

# Le champ de la réflexion

**Pour tenir compte du développement des sciences de la vie, une révision des lois de bioéthique est prévue en France avant 2011. Serons-nous prêts à faire des concessions sur certains grands principes – dont la non-patrimonialité du corps humain – pour accueillir d'autres pratiques ? Le débat public est ouvert.**

Nicole QUESTIAUX, présidente de section honoraire au Conseil d'Etat, ancienne vice-présidente de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme

**P**ourquoi, dans notre pays où le législateur intervient à tout va, accorder tant de signification à la révision périodique des lois de bioéthique ? Pourquoi réunir à ce propos des « Etats généraux », terme un peu galvaudé aujourd’hui, mais qui demande tout de même que l’on mobilise l’opinion sur le sujet ?

Il y a maintenant vingt-cinq ans, notre pays, à l’initiative de F. Mitterrand, de dotait d’un Comité d’éthique. Il s’agissait d’engager une méthode pluridisciplinaire, rapprochant les scientifiques compétents dans les sciences de la vie et un certain nombre d’acteurs représentant politiques, juristes, philosophes, familles de pensée, pour traiter de situations nouvelles ressenties par les scientifiques eux-mêmes comme dangereuses, dangereuses par l’inconnu des perspectives d’action sur l’homme, et par référence aux dérives de la science dans le passé.

L’initiative a réussi au-delà de toute espérance. Elle a validé une méthode d’examen au coup par coup, décantant les difficultés et suggérant des pistes de solution. Elle a essaimé dans le monde entier, et surtout elle a donné des preuves de sa retenu. Si les ques-

tions soulevées deviennent trop prégnantes pour la société, il faut en référer à ses modes normaux de traitement et plus particulièrement au Parlement. Ainsi sont nées les lois de bioéthique, après une période de maturation inhabituelle. Ce sont de bonnes lois, moins fragiles que bien d’autres. Les principes consacrés par la législation ont été très clairement rappelés dans le premier rapport du Conseil d’Etat, en 1988, « De l’éthique au droit ». Pour l’essentiel, ils ont été transcrits dans le Code civil par la première loi du 29 juillet 1994 relative à la protection du corps humain : primauté de la personne, sauvegarde de la dignité de la personne ; respect de l’être humain dès le commencement de sa vie (article 16) ; respect du corps, par son inviolabilité et sa non-patrimonialité, étendue à ses éléments et à ses produits (article 16-1) ; nullité des conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits (article 16-5) ; absence de rémunération à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d’éléments sur son corps ou à la collecte des produits de celui-ci (article 16-6) ; anonymat des dons d’éléments

*Le fait d’agir sur son corps est un trait marquant de la culture actuelle, renforcé par la pression des médias. Internet ouvre accès non seulement aux informations, mais aux moyens d’en tirer parti.*

du corps humain lorsqu’ils sont licites (article 16-8) ; interdiction de porter atteinte à l’intégrité de la personne humaine, de toute pratique eugénique tendant à l’organisation de la sélection des personnes et du clonage reproductive (article 16-4). L’enjeu de toutes les discussions à venir et notamment des Etats généraux est donc celui-ci : faire connaître et comprendre les principes en vigueur en anticipant les questionnements actuels de l’opinion. Ces questionnements naîtront à propos de quatre enjeux : la revendication de l’autonomie de la personne ; l’impact des pro-



grès de la procréation assistée ; la frontière de la liberté de recherche ; la préservation du compromis, dans un monde dominé par le marché.

### L'autonomie de la personne revendiquée

Le principe selon lequel le corps humain est indisponible, et en corollaire, ne peut faire l'objet d'un commerce, limite les possibilités et les initiatives de la personne en cause. Il y aura donc certainement des réactions : « *Mon corps est à moi, j'en fais ce qui me plaît, je donne un ovocyte, un organe pour une greffe; tout*

*élément de ce corps m'appartient, toute information qui le concerne, génétique au premier chef.»*

Ainsi pourrait s'exprimer, sans trop de nuances, ce que d'autres écoles de pensée que la nôtre érigerait volontiers en principe d'autonomie. Or, il est des raisons de voir ces attitudes se renforcer. Les connaissances scientifiques se sont diffusées depuis que les lois existent, ouvrant des possibilités qui se généralisent. Le fait d'agir sur son corps est un trait marquant de la culture actuelle, renforcé par la pression des médias. Internet ouvre accès non seulement aux informations,

mais aux moyens d'en tirer parti. Une autre difficulté vient d'une forme de déception, face aux compromis censés faire la part du sentiment d'autonomie. Ce compromis consiste à prévoir le consentement de la personne dont le corps est concerné. Or, force est de constater que cette notion n'est pas toujours rigoureuse, surtout dès que l'utilisation d'un élément du corps s'éloigne dans le temps et dans l'espace. Des voix s'élèvent alors pour dire que le consentement n'est qu'une formalité sans contenu, ou encore que de toute façon un consentement ne valide pas un acte que l'on juge contraire à la dignité humaine.

Il faut donc s'attendre à des sujets de contestation. Les plus probables concerteront la gestation pour autrui ou l'accès aux tests génétiques, deux cas où l'influence de l'opinion pèse sur les comportements.

Certes, le principe d'indisponibilité protège la personne contre elle-même. Mais le recours à la notion d'un intérêt général à préserver n'a rien de particulier à la bioéthique. Par conséquent, le débat conduira à s'expliquer sur l'utilité des règles dont certains voudraient s'affranchir. La raison peut être de vouloir accéder plus largement aux progrès de la médecine. C'est ainsi que l'on discutera certainement des restrictions existant actuellement pour le recours au diagnostic préimplantatoire. Elles sont beaucoup plus sévères que pour le diagnostic prénatal. Or, de nombreux couples souhaitent à tout prix prévenir la naissance d'un enfant handicapé et sont pour leur cas particulier peu sensibles aux craintes invoquées au nom de l'eugénisme. Le Conseil d'Etat prend cette revendication au sérieux puisqu'il propose d'aménager ce régime.

La même raison explique les difficultés que suscite l'apparition, sur Internet, d'une large panoplie de tests de diagnostics,

*Notre pays  
a crû bon d'exiger  
d'étrangers  
accédant à son  
territoire des tests  
qu'il juge  
devoir refuser  
à ses citoyens,  
sans que  
personne  
ne se soit inquiété  
de ce paradoxe,  
même le Conseil  
constitutionnel.*

y compris de tests génétiques, facilement accessibles moyennant paiement sans qu'il soit nécessaire de recourir à l'autorisation de quiconque. Comment alors faire comprendre qu'en réalité, en France, le recours aux tests génétiques est une formule totalement médicalisée, réservée même à des praticiens agréés, soumise à des conditions très pointues ? Les objections au libre accès sont en effet importantes, la principale touchant à la fiabilité de tests. De plus, on n'évitera pas de rendre disponible une information qui intéresse autrui, simple indiscretion faisant voler en éclats la règle du consentement, glissement d'une information demandée à titre médical vers la recherche abusive de filiation, risque de pression des assureurs ou des employeurs... Or, le degré d'ignorance face à ces questions est tel que notre pays a crû bon d'exiger d'étrangers accédant à son territoire des tests qu'il juge devoir refuser à ses citoyens, sans que personne ne se soit inquiété de ce paradoxe, même le Conseil constitutionnel. En fait, les précautions d'utilisation sont si difficiles à mettre sur pied que l'Agence de la biomédecine y a, en fait, pour l'instant, renoncé.

### L'impact des progrès de la procréation assistée

Un vaste pan des lois de bioéthique consiste à fixer des règles concernant l'assistance médicale à la procréation (AMP). C'est une activité qui, depuis les premières interventions du législateur, s'est installée dans le paysage : 25 000 à 30 000 couples y recourent chaque année, 2,5 % des enfants naissent de cette manière. Plus de 170 000 embryons congelés sont par suite en stock, dont un cinquième ne feront pas l'objet d'un projet parental.

Si les règles qui régissent cette activité figurent dans le Code de la santé publique, c'est qu'il s'agit d'encadrer une pratique médicale. Les couples ne peuvent y

*Nous sommes face à une attitude d'esquive ou de retardement car les porte-parole du droit des brevets ou de l'industrie ne veulent pas engager les discussions de fond qui permettraient d'aboutir à un régime de protection des inventions propres au vivant humain.*

recourir sans l'intervention du médecin. L'AMP n'est pas un choix de convenance, c'est un traitement de la stérilité.

Par conséquent, le parti choisi est que le recours à cette modalité artificielle de procréation doit le moins possible modifier le statut social et les droits de l'enfant à naître. Comme énoncé dans le rapport du Conseil d'Etat, la notion de projet parental ne renvoie pas seulement à la demande des adultes et encore moins à la reconnaissance d'une forme de droit à l'enfant. Elle renvoie aussi à l'intérêt de l'enfant et aux conséquences prévisibles sur sa vie. Cette préoccupation est en harmonie avec la Convention internationale des droits de l'enfant. Ou bien on accepte cette conception, ou bien on entend au contraire faire prévaloir une conception radicale du droit à avoir un enfant.

Mais l'affaire est encore plus compliquée que ne le ferait paraître ce dilemme. Lorsque l'on évoque l'accès des femmes, vivant seules, à l'AMP, l'accès à cette technique d'un couple de femmes, le transfert d'embryon post-mortem, on se pose en réalité une question centrale touchant au statut de la famille : doit-on envisager, volontairement et par choix, de mettre au monde un enfant sans père ? Et la société doit-elle mettre ses moyens au service d'un tel projet ? Hésiter à répondre n'implique ni critique ni condamnation des multiples situations où un enfant est de fait élevé dans de telles conditions. Mais c'est autre chose que de faire évoluer le statut de la famille pour encourager leur extension. L'anonymat du don de gamètes vise à préserver de la meilleure manière la situation familiale dans laquelle l'enfant va grandir, de prévenir l'éventualité de douloureux conflits d'appartenance. Enfin, en s'opposant à la gestation pour autrui, le législateur a jusqu'à présent voulu protéger la femme qui prêterait son corps à cette opération contre

de graves risques, l'un matériel qui est la dérive inévitable vers un rapport marchand, l'autre qui touche aux liens mère-enfant. D'ailleurs, ce risque est tel que l'un des problèmes pratiques de la gestation pour autrui est justement le risque, pour le contrat, du revirement de la mère. C'est sur les deux derniers points que les débats vont se focaliser.

### Les limites de la liberté de la recherche

La solution de l'anonymat est en effet à contre-courant d'une tendance, répandue maintenant dans de nombreux autres pays, visant à répondre à une demande d'accès à ses origines. C'est ce qui s'est passé à propos des suites d'un accouchement sous X, qui a donné lieu récemment à un aménagement législatif. Le Conseil d'Etat, dans son rapport récent, propose de lever l'anonymat à la majorité de l'enfant si le donneur y consent. En revanche, dès qu'il est envisagé d'aménager la règle de gratuité des dons de gamètes et à fortiori d'autoriser la gestation pour autrui, on voit bien que de tels aménagements minent la portée du principe selon lequel le corps humain est hors commerce. Admettre l'influence du marché, c'est à terme être incapable de choisir ce qui, dans l'utilisation du corps humain, intéressera le marché et n'avoit, le moment venu, plus d'arguments contre la vente d'organes.

La recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires sera, comme il en a été à chaque fois, un sujet majeur de focalisation. Il paraît à peu près certain que la France n'autorisera pas la création d'embryons pour la recherche. Mais elle acceptera que sur les embryons surnuméraires, comme pour les cellules issues de tissus fœtaux, on autorise certaines recherches.

Plus important que le statut de l'embryon est l'enjeu, cette fois-ci, de la justification des limites apportées à la liberté de la



recherche. Le champ concerné est très important, concernant la compréhension du développement embryonnaire, des dysfonctionnements de la reproduction cellulaire et donc du cancer, des nouveaux typages de cellules permettant d'adapter les thérapies et des possibilités de thérapie génique. Comme le constate le Conseil d'Etat, le système d'examen au coup par coup de projets de recherche fonctionne; la quasi-totalité des projets a été autorisée et seules des équipes sérieuses se lancent dans cette voie. Il faut reconnaître que certaines des conditions posées comme la finalité thérapeutique des recherches ou l'absence d'alternative auraient été trop étriquées si l'Agence de la biomédecine n'avait pas très vite admis que ces formules ne pouvaient être interprétées comme excluant les recherches fondamentales. Par conséquent, il est légitime

de suggérer la pérennisation du système en renonçant à ce mécanisme de moratoire avec dérogation. Il est très important que les limites concernant ce que le chercheur doit trouver, et donc cibler par ses travaux, ne soient pas rigides. Le danger ne doit figurer dans la loi que s'il est parfaitement identifié, comme il en a été de l'interdiction du clonage reproductif. C'est un enjeu pour l'avenir que de ne pas entériner une sorte de principe de précaution pour la recherche.

### **La bioéthique et le champ du marché**

Les remarques qui précèdent décrivent, pour les questions relevant de la bioéthique, une solution à la française assez cohérente. Des principes importants structurent le sujet, des institutions, une Agence de la biomédecine pour l'adaptation aux cas concrets, un Comité d'éthique

apté à déceler de nouveaux questionnements ont les moyens d'assurer un suivi et de constituer une jurisprudence. Parmi les principes, celui qui affirme la non-patrimonialité des éléments du corps humain n'est pas véritablement contesté et les acteurs sont à même de veiller que les éléments en provenance du corps humain qui sont à l'origine de ces interventions n'ont pas fait l'objet au départ d'un échange marchand. Le matériau d'origine humaine a pris une valeur économique. A un moment donné de la chaîne de la recherche et de la transformation, on aboutit à un procédé ou à un produit qui sera vendu sur le marché et remboursé par les systèmes d'assurance.

***Le matériau d'origine humaine a pris une valeur économique. A un moment donné de la chaîne de la recherche et de la transformation, on aboutit à un procédé ou à un produit qui sera vendu sur le marché et remboursé par les systèmes d'assurance.***

L-6611-17, 18 et 19, sont brevetables les inventions portant sur un produit constitué en tout ou en partie de matière biologique, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique (est regardée comme matière biologique la matière qui contient des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique).

Mais ce texte coexiste dans le Code avec la règle selon laquelle le corps humain aux différents stades de sa constitution et de développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. La loi en vient même à préciser que seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par un brevet. Ce texte transpose à peu près une directive européenne fondée sur l'idée que le corps humain ne peut être breveté dans sa globalité, mais qu'un élément isolé peut être breveté.

Cette construction prête à discussion. Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) croit clarifier les choses en distinguant les éléments du corps des techniques inventives qui prennent appui sur ces éléments. Mais, de par le monde, les autorités qui délivrent les brevets ne raisonnent pas sur des bases qui distinguent la technique – brevetable – du matériau d'origine humaine non brevetable, de sorte que les chercheurs n'y voient pas clair, et personne ne se décide à mettre en route un véritable débat qui consisterait à repenser un système de propriété industrielle adapté à cette utilisation du vivant humain. La solution est insatiable : ainsi l'Office européen des brevets a exclu de la brevetabilité, le 25 novembre 2008, les cellules souches d'origine humaine.

Nous sommes face à une attitude d'esquive ou de retardement car

### *On constitue des banques d'éléments issus du corps humain sans le dire et sans demander que soient officiellement traitées des questions comme le sort d'un consentement dans la durée, les conditions d'accès de tout chercheur au matériau déposé.*

(1) Florence Bellivier, Anne-Laure Morin, Christine Noiville, « Les bio-banques s'invitent au banquet de la bioéthique : mode d'emploi », in la *Revue politique en parlementaire*, janviers-mars 2009.

les porte-parole du droit des brevets ou de l'industrie ne veulent pas engager les discussions de fond qui permettraient d'aboutir à un régime de protection des inventions propres au vivant humain. Ceux qui entendent, en France, en rester à la rigueur des principes n'étudient donc pas les difficultés, car ils n'ont pas les moyens de leur donner une solution. C'est ce qui peut expliquer le silence des documents préparatoires à la révision sur cette question.

### **L'évitement des questions de fond**

De la même manière, on constitue des banques d'éléments issus du corps humain sans le dire et sans demander que soient officiellement traitées des questions comme le sort d'un consentement dans la durée, les conditions d'accès de tout chercheur au matériau déposé et ses droits pas rapport à ceux du déposant ou encore les bases de la rémunération d'une activité de conservateur et de garant des collections. Ces questions se posent à part, comme si elles étaient en dehors du champ de la bioéthique et sous la seule autorité du ministère de la Recherche. Tout ceci fonctionne en parallèle avec l'Agence de biomédecine, et le débat interministériel ne se noue pas parce que les deux administrations restent chacune dans leur pré carré.

Lorsque ces sujets sont évoqués, on nous dit qu'il n'y a pas de vrai problème, que jamais les donateurs du matériau humain ne s'engageraient à revendiquer quoi que ce soit, même si leur don devient très profitable pour d'autres, et on s'entend à régler cette affaire entre soi sans faire intervenir l'éthique. Je me réfèrerai simplement à un article récent sur les bio-banques, fort intéressant<sup>(1)</sup>, pour montrer combien on y parle un langage difficilement compatible avec les principes du Code civil : « Si le langage courant cautionne l'idée

*d'une propriété sur les collections d'échantillons biologiques non pas au profit des donneurs, qui ne la revendiquent guère, mais des scientifiques, [cette propriété] est d'abord arbitraire car son attribution à un titulaire unique aboutit à méconnaître les droits dont peuvent se prévaloir ceux sans qui la collection d'échantillons biologiques n'existerait pas, au premier rang desquels médecins, chercheurs et donneurs. Ensuite, l'exclusivité attachée à la propriété s'avère contraire aux impératifs d'intérêt général qui sous-tendent le fonctionnement des bio-banques et qui se déclinent en quelques maîtres mots : conversation, circulation, accès. »*

Lorsqu'on est convaincu, comme je le suis, que ces questions touchant au statut économique du matériau biologique doivent trouver une solution hors marché, deux stratégies sont possibles. On peut dénoncer l'opacité de la situation actuelle et montrer que l'on court à la marchandisation du vivant humain. Mais faute de participation réelle des responsables de ces activités, on n'a pas de solution à proposer. Ou bien l'on ignore ces derniers et l'on affirme le principe, intangible, que le corps humain est hors commerce, comme il en est de ses éléments... C'est le parti choisi implicitement dans le récent rapport du Conseil d'Etat. On saluera à cet égard la résistance de ce dernier à l'influence du marché lorsqu'il prend position sur les responsabilités internationales de la France en matière d'éthique. Notre pays, par les règles qu'il imposerait de lui-même à ses chercheurs, par le respect d'engagements pris sur le plan européen et mondial, se positionne comme un îlot exemplaire. Il n'est pas, à ce jour, directement concerné par des aberrations comme la vente d'organes. Mais il sait que pour l'éviter, il faut tenir bon sur les principes, plus particulièrement sur la non-patrimonialité. ●