

L'article L. 671-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 671-5 – Les organes qui subsistent à la suite d'une opération médicale pratiquée dans l'intérêt thérapeutique d'un premier receveur peuvent être utilisés ultérieurement, sauf opposition de ce dernier, au bénéfice d'un autre receveur ».

Article L. 671-6 du Code de la santé publique

(abrogé)

Article L. 671-9 du Code de la santé publique

Après le deuxième alinéa de l'article L. 671-9, il est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Pour des raisons de santé publique, il peut être passé outre au refus de consentement. La liste des pathologies pour lesquelles une telle dérogation peut être admise est fixée par décret en Conseil d'État.

Article L. 671-13 du Code de la santé publique

L'article L. 671-13 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 671-13 – Tout prélèvement d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain dans les conditions prévues par les chapitres I et II du titre III du livre VI du présent Code, est une activité médicale ».

Article L. 672-5 du Code de la santé publique

Après l'article L. 672-5 sont insérés les articles L. 672-5-1 et L. 672-5-2 suivants :

L. 672-5-1 « Par dérogation aux dispositions de l'article L. 672-5,... « (Le reste sans changement)

L. 672-5-2 « Le comité d'experts mentionné à l'article L. 672-5-1... « (Le reste dans changement)

Article L. 672-6 du Code de la santé publique

Le second alinéa est ainsi rédigé :

« Un tel prélèvement ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues aux articles L. 671-7 à L. 671-113.

Article L. 672-9 du Code de la santé publique

L'article L. 672-9 est ainsi rédigé :

« Art. L. 672-9 les cellules utilisées à de fins thérapeutiques, y compris les cellules souches hématopoïétiques d'origine médullaire, à l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits de thérapie cellulaire soumis aux dispositions du titre IV du présent livre ».⁷⁸

⁷⁸ Cette modification entraîne des modifications homologues aux articles L. 666-8 et L. 672-10.

Article L. 672-13

Après le premier alinéa de l'article L. 672-13 il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les greffes de cellules souches hématopoïétiques d'origine médullaire ne peuvent être effectuées que dans les conditions prévues aux articles L. 671-3 et suivants du présent Code, relatives aux conditions du prélèvement d'organes sur une personne vivante ».

Troisième partie Médecine prédictive

La réflexion éthique sur la médecine prédictive et les tests génétiques, riche et approfondie en France, a permis de formuler des questions d'une grande diversité : quelles sont les limites éthiques du dépistage génétique ? Comment les politiques publiques doivent-elles prendre en compte ce dépistage ? Quel est l'impact des informations génétiques sur la vie privée ? Comment contrôler la qualité de ces tests ?

Deux grands axes de réflexion peuvent cependant être distingués.

1- On peut tout d'abord s'intéresser aux effets de l'information génétique sur l'individu et ses relations familiales et affectives en s'attachant à apprécier l'influence que pourrait avoir sur l'individu une révélation relative à ses caractéristiques génétiques. Dans son rapport public pour 1997, le Conseil d'État a souligné que la possibilité de subir des tests médicaux est de nature à proposer aux individus un choix – connaître ou non son destin biologique – qui représente une responsabilité écrasante, vis-à-vis de soi-même et de ses proches. Il en découle une difficulté particulière à gérer à l'intérieur même du champ médical l'information génétique individuelle. Au vu du décalage entre la possibilité de détecter une maladie génétique et celle d'engager une thérapie pour y remédier, le Conseil d'État s'interroge sur l'opportunité d'affirmer un « *droit à ne pas savoir qui protégerait l'individu d'une information traumatisante* ».

2- Un second axe d'analyse a trait aux répercussions possibles des tests génétiques sur la vie de la personne en société et à leur potentiel économique. De grandes inquiétudes se font jour quant à une utilisation abusive de ces tests sur les marchés de l'assurance et de l'emploi. En revanche, fiable et correctement pratiqué, le diagnostic génétique peut contribuer à améliorer la prévention en matière de santé. C'est l'utilisation des tests de prédisposition qui suscite les questions les plus délicates, car ces tests ne donnent, le plus souvent, que la connaissance d'une simple probabilité de contracter une affection, sans qu'un traitement préventif ou curatif puisse toujours être conseillé ou entrepris.

Sur le plan technique, la France participe au programme mondial d'identification du génome qui doit aboutir à établir un prototype du génome humain. 25% environ de 100 000 gènes humains ont à ce jour été identifiés. La cartographie et le séquençage du génome sont menés de front : sur 8000 maladies génétiques, on aurait ainsi répertorié environ 600 gènes ou séquences d'ADN susceptibles de les provoquer.

Sur le plan éthique et juridique, un principe de non discrimination entre les personnes en raison de leur patrimoine génétique se fait jour en droit international. Il figure aujourd'hui à la fois à l'article 6 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée le 11 novembre 1997⁷⁹ par le Comité international de bioéthique de l'UNESCO, créé en 1993, et à l'article 11 de la Convention d'Oviedo. Un protocole additionnel à cette convention relatif à la génétique est aussi en cours d'élaboration. En outre, la Convention du Conseil de l'Europe a posé dans son article 12 un garde-fou de principe interdisant l'utilisation de tests génétiques pour des finalités non médicales. Ce texte ne pose cependant pas de règles relatives à l'éventuel accès des tiers aux résultats de ces tests, ni de l'utilisation par une personne de résultats d'examens génétiques le concernant à des fins autres que médicales. Les analyses de cette convention⁸⁰ soulignent qu'elle n'interdit ni de fixer des taux différenciés de primes d'assurance-vie selon les prédispositions génétiques des assurés, ni à un employeur d'écarter un candidat à l'embauche s'il est prédisposé à une maladie professionnelle donnée. Seules les

⁷⁹ Voir à ce sujet l'analyse de Noëlle Lenoir dans le rapport public du Conseil d'État pour 1997, p. 339.

⁸⁰ Noëlle Lenoir et Bertrand Mathieu, *Les normes internationales de la bioéthique*, PUF, 1998

discriminations médicalement injustifiées semblent condamnées. Il appartient, en revanche, aux États signataires d'être plus restrictifs s'ils le souhaitent.

Le champ d'application des tests génétiques est potentiellement immense, puisqu'ils peuvent être effectués en dehors de toute contrainte de temps, dès la conception comme après la mort, et à partir de n'importe quel tissu de l'individu. Toutefois, la notion d'examen des caractéristiques génétiques recouvre une grande variété de tests aux implications médicales et éthiques différentes. Dans son avis du 30 novembre 1995, « *Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention* », le Comité d'éthique a dressé une typologie des tests en distinguant :

- les diagnostics présymptomatiques qui permettent de rechercher un gène ou une affection chromosomique qui sera responsable de la survenue de troubles ou d'affections. Très fiables dans le cas de maladies monogéniques dominantes, ces tests le sont moins pour des affections multifactorielles qui résultent de la combinaison défavorable d'un ensemble de facteurs génétiquement déterminés ou non. La recherche de caractères génétiques ne pourra alors donner qu'une évaluation probabiliste d'un risque, et s'apparente à un test de prédisposition ;
- les diagnostics génétiques qui ont pour objet d'évaluer le risque pour la descendance de l'individu testé. Ils permettent parfois d'envisager une prévention précoce. Leur légitimité varie en fonction du caractère plus ou moins certain du développement de la maladie recherchée, ainsi que de la précocité de son déclenchement. Les perspectives qu'ouvre la thérapie génique donnent à ces diagnostics un très grand intérêt ;
- les diagnostics probabilistes de prédisposition qui ont pour objectif d'évaluer chez un individu le risque de survenue d'une affection par rapport au risque moyen de la population. Ils devraient concerner des maladies fréquentes, telles que le cancer du sein ou du côlon, les maladies cardio-vasculaires, l'asthme, mais aussi des maladies neuro-psychiatriques. Ces tests suscitent deux difficultés. D'une part, ils ne donnent aucune certitude sur la survenue de la maladie (la prédisposition est par essence hypothétique et relative : les individus seront-ils en mesure d'apprécier justement l'information en termes de risque relatif que donneront ces tests ?). D'autre part, ces tests pourraient être utilisés pour la détection de caractères sans influence sur l'état de santé d'un individu, mais donnant une approche de son potentiel intellectuel, par exemple.

Le potentiel de la médecine prédictive ne peut, par ailleurs, que susciter l'intérêt de certains acteurs de la vie économique et sociale. Aussi le législateur de 1994 a-t-il modifié le Code civil pour encadrer l'utilisation de la génétique à l'égard des personnes. Il a, d'une part, réservé les atteintes à l'intégrité du corps, au nombre desquelles il faut compter les manipulations génétiques, aux cas de nécessité médicale (article 16-3). D'autre part, il a subordonné la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne à l'existence d'une finalité médicale ou de recherche scientifique. Cette restriction figure à l'article 16-10 du Code civil et à l'article L. 145-15 du nouveau titre VI du Code de la santé publique intitulé *médecine prédictive et identification génétique* : « *l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, lorsqu'elle n'est pas réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire, ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique et qu'après avoir recueilli son consentement* ». Enfin, le législateur a incriminé pénalement le fait de détourner de leur finalité ces examens (article 226-26 du Code pénal). L'usage individuel de l'information génétique est donc impossible hors de ce cadre et le droit en vigueur interdit la réalisation de tests prédictifs à des fins économiques ou sociales.

Cette prohibition est donc claire mais, en pratique, son efficacité pourrait être limitée. En effet, des individus connaissant le résultat favorable de tests génétiques pratiqués sur eux ne seront-ils pas enclins à en faire usage face à un employeur potentiel ou pour se ménager un accès à une assurance dans des conditions contractuelles plus favorables ? N'y a-t-il pas lieu de craindre, dans la vie sociale et économique, une utilisation réductionniste ou individualiste des résultats de ces tests, qui conduirait par exemple à un refus d'assurance ou à un refus d'embauche ? Après la lutte contre les inégalités sociales, comment prévenir une prise en compte dangereuse des inégalités biologiques ?

Un marché libre des tests génétiques est-il possible en France ?

Cette restriction du recueil de l'information génétique à la médecine et à la recherche ne paraît pas faire obstacle aux « autotests » qui pourraient, à terme rapproché, faire une entrée importante sur le marché des produits de santé. Le professeur Axel Kahn affirme ainsi que « *le marché le plus rapidement important des biotechnologies, utilisant les nouvelles méthodes de la génétique, se situe dans le domaine des tests génétiques. Par un calcul rapide, on peut voir que le test de susceptibilité aux formes familiales de cancer du sein pourrait engendrer à lui seul un marché de 8 milliards de dollars* »⁸¹. S'il ne se développe pas en France, ce marché des autotests prospérera, sans doute, dans un certain nombre de pays étrangers. Or il suffit d'un simple prélèvement sanguin, qui peut voyager facilement, pour pratiquer un test génétique. Ainsi, aux États-Unis, un certain nombre de réactifs sont d'ores et déjà en vente libre, qui permettent notamment des tests de paternité.

Dans ses réflexions sur le droit de la santé, en 1998, le Conseil d'État estimait que l'usage des prédictions génétiques par soi-même, allait devenir une réalité et proposer à l'individu un dilemme porteur de questions éthiques neuves : « *la loi autorisant, sous les conditions qui viennent d'être rappelées, ce type d'examen, on ne voit pas ce qui pourrait empêcher qu'ils aient lieu. Il existe, certes, une disposition du Code de déontologie médicale autorisant le médecin à apprécier en conscience les raisons légitimes qui, dans l'intérêt du malade, justifient que celui-ci soit tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave* »⁸² ; mais, d'une part, les circonstances d'un test génétique prédictif réalisé à la demande d'une personne en bonne santé sont différentes de celles d'un médecin face à un malade, en particulier si celui-ci est entré dans la phase terminale de son affection. D'autre part, les tests génétiques peuvent être effectués par des biologistes non médecins qui ne sont pas soumis aux règles déontologiques de la profession médicale ». Le Conseil d'État évoquait en conséquence la possibilité d'affirmer un droit à ne pas savoir et à laisser son destin biologique dans l'univers de l'inconnaissable, en contrepoint du droit ouvert aux individus de faire pratiquer des tests pour des motifs de connaissance de leur propre santé qui les regardent seuls.

La réponse à la question de savoir s'il faut, au nom du souci de concilier la liberté de l'homme et tout ce qui construit sa personnalité et qui n'est nullement d'ordre génétique, bannir ou accepter les autotests est en effet essentiellement personnelle. Elle dépend de l'intensité et de l'automatisme du lien que chaque individu établit entre connaissance et liberté.

Toutefois, deux éléments viennent perturber cette réflexion sur le droit des personnes à connaître ou à ne pas connaître leur destin biologique. D'une part, les examens génétiques diffèrent des analyses biologiques plus traditionnelles car ils fournissent des données qui concernent, au-delà de l'individu testé, sa famille et sa descendance. D'autre part, avoir les bases d'une médecine de prévision n'implique pas encore que l'on soit en mesure de mettre en œuvre une politique de prévention élargie. De la connaissance du génome à la mise en œuvre des thérapeutiques, le chemin peut être long et incertain ; celui qui conduit à la mise au point d'applications diagnostiques est, lui, beaucoup plus court, puisque les méthodes utilisées pour cartographier le génome permettent aussi de détecter les modifications de gènes ou de fragments d'ADN responsables de maladies ou de troubles. Pourtant, prévoir l'apparition d'une maladie avant celle de ses symptômes peut avoir un grand intérêt en termes de santé publique et ouvrir des perspectives de guérison.

Aussi est-il indispensable que les nouveaux outils de dépistage qui seront mis au point s'inscrivent dans une politique de prévention cohérente. Il est légitime, en effet, d'envisager que certains tests soient introduits dans le cadre d'une politique de santé publique destinée, par exemple, à prendre en charge précocement le cancer du sein du colon ou de la prostate. Les professionnels de santé, au cœur de ce dispositif, seraient en mesure de garantir les conditions de prescription et d'utilisation des tests, qui, en tant que produits de santé, devraient obtenir une autorisation de mise sur le marché.

⁸¹ in *Génétique et médecine, actes des journées annuelles d'éthique, 1996*

⁸² Art. 35 du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale.

En amont, il convient également de réfléchir à ce que l'on entend autoriser. Plusieurs institutions ont proposé des critères, qui sont toujours globalement les suivants : fiabilité des tests, gravité des pathologies recherchées, moment de leur déclenchement, existence d'un traitement ou d'une prévention. Toutefois, la recherche génétique ne se cantonne pas à l'étude des maladies héréditaires ; elle s'intéresse aussi à d'éventuels facteurs de prédisposition à des comportements sociaux ou sexuels, ou encore à des troubles psychologiques. Le dépistage génétique devrait être limité aux maladies qui affectent gravement la santé de l'individu. Dans le cas de maladies à manifestation tardive pour lesquelles il n'existe pas de traitement, la plus grande prudence devra être observée avant toute introduction de tests.

L'utilisation des examens génétiques sur le marché de l'assurance

C'est dans ce domaine que l'emploi des tests génétiques suscite les plus grandes réserves, car c'est là que le risque apparaît comme le plus immédiat. On craint que le résultat d'un tel test pourrait conduire soit à l'exclusion de l'assurance sur la vie, voire de l'assurance-maladie, soit à l'admission à des contrats d'assurance moyennant le paiement d'une surprime. À ce jour, les assureurs ne revendiquent pas l'utilisation de tests pour la partie complémentaire à l'assurance-maladie obligatoire qu'ils assurent. La loi relative à la couverture maladie universelle a d'ailleurs interdit toute prise en compte de résultats d'examens génétiques dans l'assurance-maladie⁸³. Dans ce domaine du droit à la santé tout particulièrement, les pouvoirs publics devront rester vigilants afin d'éviter que la possibilité pour les individus de connaître, dès la naissance, leur potentiel génétique relatif n'ébranle la solidarité. Reste donc aujourd'hui la question, sensible et non résolue, de l'utilisation de tests de prédisposition dans les assurances de particuliers et plus particulièrement dans le cadre de contrats d'assurance-vie. Un examen en deux temps permettra de distinguer le plan de l'éthique du plan des contrats et de l'économie de l'assurance.

Discussion éthique

« Les tests génétiques apportent des informations sur l'identité des personnes et soulignent leur diversité qui contribue à la richesse de l'humanité. L'utilisation de ces informations à des fins de sélection ou de discrimination dans la vie sociale et économique, que ce soit dans le domaine des politiques de santé, de l'emploi ou des systèmes d'assurance, conduirait à franchir une étape d'une extrême gravité vers la mise en cause des principes d'égalité en droits et en dignité, et de solidarité entre tous les êtres humains, sur lesquels repose notre société ». Le verdict posé en 1995 par le CCNE est clair et traduit un souci général, celui d'éviter que prospèrent des formes nouvelles de sélection naturelle en fonction de critères génétiques qui véhiculent une image réductionniste de l'homme. Il convient toutefois, à ce stade, de se demander si l'utilisation des résultats d'examens génétiques par les assureurs représente le franchissement d'une étape ou bien une simple différence de degré, et non de nature, avec ce qui est déjà licite.

Le principe général de non discrimination figurant à l'article 225-1 du Code pénal ne mentionne pas les caractéristiques génétiques d'une personne parmi les sources de discrimination qu'il énumère. La dérogation à ce principe, introduite par l'article 225-3-1°, ne pallie pas cette lacune. Ce dernier article est destiné à permettre la conciliation du principe de non discrimination avec l'exigence d'une information

⁸³ L'article 62 de la loi du 28 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle dispose en effet que « Les organismes visés aux a et b de l'article L. 861-4 du Code de la sécurité sociale ne doivent pas tenir compte des résultats de l'étude génétique des caractéristiques d'une personne demandant à bénéficier d'une protection complémentaire en matière de santé, même si ceux-ci leur sont apportés par la personne elle-même. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu un contrat de protection complémentaire en matière de santé et pendant toute la durée de celui-ci./ Toute infraction aux dispositions du précédent alinéa est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende ».

loyale et réciproque entre les cocontractants, qui implique que les risques encourus par le souscripteur d'assurance soient portés à la connaissance de l'assureur par l'intermédiaire du service médical de celui-ci s'agissant de risques afférents à la santé. Il rend en conséquence licites « *les discriminations fondées sur l'état de santé, lorsqu'elles consistent en des opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité* ».

Cette exception paraît précariser la portée de la disposition pénale interdisant le détournement de leur finalité médicale des résultats des tests génétiques. En particulier, la communication spontanée par un individu des données génétiques le concernant au médecin de l'assureur pourrait être analysée par les tribunaux comme ne constituant ni une dérogation au secret médical – l'assureur n'ayant communication par son service médical que d'une barémisation du risque, et non d'une information couverte par le secret médical – ni le détournement de finalité sanctionné par l'article 226-26 du Code pénal.

Or l'assureur est actuellement en droit de solliciter des renseignements médicaux pour évaluer les risques qu'il prend en charge. Il peut demander au futur assuré de se soumettre à un examen médical complet, en plus du questionnaire que ce dernier doit en général remplir et qui comprend de nombreuses questions qui renvoient explicitement ou indirectement à des caractéristiques génétiques : antécédents familiaux, hypercholestérolémie, hypertension artérielle, surcharge pondérale... Il est donc loin d'être évident que les tests génétiques représentent, comme il est couramment affirmé, une étape radicalement nouvelle. Trois choses les distinguent, il est vrai, d'examen médicaux « classiques », mais il s'agit d'une différence de degré plutôt que de nature :

- les résultats d'un test génétique ne concernent jamais uniquement l'individu testé, mais aussi parfois ses ascendants et descendants. Or la confidentialité des informations à caractère génétique est reconnue par tous comme primordiale et soumise à des procédures d'autorisation et de déclaration qui semblent faire obstacle à leur révélation à un assureur ;
- l'orientation de la recherche génétique aujourd'hui montre que des tests pourraient être mis au point qui n'auraient pas une finalité strictement médicale : s'ils s'intéressaient, par exemple, aux facultés intellectuelles ou psychologiques, ils permettraient de faire des suppositions sur la capacité d'une personne à garder son emploi. La seconde spécificité des tests génétiques tient donc à leur vocation extensive. Or l'exploitation par l'assurance d'examen non strictement médicaux n'est pas admissible ;
- enfin, les tests génétiques remettent en cause, d'une manière beaucoup plus frappante que d'autres examens médicaux, la distinction entre les notions de malade et de bien portant. Les tests qui mettent à jour une prédisposition à une maladie suscitent notamment des questions éthiques nouvelles. Peut-on, en particulier, décider qu'il est opportun de révéler à un individu apparemment en bonne santé la possibilité qu'il développera plus tard une maladie pour laquelle aucune prévention ni thérapeutique n'existe ? C'est ce risque d'une utilisation abusive par les assureurs de la notion de prédisposition génétique qui est le plus aigu. En revanche, un test purement diagnostique ne diffère vraiment dans sa portée et sa vocation d'un examen médical classique que dans le cas des maladies à déclenchement tardif mais certain.

En mars 1999, les assureurs français ont renouvelé le triple engagement quinquennal qu'ils avaient pris cinq ans auparavant de ne pas faire de la soumission à un test génétique une condition d'assurance, de ne pas demander les résultats de tests éventuellement subis par le souscripteur et de ne pas en tenir compte si ces résultats sont spontanément fournis. La profession estime qu'il est encore beaucoup trop tôt pour connaître les conséquences exactes de ces tests sur le marché de l'assurance et qu'il n'est donc pas opportun de légiférer sur le sujet, surtout sur la base d'une confusion simpliste entre la sélection et la discrimination. Mais elle pose cette question : l'angoisse qui fait craindre des dérives est-elle un motif suffisant de l'intervention du législateur⁸⁴ ?

Discussion économique

⁸⁴ C'est l'interrogation soulevée par François Ewald et André Renaudin lors de leur audition au Conseil d'État le 28 juin 1999.

Une analyse économique, centrée sur le seul marché de l'assurance-vie⁸⁵, qui est libre et concurrentiel, montre que c'est une situation de concurrence imparfaite, dans laquelle seules certaines compagnies ont le droit d'exploiter les résultats de tests génétiques, qui explique que les assureurs cherchent à éviter une interdiction générale de la réalisation de tests prédictifs à des fins économiques. Cette analyse montre aussi que seule la situation dans laquelle aucune compagnie du marché de l'assurance n'utilise ces tests correspond à un optimum social.

Au Royaume-Uni, l'exploitation des tests génétiques est ainsi autorisée sur le marché de l'assurance-vie, dans des conditions toutefois protectrices. La réalisation d'un test ne peut jamais y être une condition d'assurance. Cependant, si c'est le résultat d'un test qui est à l'origine de la demande d'assurance d'un individu, les assureurs ont le droit de connaître ce résultat, à condition qu'il soit significatif, « *relevant* ». Le caractère significatif ou non de l'information issue d'un examen génétique est déterminé par une commission indépendante instituée par le gouvernement. En outre, la question ne peut être posée à un souscripteur qu'au-delà d'un certain montant, c'est-à-dire qu'en deçà on accepte une mutualisation du risque assurantiel.

La théorie des jeux offre une méthode d'analyse précieuse pour comprendre pourquoi les assureurs souhaitent pouvoir utiliser des tests génétiques. Si un assureur B, étranger ou national, a le droit d'exploiter les résultats de tests prédictifs, il appliquera une tarification individuelle proportionnelle au niveau du risque estimé. Si sa population d'assurés est la même que celle de l'assureur A, sa tarification moyenne sera égale au coût marginal de son activité, c'est-à-dire légèrement supérieure à la tarification de l'assureur A du fait du coût des tests. Mais il y a de fortes chances pour que la population d'assurés de A et de B ne soit pas identique. En effet, les assurés devraient être incités à subir des tests afin de pouvoir éventuellement bénéficier d'un tarif plus bas. Si les tests se révélaient peu favorables pour un individu, il se retournerait évidemment vers l'assureur « vertueux », A, qui lui propose un tarif moyen ne tenant pas compte de ces tests. Par un mécanisme de contre-sélection, les mauvais risques afflueraient ainsi vers A, dont la situation économique serait compromise. D'où la revendication des assureurs et leur raisonnement : « Si l'autre fait des tests, je fais des tests ; si l'autre ne fait pas de tests, je fais des tests ». Si toutefois les assureurs étaient tenus de communiquer les résultats des tests qu'ils ont effectués dans l'optique d'un contrat auprès de B, l'intérêt relatif de pratiquer de tels tests disparaîtrait.

À l'équilibre, les deux compagnies choisissent donc de pratiquer des tests. Quelles conséquences en résultent pour les assurés ? Quand bien même une meilleure appréhension des risques devrait engendrer une baisse des coûts fixes de l'assureur, une réduction du niveau moyen de tarification de l'assurance-décès est peu probable vu le coût élevé de ces tests. Quand bien même ce coût ne se détériorerait pas, la situation de l'assuré est plus défavorable puisqu'il court le risque de payer plus cher si son patrimoine génétique est jugé relativement « mauvais ».

La contradiction des intérêts économiques des deux catégories d'agents, assureurs et assurés, paraît ainsi insurmontable. Cependant, il faut relativiser l'intérêt économique des tests pour les assureurs, pour deux raisons. Tout d'abord, ces tests n'indiquent qu'une probabilité de survenance difficile à apprécier, d'autant que leur fiabilité fait l'objet de réserves. Leur apport cognitif ne paraît donc ni immédiat, ni certain, et les gains de l'assureur liés à une meilleure adéquation de sa politique de tarification à ces risques ne sont qu'éventuels. Par ailleurs, l'exploitation par les assureurs des résultats de tests de prédisposition est de nature à infléchir la demande d'assurance-vie. D'une part, son prix moyen augmentera sans doute en même temps qu'il sera entaché d'une incertitude pour l'assuré ; d'autre part, le souscripteur potentiel peut être réticent à connaître ou même à révéler des résultats qui touchent à son intimité biologique ; les communiquer, c'est pour lui en prendre pleinement conscience. Peut s'ensuivre un comportement de fuite devant l'assurance-vie quand celle-ci est aujourd'hui totalement banalisée. Au total, le bilan coûts-bénéfices peut être défavorable *ex post* à l'assureur.

⁸⁵ Les motifs de la demande d'assurance-vie sont très différents de ceux d'une demande d'assurance sociale, puisque ce qui est garanti par la première, c'est un patrimoine. Il s'agit donc d'un bien d'assurance qui peut simplement être perçu comme une forme d'épargne intéressante pour acquérir un logement. Une personne peut aussi, après un test médical, chercher à organiser sa situation patrimoniale, par exemple, en fonction de l'information qu'elle a eue.

Le modèle présenté en annexe montre que c'est la configuration dans laquelle aucune compagnie ne pratique de tests qui correspond à un équilibre de Pareto, c'est-à-dire à la seule situation dans laquelle on ne peut améliorer la situation d'un acteur sans détériorer la situation d'un autre acteur. Or il est difficile de préconiser une intervention de l'État qui n'aille pas dans le sens de l'optimum social, donc de l'équilibre de Pareto. En l'occurrence, l'optimum social est hors de portée, à court terme du moins, car il suppose que tous les gouvernements s'accordent à prohiber l'utilisation des tests génétiques. En revanche, le législateur peut se rapprocher de cet optimum en obligeant les assurés à révéler à la compagnie d'assurance à laquelle ils s'adressent les résultats de tests génétiques pratiqués ou révélés à une autre compagnie. Une telle mesure devrait dissuader les futurs assurés qui ne savent rien de leur génome de courir le risque de subir des tests pour obtenir auprès d'un assureur étranger de meilleures conditions contractuelles. L'intérêt de ces tests en terme de stratégie concurrentielle est donc amputé. Le meilleur moyen d'éviter leur utilisation apparaît ainsi comme leur soumission totale au principe de loyauté contractuelle.

Le législateur doit-il intervenir ?

Les représentants de la profession de l'assurance s'étant engagés à ne tenir en aucune manière compte des résultats de tests génétiques, jusqu'en mars 2004, il ne paraît pas opportun que le législateur, devançant largement cette échéance, encadre dès aujourd'hui une pratique qui est susceptible d'évoluer rapidement au gré du développement qui sera celui des tests génétiques. Toutefois, au vu de la situation actuelle, on peut déjà dessiner les orientations de ce que pourrait être la législation à moyen terme.

La base de l'assurance privée est contractuelle et la profession fait valoir qu'elle ne peut « assurer le risque survenu ». L'équité exige que l'on ne fasse pas payer à l'assuré plus que le risque ne le justifie. La Cour de cassation n'a d'ailleurs jamais transigé avec le principe de bonne foi en matière de contrats d'assurance, et le juge plus puissant que toute évocation du secret médical⁸⁶, en application de l'article L. 113-8 du Code des assurances. Cet article dispose en effet que « *le contrat d'assurance est nul en cas de réticence ou de fausse déclaration intentionnelle de la part de l'assuré, quand cette réticence ou cette fausse déclaration change l'objet du risque ou en diminue l'opinion pour l'assureur [...]* ». La Haute Juridiction a ainsi considéré qu'un assuré qui n'avait pas déclaré sa séropositivité, qui lui avait été révélée antérieurement à la conclusion de son contrat, avait, par réticence ou fausse déclaration intentionnelle, modifié l'opinion de l'assureur relative au risque qu'il avait à garantir⁸⁷. Il y a donc deux options : soit on réserve les tests au milieu scientifique et médical, et on bannit toute utilisation de leurs résultats par les assureurs, les employeurs et les autorités administratives, soit on autorise, en l'encadrant rigoureusement, la communication à des tiers de ces résultats.

La sensibilité des données génétiques, qui ne sont jamais purement individuelles, justifie que l'on n'autorise pas les assureurs à demander aux souscripteurs de subir, comme préalable à la conclusion d'un contrat, des examens génétiques. Au-delà de cette interdiction fondamentale, est-il possible et

⁸⁶ Voir notamment, s'agissant d'un contrat d'assurance-vie, la motivation de la décision n° 2058 de la Cour de cassation du 10 décembre 1996 : « [...] en omettant volontairement de répondre aux questions claires et précises du questionnaire médical », la requérante « a sciemment caché à l'assureur une hospitalisation pour des troubles cardiaques évolutifs empêchant l'assureur d'apprécier les risques qu'il prenait », quand elle était « contractuellement obligée d'informer l'assureur de manière complète et loyale » ; « dès lors, son opposition à la levée du secret médical tendait, non pas à faire respecter un intérêt moral légitime, mais à faire écarter un élément de preuve contraire à ses prétentions et à faire échec à l'exécution de bonne foi du contrat auquel elle est partie, en mettant l'assureur dans l'impossibilité de prouver les omissions volontaires qu'il lui imputait ». La Cour a, sur ce fondement, rejeté le pourvoi formé devant elle. L'arrêt n° 18 en date du 3 janvier 1991 comporte une motivation et une conclusion similaires.

⁸⁷ Cass, 1ère civ. 7 octobre 1997, *Mme P. c/ Generali France* et, dans le même sens, Cass. 1ère civ., arrêt n° 814 rendu le 4 mai 1999.

souhaitable de considérer qu'ils n'ont pas à connaître d'une information génétique à caractère médical révélée au futur assuré avant la conclusion de son contrat, et qui peut être le motif de sa demande ?

Trois solutions peuvent être présentées.

En 1995, le CCNE a prôné l'interdiction totale de l'exploitation des données génétiques. Cela supposerait que l'on ajoute à l'article 225-3 actuel du Code pénal un alinéa indiquant que l'exception au principe de non discrimination relative aux contrats d'assurance ne s'applique pas aux discriminations fondées sur le patrimoine génétique. Mais comment éviter, si l'on choisit cette voie, de faire tomber dans l'illégalité la pratique des questionnaires de santé demandés par tous les assureurs ? En outre, cette interdiction ferait purement et simplement abstraction du principe de loyauté contractuelle. S'il paraît raisonnable d'interdire aux compagnies d'assurance d'imposer à leurs souscripteurs de se soumettre à des tests génétiques, n'est-il pas légitime que ces compagnies se demandent si les futurs assurés possèdent des informations génétiques ? La surprime sur une base génétique existe déjà et on ne peut accepter toute fraude à l'assurance. Cette solution paraît donc extrême ; sa fragilité tient notamment à ce qu'elle considère les tests génétiques comme un tout.

Une deuxième solution consiste à n'interdire que les discriminations reposant sur l'utilisation de tests génétiques visant des maladies qui ne se sont pas déclarées, ou des prédispositions génétiques à des maladies. Les résultats d'un test diagnostique servant à préciser la pathologie dont souffre un malade resteraient quant à eux communicables. D'après la Chancellerie, une telle interdiction permettrait d'empêcher que soit transformé en équivalent économique un élément de l'identité biologique de la personne, alors que celui-ci ne correspond à aucune pathologie déclarée, mais seulement à une anticipation de l'avenir ou même de l'avenir éventuel de cette personne. Cette option ménage un équilibre entre le principe de non discrimination et le principe de loyauté contractuelle. Elle suppose que l'article 225-3 du Code pénal soit complété pour exclure du champ de la dérogation qu'il pose les discriminations fondées sur des résultats d'examens des caractéristiques génétiques réalisés dans un but prédictif chez une personne asymptomatique en vue de déterminer une maladie ou une prédisposition génétique à une maladie.

Toutefois, il semblerait plus cohérent avec la législation actuelle et plus conforme aux principes de l'équité actuarielle, consacrés par le Code pénal et la jurisprudence, qu'un souscripteur ne puisse cacher à un assureur le résultat d'un test de prédisposition qu'il aurait subi volontairement avant la conclusion de son contrat. De plus, cette troisième solution devrait dissuader les souscripteurs potentiels de s'engager dans des stratégies opportunistes. Ils seront, en effet, tenus de communiquer à toute compagnie d'assurance les résultats de tests génétiques les concernant si ces résultats ont déjà été communiqués à une autre compagnie ou si le futur assuré a accepté de les subir à sa demande. Si, en effet, mue par le désir d'obtenir une meilleure tarification auprès d'un autre assureur, une personne accepte de subir un test et que ses espoirs sont déçus, il y va du principe de loyauté contractuelle que les résultats en soient connus de l'assureur vertueux vers lequel elle se retourne.

Si tels problèmes venaient à se poser dans l'avenir, la législation pourrait ainsi prévoir qu'une compagnie d'assurance ne peut demander à un souscripteur potentiel de subir un examen portant sur ses caractéristiques génétiques comme préalable à la conclusion de son contrat. En revanche, le futur assuré ne pourrait cacher à un assureur le résultat d'un test de prédisposition qu'il aurait subi volontairement avant la conclusion de son contrat.

Tests génétiques et marché de l'emploi

Les relations possibles entre relations de travail et tests génétiques soulèvent des interrogations comparables à celles qui viennent d'être analysées. Les comportements qui suscitent des craintes sont toutefois moins plausibles que dans le cas de l'assurance, ne serait-ce que parce que les employeurs n'ont pas, comme les assureurs, la pratique et les outils pour exploiter des résultats portant sur l'état de santé relatif des individus. Quant à la communication spontanée par un candidat à un emploi de ses « bons » résultats génétiques, elle ne relève pas d'une régulation législative.

L'article L. 122-45 du Code du travail applique le principe de non discrimination aux procédures de recrutement, de sanction ou de licenciement. Il reprend aussi l'exception inscrite à l'article 225-3-2° du Code pénal qui autorise les discriminations fondées sur l'état de santé ou le handicap, lorsque celles-ci consistent en un refus d'embauche ou un licenciement fondé sur l'inaptitude médicalement constatée. Celle-ci a jusqu'à présent été comprise comme l'inaptitude actuelle, et non l'éventuelle inaptitude future fondée sur l'état de santé ou le handicap. En effet, la mise en évidence d'une inaptitude à venir, fût-elle certaine, n'est en principe pas considérée par le droit français comme affectant l'exécution actuelle de la prestation de travail. Cette position, qui est celle exprimée par le CCNE dans son avis précité sur la génétique et la médecine, n'a pour l'heure jamais été contredite par une décision de justice.

Sa remise en cause à l'avenir ne paraît concevable que dans des hypothèses circonscrites, dans lesquelles il serait démontré qu'une prédisposition génétique contribue au déclenchement d'une maladie reconnue comme maladie professionnelle, ou pour laquelle il s'avérerait que la réalisation inopinée d'un risque génétiquement déterminé met la vie d'autrui en danger. Aussi le maintien en l'état des dispositions précitées paraît-il suffisamment protecteur. La chancellerie estime toutefois qu'il conviendrait qu'un principe de non discrimination entre les personnes à raison de leur patrimoine génétique fût explicitement posé dans la sphère de l'emploi. Le patrimoine génétique pourrait ainsi être mentionné comme l'une des sources possibles de la discrimination visée à l'article 225-1 du Code pénal et à l'article L. 145-15 du Code du travail, sans exclure l'instauration ultérieure d'exceptions très encadrées. Ne serait-il pas, cependant excessif, pour prévenir des dérives très hypothétiques, de faire du patrimoine génétique une source de discrimination de même nature que la race ou le sexe ?

Le statut des collections d'échantillons biologiques humains constituées à des fins scientifiques

Les études qui cherchent à identifier et à localiser les gènes responsables d'une maladie ou prédisposant à cette maladie nécessitent des échantillons biologiques en très grand nombre, soit d'A.D.N., soit de cellules. Cette recherche, bien entendu, suppose que l'on connaisse l'identité des personnes qui ont donné les échantillons, leur histoire biologique et même leurs liens familiaux. Les informations que l'on peut tirer de ces collections sont donc d'une très grande sensibilité. Elles touchent à l'intimité biologique de la personne dont elles proviennent, mais sont indispensables à la recherche scientifique et médicale, et présentent enfin un très grand intérêt économique pour les entreprises de biotechnologies qui travaillent, par exemple, à la mise au point de tests génétiques ou de médicaments.

Afin de concilier le respect de l'individu et l'efficacité scientifique, le législateur a mis en place un régime dont la complexité a pu être soulignée. L'intérêt des donneurs est préservé de deux manières. Tout d'abord, les personnes dont proviennent les échantillons doivent dans tous les cas consentir explicitement à participer à une étude, dont elles ont le droit de connaître les résultats, comme de les ignorer, et l'utilisation d'une collection doit, en outre, être limitée à ce à quoi ont initialement consenti les donneurs. D'autre part, la constitution de collections informatisées et l'utilisation des échantillons sont soumises à des procédures d'autorisation strictes. La loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, a tout d'abord complété la loi « informatique et liberté » du 6 janvier 1978 en soumettant à autorisation de la CNIL le traitement automatisé de données génétiques – fichiers constitués dans le cadre de consultations d'onco-génétique, sérothèques ou cellulothèques. Deux textes prévoient ensuite des dispositifs différents selon que les échantillons sont destinés à une recherche génétique ou non. L'article L. 145-16-1 du Code de la santé publique, issu de la loi du 28 mai 1996, instaure un régime de déclaration auprès de « l'autorité administrative » pour les collections d'échantillons biologiques humains constituées dans le cas de recherches génétiques. Pour celles qui sont utilisées à des fins de recherche non génétique, un système analogue de déclaration au ministre chargé de la recherche a été prévu par l'article 19 de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative à la veille sanitaire, afin de ne pas les soumettre au régime d'autorisation prévu à l'article L. 672-10 du Code de la santé publique.

La CNIL et les organismes de recherche font valoir que la multiplicité de ces procédures administratives est difficile à gérer pour les chercheurs. Il n'est pas toujours aisé, en effet, de distinguer entre une recherche à fin génétique et une recherche à fin scientifique, et tout élément biologique est

potentiellement génétique. Aussi une harmonisation des deux dispositifs est-elle souhaitable pour garantir le développement de la recherche dans les sciences de la vie, mais aussi sa transparence et sa légitimité.

Deux options sont envisageables.

La première correspond à une tentative de simplification poussée du régime des collections d'échantillons biologiques humains. Elles consisteraient à supprimer toute déclaration auprès du ministre chargé de la recherche ou de la santé et à se contenter de soumettre à une autorisation de la CNIL la constitution, l'utilisation et la conservation de toutes les collections d'échantillons biologiques humains quel que soit le caractère de la recherche à laquelle ils sont destinés.

Cette première solution souffrirait cependant de certaines insuffisances. En effet, s'il est souhaitable d'unifier le régime juridique des collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique et à des fins scientifiques, le maintien d'une déclaration de toutes les collections au ministre chargé de la recherche paraît nécessaire compte tenu de la diversité des enjeux en cause. L'encadrement juridique des collections d'échantillons biologiques humains vise non seulement à protéger les personnes concernées par les prélèvements, mais aussi deux autres objectifs qui ne sont manifestement pas susceptibles de se rattacher au rôle de la CNIL. D'une part, veiller à la légitimité scientifique des collections, c'est-à-dire éviter la multiplication de collections à finalité identique, évaluer leur intérêt et assurer la diffusion des résultats dans la communauté scientifique ; d'autre part, veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité et à la limitation du coût économique des équipements nécessaires.

Aussi, afin de préserver les exigences scientifiques de transparence et d'évaluation, l'unification des régimes définis par les articles L. 145-16-1 et L. 672-11 du Code de la santé publique⁸⁸ devra-t-elle s'accompagner du maintien d'une déclaration préalable de toutes les collections d'échantillons biologiques humains auprès du ministre chargé de la recherche. Celui-ci, après avis du comité consultatif des traitements de données dans le domaine de la recherche en santé⁸⁹, conserverait le pouvoir de s'opposer dans un délai de trois mois à l'exploitation d'une collection.

L'adoption de cet encadrement juridique à la lisibilité plus grande serait de nature à permettre un contrôle plus efficace du développement de ces collections du point de vue du droit des personnes comme celui de la recherche scientifique.

Les collections d'échantillons biologiques humains ont aussi été à l'origine de difficultés entre des organismes de recherche et certains chercheurs. Le chercheur qui a eu l'idée d'une étude et a constitué à cette fin des collections estime, en effet, qu'il est légitime qu'il bénéficie d'une certaine protection de son matériau de recherche. Ce droit de priorité du chercheur pour utiliser une collection qu'il a réunie ne peut toutefois être illimité. S'il n'est pas parvenu à ses fins au bout de quelques années, il doit permettre à d'autres équipes de l'utiliser. Il y va de l'intérêt général mais aussi de celui des donneurs d'échantillons. Ceux-ci, qui appartiennent souvent à des familles frappées par des maladies graves et ont consenti au prélèvement, ont en effet un droit implicite à ce que leurs échantillons soient utilisés au mieux, c'est-à-dire permettent des améliorations cognitives et thérapeutiques. Enfin, étant sans ambiguïté des produits du corps humain, ces collections ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial et doivent rester hors de tout circuit marchand : elles ne doivent pas, en tant que telles, être vendues ni brevetées. Aussi le ministre

⁸⁸ Cette unification devrait être réalisée par l'abrogation de l'article L. 145-6 relatif aux banques à des fins de recherche génétique ; la définition des collections qui figure à cet article devrait, en revanche, être conservée.

⁸⁹ Créé par l'article 40-2 de la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 modifiant la loi « informatique et liberté », ce comité est composé de quinze spécialistes en épidémiologie génétique et biostatistique. Il est chargé de donner un avis sur la méthodologie de la recherche concernant les traitements automatisés de données nominative préalablement à l'autorisation de la CNIL. Si toutes les collections sont soumises, à l'avenir, à une déclaration au ministre chargé de la recherche, une modification de l'article 40-2 nécessaire pour confier à ce comité un rôle d'instruction et de suivi des déclarations et adapter sa composition à cette nouvelle mission.

chargé de la recherche devra-t-il veiller à ce que seules la réunion et la conservation des collections puissent donner lieu à un défrayement.

L'encadrement de l'identification génétique d'une personne dans le cadre d'une enquête judiciaire

« En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou à la constatation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou à la suppression de subsides », stipule l'article 16-11 du Code civil. En précisant ensuite que « le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli », cet article semblait faire clairement obstacle à la réalisation d'un test génétique chez une personne décédée qui n'aurait pas, de son vivant, fait connaître sa volonté. Saisie d'une action en établissement de paternité d'Yves Montand, la cour d'appel de Paris a cependant cru pouvoir écarter ces dispositions, au motif qu'il n'était plus possible de recueillir le consentement de l'artiste qui était décédé, alors même que l'intéressé avait manifesté de son vivant une opposition à une telle mesure.

Si elle devait être renouvelée par un juge, cette interprétation volontariste fragiliserait le texte et le choix qu'il traduit de donner le pas à la liberté de garder le secret sur une filiation sur le droit ou l'aspiration d'un enfant à connaître ses origines. En effet, la reconnaissance à la personne, de son vivant, d'une possibilité de refus de consentement à l'expertise de filiation irait de pair avec le fait que cette mesure pourrait être imposée sans restriction après le décès de l'intéressé. Ce risque d'incohérence pourrait être prévenu par l'adjonction à la fin du second alinéa de l'article 16-11 du Code civil de la phrase suivante : « L'opposition clairement manifestée de son vivant par une personne à une telle mesure d'instruction fait obstacle à la mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé ». Une telle mesure assurerait le respect du principe du consentement par-delà le décès de la personne.

Il convient néanmoins de souligner qu'elle sera à l'origine d'un dissymétrie entre les morts et les vivants. Lorsque la personne qui refuse de se soumettre à une expertise de filiation est vivante, en effet, le juge peut tirer les conséquences de ce refus et procéder à une affirmation judiciaire de la paternité sur la base de présomptions. Cette faculté résulte notamment de l'article 11 du nouveau Code de la procédure civile, aux termes duquel « les parties sont tenues d'apporter leur concours aux mesures d'instruction sauf au juge à tirer toute conséquence d'une abstention ou d'un refus ».

Certains ont pu souligner en outre que si la mort écarte toute appréciation du juge civil, l'équilibre qui sera consacré entre le principe de l'intégrité du corps humain et le principe du droit de l'enfant à connaître sa filiation ne va pas de soi.

Quatrième partie La brevetabilité du corps humain et de ses éléments

Le brevet a été l'un des instruments moteurs du développement des sociétés industrielles depuis deux siècles. Le droit des brevets a été élaboré dans un cadre international sur la base de principes communs, malgré l'existence de disparités juridiques nationales. La dernière étape de cette élaboration est, au sein de l'OMC, la conclusion de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Conçu comme un contrat entre la société et les inventeurs, le brevet a été investi de la mission de les inciter à communiquer leurs inventions en leur offrant, en échange, une exclusivité temporaire d'exploitation leur permettant de profiter librement de leur investissement intellectuel et financier.

Initialement, le problème de l'application des règles du brevet à la vie ne se posait pas. La vie était le domaine des seules découvertes, révélatrices de l'état de la nature et non de l'ingéniosité humaine. Chacun s'accordait à penser que les choses vivantes n'étaient pas des inventions, dès lors qu'elles ne pouvaient être assimilées aux artifices techniques utilisés par l'industrie. L'essor des biotechnologies a

totallement bouleversé les paramètres de la réflexion et posé brutalement la question de l'application des règles du brevet aux recherches sur le vivant et aux inventions qui en découlent.

Le lancement des programmes de recherche sur le génome humain a notamment alimenté l'espoir de réussir à identifier les gènes en cause dans les processus pathologiques, de pouvoir créer par transfert de gènes des modèles animaux afin d'expérimenter de nouvelles thérapies et enfin de pouvoir utiliser le gène lui-même comme médicament. Les perspectives financières ouvertes par ces recherches, dont la clef de voûte est la définition d'un lien entre un gène, une fonction et d'éventuels processus pathologiques et applications thérapeutiques, ont donné lieu à une intense concurrence scientifique et économique dont le brevet, qui protège et autorise le monopole d'exploitation commerciale de l'invention, a constitué le vecteur privilégié⁹⁰.

L'opacité du débat sur la brevetabilité du corps humain et de ses éléments

Si la prise de conscience publique des perspectives ouvertes par le génie génétique a été tardive⁹¹, elle s'est trouvée immédiatement confrontée à la question de la compatibilité entre les principes bioéthiques, garantis par des règles juridiques, et l'application du droit des brevets au vivant, ce dernier terme incluant l'être humain. Ainsi, au moment même où le CCNE, dans un avis du 13 décembre 1990, affirmait que le corps humain devait rester hors marché et que tout élément séparé du corps ne saurait devenir assimilable à une marchandise, fût-ce par le biais d'un instrument juridique tel que le brevet, il admettait que, pour autant, le droit n'était pas contesté d'une rétribution du travail effectué à partir des éléments du corps.

Précisément, le brevet est la condition d'une telle rétribution, puisque le monopole qu'il confère à un inventeur a pour but de motiver la recherche en protégeant les innovations et en permettant, par l'application industrielle, de rentabiliser les investissements consentis. Comment accorder alors le principe de non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments avec la logique de la brevetabilité qui implique la possibilité de commercialiser l'invention ?

Cette contradiction latente entre le droit de la propriété intellectuelle et la protection juridique du corps humain a été en outre complexifiée à la fois par le double statut biologique du gène et par la difficulté d'accorder, d'une part, des normes juridiques et éthiques, inscrites par le législateur dans la loi de 1994, avec, d'autre part, l'édifice juridique issu du droit des brevets, qui a sa cohérence et a fait preuve de sa capacité régulatrice dans le domaine des innovations technologiques.

L'ambiguïté de la notion de gène

La question de la brevetabilité des gènes est apparue d'emblée ambiguë en raison du double statut du gène, à la fois élément du programme des propriétés physiques des êtres vivants et simple molécule chimique, certes complexe, mais somme toute banale⁹².

Les principes juridiques et éthiques d'indisponibilité et de non patrimonialité qui s'appliquent au corps humain dans son ensemble ont été réaffirmés avec force à propos de ses éléments génétiques et le

⁹⁰ En 1996, le marché de la santé lié à ces recherches était estimé à plus de 10 000 milliards de francs, dont 300 milliards concernant l'ADN médicament. Depuis 1980, on estime que les demandes de brevets déposées dans le monde s'élèvent à plus de 15 000, dont 2000 portant sur des séquences d'ADN

⁹¹ On peut la dater du début des années 1990 lorsque pour la première fois l'université de Harvard déposa auprès de l'Office européen des brevets une demande portant sur une souris au génome manipulé dans lequel on avait implanté un gène suscitant un cancer.

⁹² A. Kahn, *Propriété intellectuelle et recherches sur le génome*, Colloque international des 26 et 27 janvier 1995, Académie des sciences.

génomique humaine⁹³ s'est trouvé consacré comme « *patrimoine commun de l'humanité* »⁹⁴. Cette dernière expression, utilisée dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO, doit être évidemment comprise dans son sens symbolique, sauf à assimiler le génome à un réservoir de ressources naturelles, ce qui serait directement contraire aux intentions des auteurs de cette déclaration. Ainsi, entendu comme le support des caractéristiques de l'espèce humaine, le gène est apparu comme devant être exclu du domaine de la brevetabilité.

Cette non commercialisation a semblé, de surcroît, constituer une garantie indispensable pour la recherche scientifique fondamentale. La nécessité pour l'ensemble des chercheurs de pouvoir avoir accès à toutes les découvertes scientifiques, sans que nul ne puisse se les approprier, a été réaffirmée. Ces déclarations de principe sont nées de l'émoi de l'opinion publique et de la communauté scientifique quand, à la fin des années 80, suite aux programmes de recherche mis en place pour déchiffrer le génome humain, Craig Venter, l'un des responsables du programme américain de séquençage du génome, a déposé une demande de brevet sur plusieurs centaines de gènes humains récemment découverts.

En revanche, définis comme enchaînements moléculaires, dépositaires d'un fragment du patrimoine génétique, les gènes sont des molécules chimiques connues, qui, en tant que telles, ne peuvent être exclues *a priori* du domaine de la brevetabilité⁹⁵. Une fois isolés et purifiés, ces gènes, bien que d'origine humaine, sont de simples produits chimiques, dont la composition et la structure sont brevetables, si elles obéissent aux critères de la brevetabilité, tels qu'ils ont été énoncés par le Code de la propriété intellectuelle et par la convention sur le brevet européen.

Un produit chimique est brevetable s'il s'agit d'une invention (article L. 611-10 du Code de la propriété intellectuelle et article 52 de la convention sur le brevet européen), ayant un caractère de nouveauté (L. 611-11 du CPI et article 54 de la CBE) et résultant d'une activité inventive (article L. 611-14 du CPI et 56 de la CBE), susceptible d'application industrielle (article L. 611-15 et 16 du CPI et 57 de la CBE).

C'est d'ailleurs sur le fondement de critères très similaires que la demande de brevet de Graig Venter fut rejetée par l'Office américain des brevets, au motif que l'utilité pratique des séquences pour lesquelles un brevet était sollicité n'était pas connue. Les gènes humains échapperaient donc *de facto* à la brevetabilité dès lors qu'ils ne peuvent être brevetés pour eux-mêmes. Ils s'apparentent alors à une découverte et non à une invention, l'homme de métier n'intervenant pas pour modifier l'état de la nature, du moins tant que la signification biologique du gène, c'est-à-dire sa fonction qui est seule susceptible d'entraîner une application industrielle par la découverte des maux auxquels ce gène ou ses produits dérivés pourraient apporter un remède, n'est pas précisément et concrètement décrite. La seule détermination d'une séquence génétique n'est pas une invention⁹⁶.

⁹³ Le génome est l'ensemble des gènes qui programment et commandent la structure, le fonctionnement et le développement d'un organisme pluricellulaire.

⁹⁴ Six ans avant la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO du 11 novembre 1997, qui déclare dans son article 1^{er} que « *le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité et de leur diversité* », le CCNE, dans un avis du 2 décembre 1991 (n°27), considérait que les séquences d'ADN devaient être considérées comme non brevetables et rester accessibles à toute la communauté scientifique. Il n'excluait pas cependant la protection par brevets des produits ou procédés issus de ces séquences quand ils sont le résultat d'une activité inventive et surtout d'applications suffisamment décrites.

⁹⁵ A la fin du XIX^e siècle, Pasteur breveta en Europe et aux États-unis une invention chimique : une levure dépourvue de contamination bactérienne, permettant d'améliorer la fermentation de la bière.

⁹⁶ Jean Weissenbach précise en ce sens : « *Aucun d'entre nous ne considère qu'il a fait une invention lorsqu'il a séquencé un gène et nous avons beaucoup de mal à comprendre aujourd'hui qu'on puisse breveter des gènes* », Colloque international des 26 et 27 janvier 1995, Académie des sciences.

En revanche, en partant de la définition du gène comme portion d'une molécule d'ADN qui code l'enchaînement des acides aminés formant une protéine, il est possible d'accorder un brevet soit au niveau de la portion de la molécule d'ADN qui code une protéine (c'est la séquence génétique qui est alors brevetée dès lors que sa fonction est décrite), soit au niveau des produits ou procédés issus de ces séquences d'ADN. Ainsi, la morphine, qui peut être sécrétée par le cerveau sous forme d'endomorphine, est un produit issu des séquences génomiques. Elle peut être brevetée en tant qu'utilisation thérapeutique et préparation industrielle de l'endomorphine.

Tant l'objet du brevet que le contenu et la portée du droit qu'il confère à son titulaire demandent donc à être précisés. Il convient, pour ce faire, de revenir sur le mécanisme juridique du brevet.

[Le difficile accord entre les exigences bioéthiques et l'édifice juridique issu du droit des brevets](#)

Un brevet est un monopole, accordé pour un temps donné (20 ans), qui permet à son inventeur d'exploiter sur le marché son invention en lui conférant le monopole de la commercialisation de son produit.

Les droits qu'il confère portent donc sur l'invention et non sur l'objet corporel qui l'a rendue possible⁹⁷. Le brevet n'est pas, en ce sens, un droit d'appropriation sur un élément participant au programme biologique de l'être humain, et par voie de conséquence à sa définition. Il faut se garder de croire que la brevetabilité implique la patrimonialité de l'élément qui a été à l'origine de l'invention. En effet, il serait erroné de concevoir le brevet comme consacrant un droit d'appropriation matérielle : c'est tout au plus un droit d'appropriation immatérielle qui confère celui d'exploiter pendant un temps limité l'invention concernée. Ainsi, le droit du breveté d'un gène humain ne saurait étendre son empire sur le corps de la personne dans lequel il se trouve incorporé.

D'autre part, la logique du brevet ne peut se confondre avec celle d'une appropriation intellectuelle, d'un monopole sur l'invention car la recherche fondamentale bénéficie d'une exemption par rapport au brevet. L'article L. 613-5 du CPI prévoit expressément que les droits conférés par le brevets ne s'étendent ni aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales, ni aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention projetée. Enfin, le brevet joue également un rôle d'information de la communauté scientifique puisqu'il doit être publié, ce qui assure la diffusion de l'invention brevetée⁹⁸.

L'idée que les brevets bloqueraient la recherche et le processus d'innovation et de diffusion du savoir scientifique n'apparaît donc pas fondée, même s'il est vrai qu'en raison de l'ampleur des enjeux financiers liés à la mise sur le marché d'une nouvelle génération de médicaments issus du génie génétique, les acteurs économiques tendent à interpréter le privilège octroyé par le brevet davantage « *comme un droit à l'exclusivité que comme un droit au partage* »⁹⁹. Sous la pression des forces économiques en présence, la recherche peut même être freinée si l'éventualité qu'un concurrent dépose le premier un brevet incite à abandonner des recherches coûteuses bien que par ailleurs utiles¹⁰⁰.

Quoiqu'il en soit, il est possible de convenir que le brevet reste une protection pour les chercheurs et constitue un rempart contre les prétentions à l'appropriation de leurs découvertes par des groupes industriels puissants. Cette dynamique des brevets est d'autant plus forte aujourd'hui que le secteur du

⁹⁷ J.C. Galloux, « Premières vues sur la directives relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », *La semaine juridique*, 21 octobre 1998.

⁹⁸ Caroline Mascret, « La brevetabilité des gènes », *Petites Affiches*, 15 juin 1999.

⁹⁹ Caroline Mascret, art. cit.

¹⁰⁰ Il ne faut pas non plus minimiser les coûts induits par la défense des brevets. Ainsi, dans le domaine des biotechnologies, on estime ce coût entre 0,5 MF et 1 MF.

génie génétique suscite de lourds investissements qui doivent être rentabilisés. Le brevet y apparaît comme la condition de financement de la recherche¹⁰¹. La seule alternative au brevet serait le secret industriel, bien plus nocive pour le chercheur et les progrès de la recherche que ne l'est le brevet lui-même.

La logique juridique qui commande le droit des brevets est donc celle de la protection de l'innovation et il est donc manifeste que ce droit n'est pas fait pour régler des questions éthiques. Les règles qu'il pose permettent seulement de vérifier que l'innovation présente bien les critères requis pour la brevetabilité. À partir de ce constat, plusieurs scénarios étaient envisageables pour offrir aux inventions biotechnologiques la sécurité juridique dont elles ont besoin sans pour autant renoncer à les encadrer par des principes éthiques :

– la stricte séparation de l'éthique et du droit des brevets. Cette option impliquait que les considérations éthiques soient prises en charge par les autres branches du droit. La cohérence et l'autonomie du droit des brevets étaient ainsi préservées. Ce droit devrait seulement permettre de vérifier que l'innovation présente les caractéristiques requises, les considérations éthiques étant renvoyées à d'autres textes. Cette solution rencontrait toutefois un obstacle juridique insurmontable : les principes généraux du droit doivent être en principe présents dans l'ensemble du système juridique et il n'est pas possible de conférer, sur ce plan, une autonomie à un secteur du droit ;

– la création d'un droit particulier en matière de biotechnologies. Cette option revenait à créer des règles dérogeant au droit commun des brevets pour prendre en compte les particularités du vivant. Toutefois, parce qu'une telle dérogation aurait été contraire aux accords internationaux, et notamment aux principes généraux de la brevetabilité définis à l'article 27 de l'ADPIC qui prévoit que la protection conférée par le brevet doit être assurée pour les produits et les procédés dans tous les domaines de la technologie, la directive européenne du 6 juillet 1998 l'a écartée explicitement en affirmant que le droit national des brevets, adapté au particularisme de la matière, devait rester la référence pour la protection des inventions relevant du génie génétique¹⁰² ;

– l'introduction de l'éthique dans le droit des brevets. C'est cette conception qui a prévalu. Elle est illustrée par la directive relative à la protection juridique des inventions technologiques qui, après une première version retirée parce qu'insuffisamment soucieuse des implications éthiques de la brevetabilité du vivant, se présente dans la version définitive comme intégrant les questions éthiques dans le droit des brevets. Le considérant 16 du texte confirme l'option choisie : « *le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'homme* ».

Cette option suppose que les principes ne soient pas seulement juxtaposés. La difficulté à fusionner ces deux édifices juridiques, déjà tangible dans la modification du Code de la propriété intellectuelle opérée par l'article 7 de la loi de 1994, se retrouve aujourd'hui dans la difficile question de la transposition de la directive qui contraint à réviser l'article L. 611-7 du CPI, en tenant compte des normes internationales existantes et de l'état de la jurisprudence de l'Office européen des brevets (OEB) dont la directive apparaît en réalité comme étant la synthèse.

L'état du droit positif

¹⁰¹ Le lancement d'une molécule chimique revient aujourd'hui à un milliard de francs. Les firmes pharmaceutiques n'investiront dans les médicaments biologiques que s'ils peuvent faire l'objet de brevets. C'est dire que des pressions commerciales puissantes tendent à soumettre le génie génétique à la logique des brevets. Le droit des brevets a d'ailleurs été élargi aux produits pharmaceutiques par la loi n°68-1 du 2 janvier 1968 pour inciter les industriels à développer de nouveaux médicaments en les protégeant de la concurrence économique.

¹⁰² Le considérant 8 dispose que : « *la protection juridique des inventions biotechnologiques ne nécessite pas la création d'un droit particulier se substituant au droit national des brevets* ». Ce droit national : « *reste la référence essentielle pour la protection juridique des inventions biotechnologiques, étant entendu qu'il doit être adapté ou complété sur certains points spécifiques pour tenir compte de façon adéquate de l'évolution de la technologie faisant usage de matière biologique, mais répondant néanmoins aux conditions de brevetabilité* ».

Le droit conventionnel

Le droit des brevets connaît, sur le plan international, des différences notables qui ne remettent toutefois pas en question le consensus sur les règles de base applicables. Sans entrer dans le détail des législations, il faut noter que le brevet est accordé en Europe au premier déposant alors qu'il l'est aux États-Unis au premier inventeur.

Le critère fondamental du droit européen est la nouveauté absolue : une invention qui a été divulguée au public, par une publication ou une conférence, ne peut plus faire l'objet d'un brevet et cette divulgation est opposable à l'inventeur lui-même. Aux États-Unis, il y a un délai de grâce d'un an entre la diffusion des données d'une invention et le dépôt d'un brevet dès lors que celui qui le sollicite peut se prévaloir du statut de premier inventeur. Enfin, en Europe, l'invention est brevetable si elle conduit à une utilisation industrielle au moins potentielle, tandis qu'aux États-Unis, l'invention doit présenter un caractère d'utilité effective. Le juge y applique, en outre, strictement le principe de l'information suffisante pour permettre à l'homme de l'art de reproduire l'invention, même si cette information ne doit pas être trop développée afin de ne pas interdire la brevetabilité d'inventions ultérieures¹⁰³.

La délivrance du brevet européen est régie par la convention sur le brevet européen de Munich (1973) qui a été transposée dans le Code de la propriété intellectuelle, aux articles L. 611- 1 à L. 615-22. Cette convention, qui ne pouvait prévoir l'essor de la génétique, n'a donc posé que des règles très générales qui ne traitent évidemment pas de la brevetabilité des gènes.

Un seul article concerne la brevetabilité du vivant, c'est l'article 53, dans son alinéa b), qui dispose que : « *sont exclues de la brevetabilité les variétés végétales ou les races animales, ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés micro-biologiques et aux produits obtenus par ces procédés* ».

La convention rappelle la distinction entre invention et découverte¹⁰⁴ et pose le principe de la contravention aux bonnes moeurs et à l'ordre public puisque aux termes de l'article 53 a) : « *les brevets européens ne sont pas délivrés pour : les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs* ». Cette dernière notion est appréciée au cas par cas par le juge, et notamment par l'Office européen des brevets (OEB)¹⁰⁵.

Celui-ci en fit une application remarquable par une décision d'octobre 1992 rendue sur la question de savoir si une souris génétiquement modifiée était susceptible de faire l'objet d'un brevet. L'OEB motiva sa décision en estimant qu'il devait examiner la question des bonnes moeurs pour chaque cas qui lui était

¹⁰³ M. Hirsch et G. Mortreux, « les inventions biotechnologiques : la voie étroite de la brevetabilité », Gazette du Palais, 23 janvier 1999. Il est donc impossible à un inventeur de revendiquer, par exemple, toutes les variations ou modifications éventuelles de la séquence d'ADN isolée car cette revendication serait refusée au motif qu'elle risque de bloquer l'évolution future de la technique.

¹⁰⁴ Ne sont pas considérées comme des inventions, aux termes de l'article 52 de la convention, « *a) les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques* ».

¹⁰⁵ La convention de Munich a créé une procédure d'examen unique des demandes de brevets au plan européen qui sont soumises à l'Office européen des brevets (OEB). D'une manière générale, les traités internationaux organisent seulement des procédures pour l'obtention des brevets. Une fois la demande examinée positivement, l'invention est revêtue d'une sorte de présomption de brevetabilité. Encore faut-il, pour que le brevet puisse avoir des effets dans les territoires nationaux, qu'il soit déposé devant les instances nationales idoines, chargées de protéger l'invention, et interprété par les tribunaux nationaux. Une invention brevetable doit donc être consacrée comme telle par le droit national.

soumis et, en l'espèce, s'interrogea sur le fait de savoir si les souffrances infligées à l'animal n'étaient pas disproportionnées par rapport à l'intérêt que l'Humanité pouvait retirer de l'invention ¹⁰⁶.

La jurisprudence européenne de l'Office européen des brevets

Face au vide juridique sur la question de la brevetabilité des gènes humains, le juge s'est livré à une construction prétorienne dans une décision remarquable du 8 décembre 1994 qui a eu une influence déterminante pour l'élaboration de la directive communautaire. Le Howard Florey Institute avait obtenu un brevet de la part de l'OEB portant sur un fragment d'ADN codant pour une protéine humaine, la relaxine, qui est sécrétée par les femmes enceintes sur le point d'accoucher et leur permet d'atténuer les contractions. L'intérêt thérapeutique de cette protéine et ses applications industrielles potentielles étaient manifestes, mais le brevet fit l'objet d'une opposition, au motif que la demande ne remplissait pas les critères de la brevetabilité (nouveau et activité inventive) et était contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs ¹⁰⁷.

La division d'opposition de l'OEB constatait, tout d'abord, que le brevet portait sur une séquence d'ADNc codant pour la relaxine. L'ADNc est une copie d'ADN original et ne porte donc pas directement sur le génome humain puisqu'il s'agit en quelque sorte d'un clone du gène qui porte une molécule d'ADN et qui est répliqué en laboratoire. L'OEB a estimé qu'en réalité il n'y avait pas de différence entre une demande de brevet portant sur une simple copie d'ADN, produit dérivé du véritable ADN, ou sur une séquence d'ADN génomique, élément naturel issu du corps humain. Ainsi, l'OEB reconnaît la brevetabilité des séquences codantes génétiques, quelle que soit leur origine, dès l'instant où ces séquences remplissent les conditions requises pour la brevetabilité.

Cette jurisprudence est novatrice à plusieurs points de vue :

- elle affirme que caractériser et isoler une séquences d'ADN codant pour une protéine humaine constitue davantage qu'une simple découverte. Ce fragment d'ADN, dès lors qu'il est isolé et caractérisé, même s'il a toujours été présent dans l'organisme, peut être considéré comme nouveau. Dès lors les demandes de brevets de Craig Venter, si la fonction des gènes est connue, pourraient être admises ;
- cette invention est une invention de procédé, puisque est découverte une séquence dont la fonction peut être précisée et dont l'application peut être envisagée. À partir du moment où une séquence peut être le support d'une invention, elle peut être incluse dans la revendication qui sous-tend l'invention proprement dite.

Ce raisonnement ne va pas du tout de soi puisqu'il suppose que soit conféré un caractère attraitif à la notion d'invention pour lui permettre d'inclure, en l'interprétant comme une découverte appliquée, l'identification d'une séquence d'ADN dans son état naturel dans la demande de brevet. La séparation, certes artificielle, entre découverte et invention est donc déplacée car un gène reproduit par un processus technique qui en découvre l'une des fonctions susceptibles d'application industrielle est alors rendu brevetable en tant que matériel de départ de ce processus technique ¹⁰⁸.

Ce raisonnement est en porte à faux avec les avis des divers comités éthiques puisque loin d'accepter la seule brevetabilité des produits obtenus par ces séquences et de rejeter la brevetabilité sur les séquences

¹⁰⁶ L'OEB considère, en effet, que : « les éventuels effets néfastes et risques devant être mis en balance avec l'intérêt et les avantages présentés par l'invention ». Les exemples classiques de l'invention manifestement contraire à l'ordre public et aux bonnes moeurs sont la pipe à opium ou la lettre piégée.

¹⁰⁷ Dans sa décision, l'OEB écarte rapidement le moyen tiré de la contravention à l'ordre public et aux bonnes moeurs, dès lors que les femmes donneuses ont donné leur consentement au prélèvement et que des produits du corps humain sont par ailleurs utilisés fréquemment comme sources de produits utiles.

¹⁰⁸ L'avis du conseil économique et social interrogé sur la deuxième proposition de la directive européenne reprend ce raisonnement en considérant qu'une séquence génomique peut donner lieu à un brevet dès lors qu'elle est impliquée dans un processus technique.

elles-mêmes, l'OEB estime qu'on ne peut invoquer à l'encontre de la description de la structure isolée des fragments d'ADN leur manque de nouveauté. Ces fragments n'étaient pas compris dans l'état de la technique au moment où un brevet les concernant est déposé, même si le gène lui-même est présent dans la nature.

Si donc une simple substance trouvée dans la nature à l'état brut constitue une découverte non brevetable, la mise au point d'un procédé permettant d'obtenir cette substance sera brevetable. De même, si la substance obtenue peut être isolée et caractérisée dans sa structure et que son existence n'était pas connue auparavant, elle peut être brevetée. La relaxine est obtenue par un procédé qui n'existait pas auparavant, sa structure chimique est caractérisée et une application industrielle lui est trouvée. Les critères sont donc réunis pour l'attribution d'un brevet.

La critère de la brevetabilité se déplace donc du seul caractère de nouveauté vers celui, qui devient donc prévalent, de l'obtention technique et de l'application industrielle. En ce sens, la découverte d'un astre ne saurait faire l'objet d'un brevet car l'invention doit être capable d'apporter une solution technique à un problème technique et être applicable au plan industriel.

Enfin, des deux définitions du gène, l'OEB retient la définition scientifique qui les réduit à des molécules chimiques sur lesquelles il est possible d'accorder des brevets, même si ces molécules sont un élément de la chaîne de montage de l'homme. Si l'on suit ce raisonnement, il ne fait donc pas de doute que le génome est indirectement brevetable, dès lors qu'il est possible d'obtenir des brevets sur des séquences d'ADN.

Quant au partage des profits générés par le brevet, il faut convenir que le bénéficiaire du brevet est incontestablement le chercheur qui a isolé une séquence génétique et lui a trouvé une application industrielle. Un problème de partage des droits peut alors se poser car l'individu à l'origine des gènes ou des cellules qui sont brevetées ne devrait-il pas bénéficier d'une juste rétribution¹⁰⁹ ? Ce partage des bénéfices ne contribuerait toutefois en rien à la prise en compte des principes éthiques qui s'effaceraient devant des considérations commerciales partagées. En effet, l'intervention d'une relation contractuelle présenterait une dérive au regard du principe de la prohibition des conventions qui ont pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain et à ses éléments, et serait, en tout état de cause, contraire aux lois de 1994.

Il est vrai que les considérations éthiques sont déjà au second plan et que la dynamique des brevets l'emporte, dans les faits, sur les impératifs éthiques. Le public conçoit avant tout la science sous sa forme appliquée, et donc à l'aune des progrès technologiques induits par son développement. Les inventions génétiques emportent avec elles un immense espoir, notamment en matière thérapeutique, et les bénéfices escomptés risquent bien de valoir davantage que le souci du respect de l'intégrité du corps humain ou de la non-patrimonialité du patrimoine génétique de l'homme.

[La directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques](#)

Le texte de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 finalement adoptée est parfaitement explicite. Son article 5, qui comprend trois alinéas, dispose que : « 1. *Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte de l'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.*

¹⁰⁹ Un article de B. Edelman, *l'homme aux cellules d'or*, 1989, avait relaté les aventures de M. Moore dont les médecins avaient découvert, alors qu'il effectuait une chimiothérapie en Californie, que son corps produisait des substances uniques, permettant de traiter plusieurs formes de cancers. On préleva à son insu des cellules et on breveta à partir d'elles une lignée cellulaire. L'intéressé obtint devant le juge le droit de partager les bénéfices attendus de ces brevets, évalués à 3 milliards de dollars.

2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer un invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet ».

L'article 6 prévoit, quant à lui, que « les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire ». Il précise ensuite que ne sont notamment pas brevetables les procédés de clonage de l'être humain, de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain, les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales et les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de ces procédés¹¹⁰.

Les deux articles de la directive font la synthèse juridique des questions posées par la brevetabilité du vivant humain que la convention sur le brevet européen n'arrivait pas à traiter dans le cadre devenu désuet qui est le sien. La directive intègre surtout les réponses apportées par la jurisprudence de l'OEB qui trouve sa place tant dans l'article 6 (dont les dispositions s'appliquent au corps humain et au vivant non-humain, en référence aux souffrances de la souris génétiquement modifiée) que dans l'article 5. Ce dernier réaffirme la distinction entre découverte et invention, mais au sens donné par la jurisprudence de l'OEB qui implique donc qu'un élément naturel isolé de son milieu et techniquement produit devient brevetable dès lors qu'il remplit les conditions objectives de la brevetabilité, dont le critère prévalent est celui de l'application industrielle, l'obtention du brevet étant conditionnée à la description précise et concrète des applications de l'invention pour laquelle le brevet est sollicité.

La structure de l'article est elle-même limpide :

– la non-brevetabilité du corps humain est affirmée comme une règle autonome dans l'alinéa 1^{er}. Elle cesse donc de n'être que l'un des cas de contrariété à l'ordre public. Le droit des brevets et les principes de bioéthiques sont fusionnés et non seulement juxtaposés puisque le principe de la non-brevetabilité du corps humain s'applique à celui-ci en tant que tel, ainsi qu'à la simple découverte de l'un de ses éléments.

Cette fusion est certes réalisée au prix d'un artifice puisque les principes éthiques sont renvoyés dans les considérants de la directive, même s'ils trouvent à s'appliquer dans le corps du texte. Cette rédaction résulte des contraintes qui s'imposaient au législateur européen. D'une part, il ne fallait pas créer d'incidences sur les réglementations nationales, notamment en ce qui concerne les activités de recherches. Surtout, il convenait de préserver la compatibilité entre le fondement de la directive (article 100 A du Traité relatif à l'harmonisation du marché intérieur) et les compétences de la communauté. Décliner dans le texte communautaire lui-même l'ensemble des principes éthiques risquait, en effet, de créer une compétence de la communauté en matière de droits fondamentaux par la voie d'une directive¹¹¹ et impliquait le risque de soumettre aux aléas des majorités qualifiées les principes fondamentaux bioéthiques dont la France s'était dotée en 1994.

¹¹⁰ Le terme *d'exploitation commerciale* est utilisé dans le souci d'assurer la mise en conformité du texte européen avec l'ADPIC. L'article 27 de cet accord prévoit qu'un brevet peut être obtenu pour toute invention technologique de produit ou de procédé, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et soit susceptible d'application industrielle. Toutefois, « les membres pourront exclure de la brevetabilité les inventions dont il est nécessaire d'empêcher l'exploitation commerciale sur leur territoire pour protéger l'ordre public ou la moralité...à condition que cette exclusion ne tienne pas uniquement au fait que l'exploitation est interdite par leur législation ».

¹¹¹ Il résulte, en effet, de la jurisprudence constante de la Cour de justice des communautés européennes qu'une matière est communautarisée dès lors qu'un texte reconnaît une compétence à la communauté dans un domaine.

- la contrariété à l'ordre public fait l'objet d'un article séparé, l'article 6, dans lequel des cas de contrariété sont explicitement décrits et où est réaffirmée la nécessité pour le juge de se prononcer en fonction des situations qui lui sont soumises ;
- enfin, dans la lignée de la jurisprudence de l'OEB, la directive affirme dans l'alinéa 2 de l'article 5 qu'un gène peut être brevetable dès lors qu'il est isolé par un procédé technique et susceptible d'une application industrielle. La séquence d'un gène doit donc, pour pouvoir être brevetée, s'accompagner d'une description de la fonction de la protéine pour laquelle code la séquence d'ADN, isolée par un procédé technique, et de ses applications potentielles. Les gènes sont intégrés dans la référence aux éléments du corps humain et le terme d'éléments est préféré à celui de produit, plus ambigu car il a un sens précis dans le droit des brevets qui n'est pas celui qu'il a habituellement en bioéthique¹¹².

Les considérants de la directive sont encore plus explicites puisque le considérant 20 affirme qu'une invention portant sur un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique et remplissant la condition d'application industrielle peut faire l'objet d'un brevet, « *même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel* », car elle est le résultat de procédés techniques ayant permis de l'identifier, de la purifier, de la caractériser et de la copier, donc de la reproduire en dehors du corps humain. Le texte précise : « *étant entendu que les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas au corps humain et à ses éléments dans leur environnement naturel* ».

Ces procédés, ajoute le considérant 21, sont des actes que « *seul l'être humain est capable de mettre en oeuvre et que la nature est incapable d'accomplir par elle-même* ». Il s'en déduit logiquement qu'une simple séquence sans indication de fonction, et dont la signification biologique n'a pas été identifiée, ne saurait faire l'objet d'un brevet. Craig Venter aura décidément, à son insu, laissé des traces de ses demandes infructueuses dans le droit.

Le droit français et la transposition de la directive

L'état du droit positif

L'état du droit, qu'il s'agit de transposer dans les normes internes, est désormais fixé par la directive qui reste un texte de propriété industrielle. Sa forme définitive vise à mettre en place un système de protection juridique efficace, apte à sécuriser des investissements à hauts risques, tout en préservant les principes éthiques relatifs à la protection de la personne en son corps.

Elle impose de modifier l'article 7 de la loi n° 94-653 du 29 janvier 1994. Cet article a inséré, à l'article L. 611-17 du CPI, les dispositions suivantes :

« Ne sont pas brevetables : les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ; à ce titre, le corps humain, ses éléments et ses produits, ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets... »

Cette rédaction, dans son état actuel, a suscité beaucoup d'interrogations parce qu'elle n'est pas exempte de difficultés d'interprétation, en raison notamment du sens qu'il faut conférer à l'expression « *en tant que tels* ». L'article est susceptible d'une double lecture en tant qu'il s'applique au corps humain, à ses éléments et à ses produits, d'une part, et, d'autre part, à la connaissance de la structure d'un gène humain. Il est difficile de savoir par conséquent si les gènes sont pris en compte une fois ou deux fois, une fois seulement en tant que connus par leur structure ou deux fois par le biais de cette connaissance et par le fait qu'ils sont les éléments constitutifs du corps humain.

¹¹² Sont considéré comme des produits du corps, au sens de la loi de 1994, les phanères (cheveux, poils et ongles), le sang, le lait, les excréta ou l'ensemble des sécrétions et les dents.

Cette équivoque peut autoriser plusieurs interprétations de l'intention du législateur :

- il aurait entendu poser comme une règle générale le principe de l'interdiction pour tous les éléments et produits du corps humain d'être l'objet de revendications brevetaires ;
- il aurait élaboré une règle qui exclut seulement la brevetabilité des éléments du corps humain en l'état de leur structure naturelle. Ces éléments pourraient toutefois être brevetables quand ils sont dupliqués et copiés dans le cadre d'une invention technique ;
- enfin, la règle viserait seulement à exclure de la brevetabilité les gènes dont on aurait procédé à la caractérisation, sans avoir déterminé leur fonction codante¹¹³.

Si cette dernière interprétation était juste, l'article ne ferait qu'affirmer un principe général du droit de la propriété intellectuelle, à savoir la non-brevetabilité des découvertes. La prohibition énoncée ne serait ainsi qu'une confirmation du droit positif aux termes duquel le corps humain, ses éléments et ses produits en tant que tels ne peuvent être brevetés, pas davantage que ne peut l'être la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain¹¹⁴.

L'état du droit européen ne permet pas, en tout état de cause et même si les ambiguïtés générées par cette rédaction sont levées, de conserver le « *en tant que tels* », dès lors que le niveau biologique où peut s'exercer la revendication du brevet ne peut plus être « *le corps humain, ses éléments et ses produits... en tant que tels* ». S'il convient d'exclure de la brevetabilité, comme l'impose le texte de la directive, le corps humain et la seule connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain, les éléments du corps humain doivent se voir reconnaître un statut différent en tant qu'ils sont seulement connus et découverts, ou en tant qu'ils sont isolés par un procédé technique, caractérisés par leur fonction et décrits dans les applications techniques de ces fonctions, autant de critères qui les rendent brevetables.

La transposition devra donc s'arrêter sur les différentes étapes biologiques que sont :

- la découverte d'un gène, non brevetable ;
- le découpage de la séquence par un procédé technique et l'identification des fonctions de la séquence. Cela suppose qu'on en produise préalablement une copie, ce qui implique que l'ADN soit autrement produit qu'il ne l'est dans la nature et que la fonction qui est la sienne soit décrite, cette seule intervention identificatrice et cette production par la technique humaine le rendant susceptible d'être considéré comme une invention brevetable.
- enfin le niveau auquel les protéines sont fabriquées en dehors du corps humain et associées à des applications industrielles, ce qui emporte la possibilité de délivrance d'un brevet qui inclut la brevetabilité de la séquence génomique elle-même.

La directive oblige donc à changer complètement de paradigme juridique car les principes qu'elle pose sont clairement incompatibles avec ceux consacrés dans les lois de 1994. Le compromis proposé par le comité d'éthique qui consistait à soustraire à la brevetabilité les éléments du corps humain, et non pas seulement éventuellement leur connaissance, est détruit de l'intérieur.

La structure de la directive les désigne d'elle-même. Ainsi, elle exclut le corps humain et la simple découverte d'un de ses éléments de la brevetabilité dans le 1^{er} alinéa de l'article 5. À ce principe d'interdiction succède, dans le second alinéa, la permission de breveter « *un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique* ».

Dès lors, sauf à renégocier la directive, il convient d'utiliser les quelques marges de manoeuvre laissées au législateur national.

¹¹³ Seraient ici visées les seules découvertes, à l'image de celles de Craig Venter, qui ne sont pas des inventions et ne remplissent pas les critères de la brevetabilité.¹

¹¹⁴ Voir, sur les difficultés d'interprétation de cet article, J.C. Galloux, « De Corpore Jus », Petites Affiches, 14 décembre 1994, et du même auteur, « La brevetabilité des éléments et des produits du corps humain ou les obscurités d'une loi grand public », La semaine juridique, n°39, 1995.

C'est donc sur le fait d'isoler ou de produire autrement par un procédé technique un élément du corps humain que peuvent s'exercer les marges de manoeuvre laissées par la transposition, dans le passage de la découverte à l'invention. Il convient notamment de préciser ce qu'on entend par l'action d'isoler si l'on entend exclure de la brevetabilité les actes de prélèvements notamment.

En effet, s'agissant des gènes ou des cellules, l'intervention humaine se concrétise par l'application de procédés techniques ayant permis l'identification, la purification, la caractérisation et la multiplication en dehors du corps humain. La jurisprudence récente de l'OEB vient confirmer cette interprétation. Dans une décision du 21 juillet 1999, *Byocite*, où était en cause le dépôt par une société américaine d'une invention portant sur les CSH issues du corps humain, prélevées à partir du sang placentaire et conservées en vue de l'utilisation à des fins de greffe, l'OEB a précisé la notion de découverte par différence avec celle d'invention.

L'office a considéré que si les CSH préexistent dans la nature, elles n'apparaissent jamais de manière isolée, mais doivent être recueillies à partir du sang placentaire, dans le cordon ombilical, par un procédé technique qui nécessite donc l'intervention humaine. En outre, le procédé qui permet de les conserver est technique. Enfin, l'OEB rappelle que le système de santé est une partie constituante de l'ordre public. Il en déduit qu'une telle invention n'est contraire ni à l'ordre public ni aux bonnes moeurs (le recueil du sang placentaire n'étant contradictoire avec aucun principe éthique) et que si les méthodes thérapeutiques ne sont pas brevetables, les produits thérapeutiques le sont.

Sur ce dernier point, en effet, les textes sont clairs. L'ADPIC, dans son article 27, al 3, dispose que : « *les membres pourront aussi exclure de la brevetabilité les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicales pour le traitement des personnes ou des animaux* ». La convention sur le brevet européen prévoit, dans son article 52, al 4, que : « *ne sont pas considérées comme des inventions susceptibles d'application industrielle... les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique du corps humain ou animal et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal. Cette disposition ne s'applique pas aux produits, notamment aux substances ou compositions pour la mise en oeuvre d'une de ces méthodes* ». Enfin, le Code de la propriété intellectuelle contient des dispositions similaires dans son article L. 611-16 qui prévoit que les méthodes de traitement thérapeutique ou chirurgical du corps humain ou animal ainsi que les méthodes de diagnostic ne sont pas brevetables.

Toutefois, la frontière entre séquençage génétique et thérapie n'est pas évidente et, surtout, la notion d'élément isolé du corps humain n'est qu'une expression faussement claire. Qu'en est-il ainsi des éléments plus classiques du corps humain qui, en dehors des seuls molécules, gènes ou cellules, pouvant être répliqués ou cultivés en laboratoire, sont susceptibles d'être isolés par un acte technique, par un prélèvement par exemple ? Il paraît indispensable, à cet égard, de préciser dans la transposition que les prélèvements, qui sont des actes techniques, n'emportent pas la brevetabilité des éléments prélevés. Ainsi, un organe qui serait un potentiel greffon, mais qui reste un attribut de la personne tant qu'il n'est pas greffé, pourrait faire, dans l'état actuel du texte, l'objet d'un brevet dès lors qu'il ne se trouve pas isolé en tant que tel à l'état naturel mais qu'il peut l'être par une méthode de prélèvement.

L'action d'isoler n'est pas évidente, non plus, sur le plan biologique : tout gène est inséré dans une chaîne et breveter le premier élément risque d'interdire la recherche sur les éléments suivants. Si est prise en compte au titre de l'activité inventive la notion d'isolement d'un gène ou d'un fragment d'ADN, cela risque d'encourager le dépôt de brevets portant sur les seuls procédés techniques permettant d'isoler le gène qui peuvent donner lieu à une cascade de brevets dépendants constituant potentiellement un frein au développement des biotechnologies¹¹⁵.

¹¹⁵ Sur ce point, le législateur pourrait aussi choisir d'intervenir en modifiant le droit des brevets lui-même, et notamment en introduisant un délai de grâce afin de permettre au chercheur de divulguer ses recherches sans que cela fasse obstacle au dépôt ultérieur d'un brevet. La communauté scientifique est favorable à l'accès immédiat et libre des données séquencées dans des bases de données, ce qui n'est pas possible actuellement car il constitue un risque pour les chercheurs européens qui veulent déposer une demande de brevet ultérieurement. Voir les propositions contenues dans le rapport de M. Gallochat, *Réflexions sur la propriété industrielle*, 1998.

Propositions pour la transposition

L'institut national de la propriété intellectuelle (INPI) a élaboré une proposition qui reprend le texte même de la directive mais en modifie la structure en maintenant dans l'article L. 611-17 du Code de la propriété intellectuelle la seule contravention à l'ordre public et aux bonnes moeurs et en insérant, après l'article L. 611-10 de ce Code, un article L. 611-10-1 qui reprendrait les alinéas 1 et 2 de l'article 5 de la directive :

« Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte de l'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

« Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer un invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel ».

Cette transposition va bien dans le sens d'une fusion entre principes bioéthiques et droit des brevets. Elle a l'avantage d'être plus rigoureuse que le texte actuel du CPI en séparant bien la question de la non-brevetabilité du corps humain, qui devient une règle autonome, dont l'importance est réaffirmée, et le principe de la contrariété aux bonnes moeurs qui est renvoyé dans un autre article.

Les marges de manoeuvre du législateur national pourraient toutefois être davantage utilisées à propos de la notion « *d'élément isolé du corps humain* » : un prélèvement est bien une manière d'isoler un tel élément et le terme d'isoler n'a pas le même sens selon le niveau biologique auquel il s'applique : molécule, gène, cellules, organes. Il semblerait souhaitable de spécifier la notion d'isolement des éléments du corps humain pour exclure les organes de la brevetabilité et dire à quels procédés techniques il est fait allusion, afin de protéger le prélèvement de vellétés brevetaires.

On peut également se demander s'il ne conviendrait pas a minima de subordonner explicitement la brevetabilité d'une séquence d'un gène à la précision de sa fonction au sens de l'application trouvée (production d'une protéine ayant une activité thérapeutique par exemple)¹¹⁶. En effet, le brevet doit porter sur une invention avec une application déterminée et l'alinéa 3 de l'article 5 de la directive prévoyait que : « *L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet* ». Entendu dans ce sens strict, un brevet n'interdit pas aux chercheurs de chercher des applications nouvelles sur des molécules déjà brevetées. Un nouveau brevet portera alors sur la nouvelle application à partir du même gène (un gène ayant plusieurs fonctions), le brevet précédent n'interdisant pas la recherche sur ce gène initia¹¹⁷ dès lors que son adoption consacre des choix qui sont directement contraires à ceux effectués par le législateur en 1994.

Enfin, il paraîtrait souhaitable, si la révision de la loi de 1994 intervient avant la date échue pour la transposition de la directive (c'est-à-dire le 30 juillet 2000), d'effectuer la transposition de la partie de la directive relative au corps humain et à ses éléments, à savoir ses articles 5 et 6, dans la loi de 1994 révisée, afin d'affirmer la spécificité du corps humain par rapport au vivant en général et d'éviter de diluer

¹¹⁶ Voir sur ce point les propositions contenues dans le rapport, remis par M. Gallochat au ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, sur « *L'application industrielle d'une invention et l'impact de la directive sur la protection juridique des biotechnologies* », 1998.

¹¹⁷ Il est possible de déposer un brevet sur une molécule déjà protégée lorsque l'usage thérapeutique revendiqué est nouveau car l'utilisation de la molécule n'est pas déjà comprise dans l'état de la technique. Certes, cela renforce le coût de la recherche, l'accès à l'invention brevetée n'étant pas gratuit, mais ce coût de l'information peut avoir des effets bénéfiques. Il peut amener les gouvernements à décider, sous la pression des industriels et des scientifiques, de préserver le caractère collectif des connaissances en garantissant l'accès libre à des banques de données. Ainsi, la Grande-Bretagne et les États-Unis ont récemment déclaré que les gènes humains décryptés devaient être mis à la disposition de tous les chercheurs au motif apparent du progrès scientifique.

les principes qui s'y appliquent dans ceux relatifs au vivant. La directive européenne pose, en effet, des problèmes de principe importants et il apparaît indispensable que le Parlement puisse débattre des conséquences de la mise en oeuvre de ce texte dans l'ordre juridique interne, dès lors que son adoption consacre des choix qui sont directement contraires à ceux effectués par le législateur en 1994.

Conclusion

Les travaux conduits par le Conseil d'État et retracés par le présent rapport montrent à quel point le choix fait par le législateur de prévoir, au terme d'une période de cinq ans, le réexamen des lois de bioéthique était fondé.

Dans ce cadre, le législateur pourra, en effet, tirer les conséquences de cinq années d'expérience dans la mise en oeuvre des règles qu'il a fixées, notamment dans le domaine de l'AMP et des greffes, et améliorer les régimes juridiques, déjà néanmoins largement satisfaisants.

Par ailleurs, le législateur pourra se prononcer sur deux questions d'une très grande importance et sur lesquelles il lui faut désormais prendre position :

- l'interdiction du clonage humain à des fins reproductives ;
- les conditions dans lesquelles pourraient être autorisées certaines recherches sur l'embryon.

Cette seconde question avait déjà fait l'objet d'un débat approfondi en 1994 portant sur la possibilité de conduire de telles recherches en vue d'améliorer l'AMP. Le législateur l'avait alors écartée mais il sera néanmoins, lors du réexamen de la loi, confronté à la persistance de cette demande ainsi qu'à une demande nouvelle née des découvertes récentes sur les cellules souches embryonnaires qui ouvrent des perspectives thérapeutiques nouvelles en réponse à des maladies ou des handicaps actuellement incurables. Les avancées scientifiques conduisent ainsi à poser la question de la recherche sur l'embryon sous la forme de la possibilité ou pas de concilier deux principes éthiques essentiels : le respect de l'embryon *in vitro* et l'attente de personnes gravement malades ou handicapées de voir ces recherches avancer en vue de leur apporter des réponses thérapeutiques. L'examen de cette question est rendu d'autant plus complexe que les recherches en cause sont tout à la fois à leurs débuts et déjà extrêmement prometteuses. Conscient de la difficulté de la question ainsi posée, le Conseil d'État, comme il l'avait déjà fait dans son rapport de 1988, *Sciences de la vie : de l'éthique au droit* et après avoir longuement auditionné des scientifiques et des représentants des grandes communautés religieuses et philosophiques, s'est attaché à proposer au gouvernement un dispositif autorisant, dans le cadre d'une procédure offrant les garanties éthiques et scientifiques nécessaires, les recherches sur l'embryon *in vitro*.

Par ailleurs, la démarche de réexamen dans laquelle s'inscrit le présent rapport en appelle également d'autres dans le futur, car un certain nombre de questions qui rendent nécessaire dès aujourd'hui l'ouverture de débats publics pourraient conduire à terme de nouvelles interventions du législateur. On peut penser ainsi à la question du maintien du principe de l'anonymat du don de gamètes par rapport à une demande croissante d'une partie de l'opinion publique de voir consacrer un droit à connaître ses origines biologiques. Il s'agit également des conditions dans lesquelles vont se diffuser les tests génétiques et les réponses qu'il faudra y apporter dans le domaine de l'assurance ou du droit du travail. Il s'agit, enfin, de la question de l'euthanasie dont chacun peut mesurer l'importance dans des sociétés qui seront de plus en plus confrontées aux questions éthiques posées par la fin de vie.

Par ailleurs, l'importance des questions de bioéthique fait qu'elles ne peuvent demeurer circonscrites aux seuls domaines de la loi et de l'organisation de certaines activités médicales et scientifiques. Elles ont vocation, en effet, à prendre toute leur place dans le débat public. Pour que celui-ci soit fécond, il convient d'accorder toute l'importance qu'elles méritent aux questions d'information et de formation.

Ainsi l'intérêt croissant et justifié des opinions publiques et des médias pour les avancées des sciences de la vie pose la question de la diffusion de l'information. Selon qu'elle s'attache à l'objectivité ou à la recherche de l'émotion, elle peut être la meilleure ou la pire des choses dans les sociétés contemporaines. C'est pourquoi s'il ne peut être question de réglementer en ces domaines, il paraît

nécessaire que les grands instituts de recherche nationaux (INSERM, CNRS, INRA) et les universités directement concernées envisagent de mettre en commun leurs capacités d'analyse et de diffusion des connaissances pour créer, par exemple, une structure commune visant à donner au public et aux médias une présentation argumentée des tenants et des aboutissants d'une découverte ou d'une voie de recherche nouvelle.

De plus, si le projet de réforme des études de santé qui est désormais engagé, permettra certainement de mettre en place une formation spécifique des futurs professionnels de santé à la bioéthique dès les deux premières années universitaires, cet effort de formation ne saurait être circonscrit à ce seul domaine. C'est pourquoi à l'heure où la réflexion sur le contenu des programmes scolaires est également engagée, il convient de souligner toute l'importance qu'il faut accorder à la formation des jeunes aux sciences de la vie afin de leur permettre de bien appréhender, dans l'avenir, les enjeux de la révolution biologique et génétique qui est désormais en marche.

Enfin, et sans négliger le fait que la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 a prévu son réexamen au terme d'une période cinq ans, le Conseil d'État souhaite néanmoins attirer l'attention des pouvoirs sur la nécessité que ce réexamen s'inscrive dans le cadre d'un débat public approfondi largement justifié par l'importance des questions auxquelles le législateur est désormais confronté.