

La Lettre de l'Espace de réflexion éthique du CHU de Poitiers est une publication du Centre hospitalier universitaire de Poitiers

Directeur de la publication : Jean-Pierre Dewitte  
Comité de rédaction : Roger Gil, France Béréterbide, Véronique Bescond et les membres du groupe de coordination de l'espace de réflexion éthique  
Direction déléguée à la communication - CHU de Poitiers - Jean Bernard - BP 577 - 86021 Poitiers cedex  
Tél. : 05 49 44 47 47 - Courriel : communication@chu-poitiers.fr - www.chu-poitiers.fr  
Photogravure et impression : Imprimerie nouvelle Poitiers - Tirage : 500 exemplaires

## EDITORIAL

Le Centre hospitalier universitaire de Poitiers a inauguré, le 6 novembre 2008, un espace de réflexion éthique. Toutes les structures hospitalières du Poitou-Charentes sont partie prenante dans cette réalisation. Ainsi, l'espace de réflexion éthique se veut un lieu de formation, d'échanges, de débats entre les acteurs de soins, les chercheurs en sciences humaines et sociales, de la vie et de la santé, mais aussi la société civile. La préparation de la révision des lois relatives à la bioéthique devrait permettre cette année de participer à une réflexion qui intéresse chaque citoyen.

Cette première lettre de l'espace de réflexion éthique contient pour l'essentiel les interventions faites lors de son inauguration et notamment la conférence d'Alain Claeys qui constitue un vrai dossier introductif aux débats que suscitera la révision de la loi.

Une brève revue de presse a sélectionné quelques informations commentées qui démontrent l'actualité et la nécessité d'une réflexion éthique.

Le centre de documentation de cet espace a d'ores et déjà commencé à accueillir des soignants et des étudiants.

La fréquentation des deux premiers « cafés » éthiques et de la conférence sur la vulnérabilité donnée par Corine Pelluchon démontrent l'attention que les acteurs du CHU ont accordé à cet espace naissant. Il lui reste maintenant à construire son avenir.

Jean-Pierre Dewitte  
France Béréterbide  
Roger Gil



Inauguration de l'espace éthique, de gauche à droite : Marie-Sophie Dessaulle, directrice de l'Agence régionale d'hospitalisation du Poitou-Charentes, Jean-Pierre Dewitte, directeur général, Alain Claeys, président du conseil d'administration, le Pr Roger Gil, Catherine Coutelle, député de la Vienne.

## ACTUALITÉ

### ► Retour sur l'inauguration de l'espace éthique du CHU de Poitiers

*L'inauguration de l'espace éthique vue par Véronique Bescond, cadre de santé en réanimation médicale et co-pilote de ce projet :*



Dans le cadre de la rédaction du projet d'établissement 2008-2012, concernant la place de l'éthique au sein du CHU, un groupe de soignants (médecins, cadres, infirmiers) accompagné d'un directeur, s'est réuni dès novembre 2006 afin de définir les motivations de chacun, les éléments déjà mis en place dans les différents pôles représentés, les manques ressentis en terme de questionnement éthique.

Très vite, la nécessité de créer un espace permettant à chacun de prendre de la distance par rapport aux pratiques quotidiennes s'est réellement fait sentir. Le besoin de partage et de confrontation est apparu comme une évidence.

La représentation matérielle et concrète d'un lieu ouvert à tous a semblé être un élément incontournable afin de donner une dimension pratique à cet espace. Ne pas créer une construction abstraite mais bien d'un lieu de rencontre.

Cet espace de réflexion éthique a pour fonction d'être un miroir du fonctionnement journalier des différentes équipes et des différents services ; le reflet de cette pensée sera documenté et analysé en présence d'intervenants experts dans le domaine de la santé, de philosophie, du droit et de la science, afin d'être le reflet d'une synergie des compétences. Il s'agit d'élaborer une réflexion dans laquelle est impliqué le sens de nos valeurs et de nos missions... **DONNER DU SENS A NOTRE PROFESSION, A NOS GESTES, A NOS ACTES.**

Cet espace de réflexion éthique a également une vocation régionale afin de favoriser la formation, les rencontres, et les échanges inter-hôpitaux. L'ouverture de cet espace aux autres centres hospitaliers, aux compétences diverses, doit permettre encore une fois un partage et une meilleure appréhension de tous les aspects et enjeux du débat éthique.

Après deux ans de rencontres, de mise en commun d'expérience et d'idées, l'espace de réflexion éthique a été inauguré le 6 novembre 2008 en présence d'Alain Claeys, député-maire de Poitiers, président du conseil d'administration, et de Marie-Sophie Dessaulle, directrice de l'Agence régionale d'hospitalisation Poitou-Charentes.

La permanence de ce lieu tenue par Edwige Santerre, documentaliste, permet aux professionnels de santé et aux étudiants de venir se documenter, s'informer sur l'éthique et la réflexion qu'elle engage.

Une ouverture sur l'extérieur se met en place progressivement grâce à l'organisation de "cafés éthiques", de conférences qui permettront de débattre sur un sujet choisi et d'ouvrir la discussion sur des problématiques concrètes.

Des manifestations de ce type, associées à des "cafés chauds" reprenant un thème d'actualité, des débats-discussions, mais aussi un recueil d'éléments de discussion, pourront ainsi constituer un échange de proximité dans l'objectif d'analyser un contexte pour permettre de faire vivre cet espace de réflexion éthique et de le rendre accessible à tous.

Le CHU doit assumer, en toutes circonstances, son rôle d'espace d'hospitalisation, son rôle universitaire, son rôle de production en terme de recherche clinique ; mais tous ces aspects ne doivent pas l'éloigner des impératifs de soins. Il doit permettre à chacun d'exercer sa mission de soignant en harmonie entre conviction personnelle, modalités de fonctionnement, obligations légales et attention envers le patient.

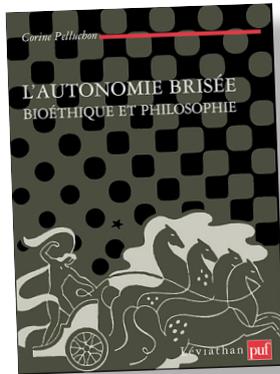
L'espace de réflexion éthique sera un lieu d'échanges et de création, un moyen d'élaborer sa pensée entre le bon sens pratique quotidien de chacun et une réflexion plus théorique. Comme le souligne le Pr Roger Gil : "les bons sentiments ne suffisent pas à faire de l'éthique. C'est une réflexion qui se travaille".

Corine Pelluchon, agrégée et docteur en philosophie, maître de conférences à l'Université de Poitiers, nous a fait l'honneur de tenir une conférence à l'espace éthique le 29 janvier dernier.

Elle vient de publier "L'autonomie brisée. Bioéthique et philosophie" aux éditions PUF.

Cet ouvrage couvre un ensemble de questions posées par le clonage, la décision d'arrêt et de limitation de traitement, l'euthanasie et le suicide assisté, la prise en charge des grands vieillards et des personnes handicapées, la procréation médicale assistée, les thérapies géniques germinales et somatiques. Son originalité est que la bioéthique est étudiée du point de vue de la philosophie politique. Les principes qui guident les pratiques médicales sont explicités et les dilemmes relatifs aux biotechnologies sont examinés en fonction des choix de société et des valeurs qui soutiennent nos institutions. Il s'agit d'évaluer les propositions de lois en se fondant sur la description des valeurs phares d'une communauté politique.

L'objectif est de dépasser à la fois la bioéthique religieuse et l'éthique minimale. Ce travail passe par la déconstruction de l'éthique de l'autonomie qui subordonne la dignité à la possession de la raison, à la maîtrise de soi et à la compétitivité et colporte des représentations négatives de la vieillesse et du handicap qui s'opposent à l'idéal de solidarité affiché par certaines institutions. À cette éthique de l'autonomie s'oppose une éthique de la vulnérabilité inspirée par la philosophie de Levinas et par l'accompagnement des personnes



en fin de vie et des malades atteints d'affections dégénératives du système nerveux. Cette réflexion sur les fondements de l'éthique et du droit conduit à reconfigurer les notions d'autonomie et de dignité et à enrichir l'anthropologie sous-jacente à la philosophie des droits de l'homme.

L'éthique de la vulnérabilité, qui repose sur la définition de la subjectivité comme sensibilité, ne supprime pas le sujet, mais elle invite à le penser à la lumière d'une triple expérience de l'altérité : l'altérité du corps propre ; l'altérité liée à l'autre homme et à sa responsabilité pour lui ; la dérégulation qui ne renvoie pas seulement à la perte de soi et à l'aliénation, comme chez Heidegger, mais souligne l'importance des relations sociales. Solidaire de la dénonciation de certains traitements infligés aux animaux, cette éthique de la vulnérabilité peut inspirer le politique et promouvoir un humanisme où notre responsabilité s'étend aux vivants non humains et aux générations futures.



Par le Pr Roger GIL, co-responsable de l'espace éthique CHU de Poitiers.

Voici moins de trente ans que la France prit conscience que l'activité de soins, comme la recherche biomédicale ne pouvaient se déployer sans être accompagnées d'une réflexion sur le sens même des soins et de la recherche au regard de la dignité de chaque personne humaine. Alors que l'on croyait la médecine fondée sur la seule sollicitude, il avait fallu à Nuremberg en 1947, réaliser cruellement que des médecins certes soucieux de faire progresser les sciences de la santé s'étaient comportés en tortionnaires en menant des expérimentations inhumaines dans les camps de concentration sur des juifs et des tziganes mais aussi en participant implicitement ou explicitement à la politique du Reich à l'égard des handicapés mentaux, des malades atteints d'affections génétiques sévères, dont le destin devait osciller entre la stérilisation et la mort. Mais les chercheurs occidentaux eurent du mal à remettre en cause leurs propres comportements : alors même qu'ils vivaient dans des pays démocratiques, ils ne réalisaient pas encore que les progrès des sciences de la santé ne justifiaient pas la mise en danger de quelques êtres humains pour le bien hypothétique du plus grand nombre. Ces comportements, qui entrent dans le cadre d'une philosophie utilitariste qui est le talon d'Achille souvent peu conscientisé des démocraties, furent dénoncés par Beecher dans un article qui fit sensation en 1966 dans le New England Journal of Medicine. Il colligea plus d'une vingtaine de travaux scientifiques comme l'injection de cellules cancéreuses à des individus âgés et « séniles » placés en institution, ou encore l'injection du virus de l'hépatite B à une population d'handicapés mentaux. Plus tard, fut aussi révélé le scandale de Tuskegee qui consista entre 1932 et 1972, à étudier chez des noirs américains, le développement de la syphilis sans leur administrer le traitement curatif de pénicilline qui avait pourtant, pendant l'étude, révolutionné la thérapeutique de cette maladie. Les consciences nord-américaines d'abord puis occidentales furent ébranlées. On connaît la suite : malgré l'hostilité de nombre de chercheurs d'alors à un contrôle de leurs recherches, les Etats-Unis créèrent les premiers « Institutional Review Boards », précurseurs des comités d'éthique de la recherche, puis ce fut après la saisine de ce dossier par le Congrès américain, le rapport Belmont qui fixa en 1979 les grands principes

de l'acceptabilité éthique des protocoles de recherche : le consentement éclairé et la présence « d'un clinicien-chercheur intelligent, averti, consciencieux, compatissant et responsable ». Le mouvement était lancé : il atteignit l'Europe et ce fut en 1983 la création du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) créé par décret du président de la République en 1983. C'est dans son sillage que naquirent spontanément dans un certain nombre de CHU des comités d'éthique qui s'intitulèrent locaux, parfois régionaux et qu'il vaut mieux appeler « institutionnels ». Le comité d'éthique du CHU de Poitiers naquit dans la toute première vague en 1984. Mais les progrès des sciences de la vie et de la santé ne concernaient pas que la seule recherche mais concernaient aussi la pratique des soins que les progrès de la recherche avaient transfigurée : la réanimation qui rapidement posa avec acuité les limites de ses indications avec la recherche d'une frontière équivoque entre les soins utiles et l'acharnement thérapeutique inutile donc futile. La nouvelle définition de la mort devenue « cérébrale » en même temps que les progrès des médicaments immuno-suppresseurs permettaient l'essor des transplantations, les nouvelles manières de naître qui avec la FIVETE suscitèrent un acharnement procréatique en même temps

ESPACE  
DE RÉFLEXION  
ÉTHIQUE

qu'elle offrait aux chercheurs des embryons surnuméraires sources de cellules souches, conduirait à poser le problème du sens même de l'embryon humain et des droits et devoirs que la société devait déclarer à son égard. Les lois dites de bioéthique, votées par le Parlement en 1994 et 2004 et qui vont prochainement être révisées montrent combien la société tout entière est maintenant interpellée par les enjeux éthiques générés par les progrès des sciences et techniques de la santé.

Les missions du CCNE furent dès l'origine certes de donner des avis sur des questions génératrices de tensions éthiques mais elles furent aussi d'organiser des colloques au cours desquels les grandes problématiques éthiques seraient abordées publiquement. C'est sur ce modèle que, bien que non reconnus par la puissance publique, les comités institutionnels d'éthique s'investirent, aussi bien dans l'analyse de protocoles de recherche et ce jusqu'à l'application au début des années 1990 de la loi Huriet-Sérusclat que dans les aides à des décisions difficiles ou encore dans l'éclairage qu'ils purent apporter à leurs propres établissements quand ils sollicitaient un avis éthique pour éclairer des choix institutionnels. Notre comité fut ainsi interrogé sur les modalités du consentement aux soins, sur les enjeux éthiques de la fécondation in vitro, sur l'acceptabilité d'un dépistage généralisé de la mucoviscidose. Les avis rendus ainsi par les comités institutionnels à l'échelle même de leurs institutions, bien qu'ignorés, précédèrent

**1 Test ADN et erreurs judiciaires**

Le chimérisme génétique est une source possible d'erreurs d'identification par les tests ADN qui nécessitent une grande vigilance éthique. Une équipe de Taïwan a montré que les personnes ayant eu une greffe de cellules souches hématopoïétiques avaient des cellules sanguines qui dans l'immense majorité des cas avaient le profil génétique du donneur tandis que les cellules de la bouche pouvaient avoir un chimérisme mêlant en proportions variables le profil du donneur et celui du receveur. Seules les cellules des follicules pileux exprimaient sans exception la carte génétique du receveur (Hong et al. ; Bone Marrow Transplantation, 2007, 40, 9, 871-874).

**2 Recherche sur les cellules souches aux Etats-Unis**

Les grands problèmes de bioéthique ont parcouru la campagne présidentielle américaine. Le président Obama a déclaré le 16 janvier à la chaîne CNN qu'il comptait faire financer par des fonds fédéraux la recherche sur les cellules souches que son prédécesseur avait exclue du financement fédéral. A vrai dire, G.W. Bush avait envisagé de permettre le financement de recherches à partir de cellules non embryonnaires comme les cellules adultes ou celles du cordon ombilical. On sait aussi combien les jeunes filles américaines et notamment les étudiantes les plus nécessiteuses sont sollicitées pour fournir des ovocytes contre une rétribution dont la palette parcourt le coût d'une année d'études dans les universités américaines. Est-ce la raison pour laquelle le président Obama, tout en se déclarant attentif à ce sujet, a souhaité que le Congrès américain, donc les représentants du peuple, s'exprime à ce sujet ? S'il est logique d'envisager qu'un accord sera vite trouvé pour financer les recherches sur les cellules souches adultes ou de sang de cordon, rien ne dit aujourd'hui que l'autorisation de financement sera donnée pour les cellules souches embryonnaires dont seules des perspectives thérapeutiques évidentes auxquelles le président Obama est très sensible (mais qui restent à démontrer) venaient à faire fléchir la prise en considération des enjeux éthiques liés et à l'embryon humain et à la marchandisation des ovocytes.

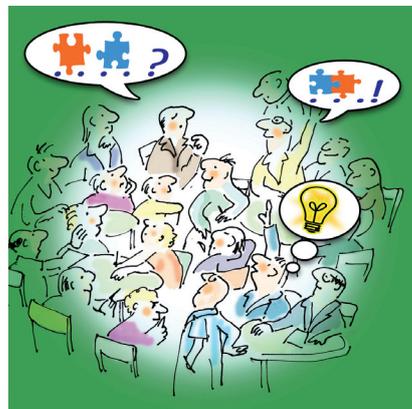
**3 Les cellules souches adultes ont-elles un avenir ?**

Doit-on diriger massivement les fonds de la recherche vers les cellules souches issus de cellules matures ou de cellules de sang de cordon ou doit-on libéraliser la recherche sur les cellules souches embryonnaires qui entraînent dans notre pays comme ailleurs une fracture éthique entre ceux qui considèrent que l'embryon peut être un objet d'expérimentation et ceux qui considèrent

parfois les avis rendus par le CCNE comme la production de textes réglementaires. Ce furent aussi souvent des membres de comités d'éthique qui, ici et là, en France jetèrent les bases d'un enseignement de la bioéthique dans les facultés de médecine et dans les écoles paramédicales. Il faut rendre hommage à la contribution que les infirmiers et les infirmières apportèrent à la structuration éthique de leurs enseignements comme leur attention très précoce à la dimension éthique des soins et notamment leur souci de préserver un espace de parole dans des comportements de soins de plus en plus envahis par des techniques qui avaient tendance à réduire les malades à leur maladie.

Et c'est ainsi que certains perçurent qu'il fallait aller au-delà des missions en quelque sorte opérationnelles des comités d'éthique ; des plus humbles aux plus prestigieux, nationaux, supranationaux, planétaires, ils donnaient certes des avis, diffusaient leurs travaux,

questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale ». L'année suivante, le rapport « Ethique et professions de santé » dit rapport Cordier, recommanda la création d'un espace de réflexion éthique dans chacune des régions, localisé dans l'hôpital universitaire. Cette recommandation s'appuyait sur les deux espaces éthiques qui s'étaient déjà organisés en France : l'espace éthique de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris comme lieu d'exercice « d'une pédagogie de la responsabilité partagée... au cœur des dispositifs de soin » et l'espace éthique méditerranéen de l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille comme « lieu de rencontres au service des soignants, médecins, chercheurs et de tous les représentants de la société civile qui se sentent concernés par les problèmes d'éthique médicale ». Et enfin la loi de bioéthique 2004-800 du 6 Août 2004 (article L. 1412-6) édicta : « Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou



promouvaient la réflexion éthique. Mais cette dernière, pour infiltrer les comportements se devait d'être partagée dans le quotidien même des soins. Car l'éthique ne saurait se réduire à l'inspiration de lois, décrets, arrêtés, circulaires qui multiplient les règles comportementales sans qu'il n'y ait de la part des soignants, une conscientisation du sens des comportements qui leur sont demandés, une appropriation par eux-mêmes de leurs propres conduites de vie dans l'exercice de leur métier, une réflexion partagée sur les tensions éthiques qu'ils affrontent dans leur pratique et auxquelles la réglementation n'est pas faite pour donner une réponse, mais aussi un partage de leurs propres réflexions avec les malades, leur famille, l'ensemble de la société. Et les centres hospitaliers universitaires, en lien avec les centres hospitaliers généraux, sont, compte tenu de leurs missions de santé publique, le terrain d'élection pour mettre en œuvre des lieux de partage de la réflexion éthique, que l'on se propose avec assez de bonheur de dénommer des espaces éthiques. La loi du 4 mars 2002 dite loi relative aux droits des malades avait ainsi proposé (article L. 6111-1) aux établissements de santé, de mener « une réflexion sur les

interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique ». Même si les décrets d'application ne sont pas encore parus, Toulouse, Amiens, Brest ont créé leur espace éthique, Lyon et Saint Etienne ont quant à eux mis en place un espace interrégional Rhône-Alpes-Auvergne. C'est dans cette logique que s'inscrit la construction au CHU de Poitiers d'un espace de réflexion éthique régional. Le directeur général ainsi que les instances consultatives et délibératives du CHU ont accepté et souhaité que le projet d'établissement étudie la faisabilité d'un tel espace. Un groupe de soignants, médecins, cadres de santé, infirmières que j'ai eu la chance et l'honneur de co-animer avec France Béréterbide, représentant le directeur général, a œuvré mois après mois pour configurer cet espace

qu'une vie humaine même commençante doit être respectée ? En tout cas, il est important de constater que la Revue Science, dans son numéro du 19 décembre, a classé la reprogrammation de cellules souches adultes à la tête des dix percées scientifiques de l'année 2008. Ces recherches, souligne la prestigieuse revue, permettront de mieux comprendre et de soigner des maladies comme le Parkinson et le diabète de type 1.

#### 4 La gestation pour autrui

Actuellement interdite en France, elle sera examinée lors de la révision des lois relatives à la bioéthique. En droit comparé, la cacophonie internationale est intense et le droit américain lui-même est, en raison de la structure fédérale du pays, très divers. Un couple français parti en Californie pour une gestation pour autrui avait pu être reconnu comme parents de deux filles nées des spermatozoïdes du père et des ovules de la mère porteuse. La cour de cassation vient de confirmer que les actes américains ne peuvent être transcrits en actes civils français car seule la mère porteuse est en France mère légale car elle a accouché de l'enfant ; en outre, la gestation pour autrui y est interdite. Mais le plus préoccupant est que les parents ne peuvent pas non plus envisager d'adoption, le but « n'étant pas de créer des enfants abandonnés ». Quel sera alors le statut de ces enfants ? Cette affaire illustre bien les relations complexes entre le droit et l'éthique d'une part, le général et le singulier d'autre part. Nul ne conteste les immenses problèmes éthiques posés par la gestation pour autrui et son interdiction par la loi française peut être considérée comme solidement argumentée sur le plan éthique même si nous ne savons pas encore si le Parlement maintiendra cette position. Mais cette gestation pour autrui ayant néanmoins été effectuée et deux enfants en étant nés, doit-on leur refuser le droit de se dire enfants du couple qui les a accueillis ? On sait que la loi est préoccupée par l'exemple donné et par les sanctions qui doivent décourager d'autres couples à recourir à une gestation. Mais les enfants ont-ils quelque responsabilité dans ce problème d'adultes ?

# ESPACE DE RÉFLEXION ÉTHIQUE

Ouverture : mardi et jeudi  
de 12h30 à 18h30

naissant inauguré aujourd'hui. Cet espace n'abolit pas le comité d'éthique mais ouvre à d'autres missions. Il s'agit d'abord d'un espace, c'est-à-dire d'un lieu identifié qui enracine l'éthique dans la géographie de l'hôpital, et qui lui donne ainsi le statut d'une réalité physique, authentifiant et validant ainsi les besoins que cet espace exprime. Ces besoins, ce désir éthique, expriment d'abord la vocation de l'espace à être un lieu d'information, de documentation, d'échanges, de mise en commun d'expériences et d'expertises. L'actualité éthique exprime dans la grande presse les interrogations d'une société que les techniques et les sciences de la santé interpellent parfois de manière bruyante : on l'a vu dans les débats publics sur la fin de vie, la suspension des soins, l'euthanasie mais aussi sur la gestation pour autrui, sur l'acceptabilité ou non de l'expérimentation sur l'embryon, sur le diagnostic pré-implantatoire et les exemples pourraient être multipliés. Au principe de bienfaisance qui a conduit au paternalisme, on oppose aujourd'hui le primat de l'autonomie de la personne, de la préservation des capacités de choix, de la nécessité de recueillir un consentement éclairé. Mais de nouvelles tensions surgissent quand le malade - pensons notamment aux malades d'Alzheimer même si bien d'autres sont dans ce cas - n'est pas en état de consentir. Comment, même avec la désignation d'une « personne de confiance, » attester que les choix sont ceux que le malade aurait opérés ? Comment aussi, par un curieux retour du principe de bienfaisance, substituer la décision d'un autre à une décision qu'un malade pourrait encore suggérer dans un bref instant de lucidité ? L'espace éthique, qui n'a pas vocation à donner des avis, peut être le lieu d'échanges et d'analyse a posteriori de situations vécues en tentant ainsi de dégager, au-delà du cas particulier, les conditions qui permettent d'apprendre à discerner les conflits de valeurs. Car l'éthique est moins une réponse qu'un apprentissage à une mise en ordre d'un questionnement. C'est cet objectif qui anime et animera les "cafés éthiques" que l'espace a déjà commencé d'organiser. Ces cafés éthiques seront des lieux de débats qui pourront aussi concerner l'actualité éthique vue à travers un article de presse ou à travers les débats qui bientôt animeront le Parlement pour la révision des lois de bioéthique.

Mais l'espace n'est pas qu'un lieu de rencontres organisées, c'est un lieu de passage, d'arrêt « l'espace d'un instant », pour chercher un éclairage documentaire sur telle ou telle question éthique à, propos de tel ou tel sujet d'actualité. Un tel espace n'est pas qu'un espace de soignants ; il doit aussi s'ouvrir à la société civile, aux malades, aux associations, au public. Il doit être un lieu de suivi de l'actualité éthique et il aura vocation à diffuser ses revues

bibliographiques et ses analyses. L'espace de réflexion éthique a aussi une vocation d'enseignement. Le groupe qui l'anime doit s'efforcer de repérer les compétences qui gîtent ailleurs que dans le monde des soignants : philosophes, sociologues, juristes et bien d'autres encore doivent enrichir l'espace éthique de leurs apports qui se manifesteront pas des colloques et des conférences et nous sommes heureux que notre député-maire, dont on sait le rôle qu'il a joué au Parlement dans le domaine de la bioéthique, accompagne la naissance de cet espace éthique.

La formation est aussi la formation universitaire : un diplôme universitaire de bioéthique est délivré par la Faculté de médecine et de pharmacie depuis 1999. Ce diplôme dont j'ai la responsabilité aux côtés d'Olivier Pourrat et René Robert, peut s'ouvrir plus largement encore pour accueillir toutes celles et tous ceux qui souhaitent une initiation à la bioéthique, à son histoire, à ses concepts et aux grands problèmes bioéthiques de notre temps. L'accès aux ressources documentaires qui se bâtissent au CHU est complété par les importantes ressources documentaires informatisées de l'Université qui sont ouvertes à tous les inscrits au diplôme universitaire mais qui pourront par convention s'ouvrir plus largement à l'espace éthique. Ce diplôme est aujourd'hui un creuset où se côtoient des étudiants en médecine, des médecins, des étudiants d'autres professions de santé, sages-femmes et orthophonistes, des professionnels de santé en exercice et cette année une psychologue et une philosophe membre d'un comité d'éthique d'un hôpital de la région. L'éthique, la formation à l'éthique, la réflexion éthique donc l'espace éthique ont bien vocation à être un lieu de rencontre et de partage. Lieu de partage entre les différents métiers de santé qui savent que l'évolution de la démographie médicale et des pratiques enchevêtre leurs missions dont le centre reste le malade. Lieu de partage entre les professionnels de santé confrontés en pratique à des tensions éthiques et les professionnels des sciences humaines qui aident à penser l'éthique et les valeurs qui fondent les relations entre les êtres humains. Lieu de partage entre les professionnels de santé, les malades, le public, la société civile enfin qui pressentent combien la pratique des soins, la recherche biomédicale et ses applications modèleront l'humanité qui vient.

Avec le directeur général, je remercie toutes celles et tous ceux qui par leur présence et leur action permettront à l'espace de réflexion éthique de quêter cet « au-delà des soins », cet « au-delà de la recherche » qui n'est autre que la reconquête de l'humain dans un monde riche de ses incessantes prouesses techniques mais menacé de déshumanisation.



Par Alain Claeys  
député-maire  
de Poitiers,  
président  
du conseil  
d'administration  
du CHU de  
Poitiers

C'est avec un vif plaisir que je me trouve aujourd'hui parmi vous pour inaugurer notre espace éthique régional. Vous savez combien les questions liées à la bioéthique et la recherche me passionnent. En tant que député et membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, j'ai contribué à l'élaboration et à l'évaluation des lois de bioéthique et je continue ce travail délicat mais intéressant.

Nous finissons actuellement à l'OPECST d'évaluer la loi de bioéthique de 2004. Il faut agir en amont, identifier les problématiques nouvelles que le développement scientifique et technologique pose au législateur, afin que les lois et règlements soient en adéquation tant avec les découvertes scientifiques qu'avec les attentes de la société.

Le rôle du législateur dans ce domaine sensible est particulièrement délicat. Il lui faut trouver des équilibres acceptables pour tous, et concilier des droits parfois divergents, droits des chercheurs /respect des règles éthiques, droits des patients à bénéficier de traitements nouveaux performants/principe de précaution, droit d'accéder à l'assistance médicale à la procréation/droits et intérêt de l'enfant. Le législateur se doit de rechercher un consensus sur les valeurs qui fondent le « vivre ensemble » de notre société, sans entraver le progrès scientifique, ni accroître les craintes qu'il génère chez certains, ce travail ayant, en outre, une valeur pédagogique.

Il est rapidement apparu qu'en cinq ans, l'effet de l'Internet avait modifié considérablement les attentes de citoyens mieux informés sur l'état de la science et sur les législations et pratiques à l'étranger, lesquelles ont d'ailleurs selon les pays largement évolué.

Une sorte de « gourmandise technologique » s'est développée, à la faveur d'informations souvent sensationnelles ou trop prometteuses publiées par les médias, à la faveur également de la facilité d'accès à certains produits (tests génétiques, gamètes, etc... par Internet). Ces aspects ne peuvent être traités par le seul législateur français. Il ne lui est pas possible d'interdire des achats par Internet, en revanche, les interdits posés par la loi montrent les limites et les dangers de certaines pratiques autorisées à l'étranger.

Ce qui est techniquement possible n'est pas juridiquement souhaitable. Le principe du *moins-disant éthique* n'est pas un facteur de protection des citoyens, ni même un facteur de progrès scientifique, on l'a vu dans l'affaire Hwang.

Aussi, la révision de la loi de bioéthique par les débats qu'elle suscite dans de nombreuses enceintes a-t-elle une valeur informative de l'état de la société et également une valeur pédagogique : il s'agit d'explicitier les options possibles et d'en débattre avec sérénité et sans esprit partisan. Pour l'évaluation de la loi de bioéthique, l'OPECST nomme traditionnellement deux rapporteurs, l'un de la majorité, l'autre de l'opposition et cette tradition a été respectée pour chercher sur de tels sujet un consensus.

### Quelques constats tout d'abord

- **Premier constat**, un bilan en demi-teinte de l'application de la loi de 2004.

La loi de 2004 a nécessité la mise en place d'une nouvelle organisation institutionnelle qui n'est intervenue qu'au printemps 2005 avec la création de l'Agence de la biomédecine. Le décret concernant la recherche sur les cellules souches embryonnaires n'est paru qu'en février 2006 et trois décrets importants concernant notamment l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne sont parus qu'en 2008. Certains sur l'information de la parentèle notamment ne paraîtront pas. Or ils vous intéressent tout particulièrement en tant qu'espace d'éthique.

À ce stade, quelle est la part de la loi de 2004 véritablement appliquée que nous serons amenés à réviser ? Certes, le domaine de la greffe et celui de l'assistance médicale à la procréation peu modifié par le législateur en 2004, laisse un certain recul. L'arrêté sur le fonctionnement des espaces régionaux d'éthique est encore en souffrance, et pourtant nous avons besoin de vous et des réflexions que vous inspirent votre pratique quotidienne. Cet arrêté devrait être bientôt publié.

- **Deuxième constat**, une loi de bioéthique doit-elle être révisable ?

Le professeur Axel Kahn a estimé qu'une loi de bioéthique n'est pas un mode d'emploi des pratiques et qu'elle doit être fondée sur des valeurs robustes. Sa préférence irait « *dans le sens d'une loi cadre posant véritablement les principes et qui rentre dans quelques détails, une série d'agences indépendantes serait chargée d'interpréter l'esprit de la loi en fonction des nouvelles pratiques.* » La question n'est pas tranchée. L'initiative du président de la République de créer un comité de réflexion sur le préambule de la Constitution présidé par Mme Simone Weil et chargé d'étudier si, et

dans quelle mesure, les droits fondamentaux reconnus par la Constitution doivent être complétés par des principes nouveaux suscite l'interrogation. Pourquoi figer des principes de bioéthique figurant déjà dans la déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 dans un hypothétique préambule. À ce jour, ce comité n'a toujours pas rendu son rapport. Le Conseil d'État, le Comité national consultatif d'éthique saisi sur le fond de la loi de bioéthique par le gouvernement n'ont pas d'avantage rendu d'avis.

Quant aux modalités d'organisation de la révision, le calendrier ne semble pas arrêté. Il apparaît que l'Agence de la biomédecine ne serait plus chargée d'organiser les états généraux de la bioéthique, qu'un comité de pilotage des états généraux serait chargé de les coordonner, des questionnaires seraient adressés via Internet à un panel de citoyens et des débats devraient se tenir dans les régions. Encore faut-il que les questionnaires soient préparés. Le comité de pilotage ne semble pas constitué à ce jour.

Le délai de révision de la loi, en tout état de cause, ne sera pas plus tenu que lors de la précédente révision. Ce n'est qu'en 2004 que les lois de 1994 révisables à cinq ans ont été en fait, révisées. Le projet de loi initial avait été déposé en juin 2001. Il ne serait pas inutile que des espaces comme celui-ci soient consultés. C'est bien sur des pratiques quotidiennes qu'il s'agit de raisonner.

- **Troisième constat**, la montée en puissance des instances chargées de la bioéthique est évidente.

L'Agence de la biomédecine, rassemble quatre domaines désormais, le prélèvement et la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaine. La composition interdisciplinaire de cette instance et la qualité de son fonctionnement, ont permis de mieux faire connaître au public les questions de bioéthique et d'obtenir une vue d'ensemble des pratiques et des résultats dans différents domaines. L'évaluation des pratiques s'en trouve grandement facilitée, ce qui permet également d'assurer une plus grande transparence. Il en va de même du comité consultatif national d'éthique dont les avis sont largement relayés par la presse. Il reste qu'il conviendra de clarifier les relations de ces organismes entre eux mais la structure mise en place par la loi de 2004 paraît opérationnelle pour répondre aux défis nombreux que pose la bioéthique au législateur.

Dans le cadre de la loi de 2004, les espaces de réflexion éthique régionaux ont un rôle important à jouer. Il s'agit pour eux de faire remonter l'information car ils accueillent les professionnels de santé, mais aussi les patients. Il m'apparaît que des liens privilégiés devraient être mis en place entre les espaces éthiques régionaux et le comité

consultatif national d'éthique afin d'éviter toute confusion avec des comités d'éthique de telle ou telle structure qui pourraient prendre des avis sans droit ni titre. Là encore votre rôle sera important pour pérenniser ces institutions.

### **Ces préalables étant posés, quels sont les thèmes dont le législateur devra s'emparer lors de la révision ?**

Il devra sans doute au cas par cas et avec prudence s'interroger sur la pertinence de la notion de consentement libre et éclairé, sur l'anonymat de certains dons et sur leur gratuité, sur les risques toujours grands de marchandisation du vivant, sur les moyens et les garanties de protection des données de santé.

Il devra également mesurer l'influence des pratiques à l'étranger et plaider sans relâche pour que la France ratifie enfin la Convention d'Oviedo élaborée par le Conseil de l'Europe, convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée en 1997 et jamais ratifiée alors qu'elle est le seul instrument international véritablement contraignant dans le domaine de la bioéthique.

L'évaluation que nous menons actuellement à l'OPECST porte sur tous les aspects de la loi de 2004 relative à la bioéthique : tests et caractéristiques génétiques, greffes d'organes et de tissus, assistance médicale à la procréation, recherches sur l'embryon et thématiques nouvelles, comme les neurosciences et la neuro-imagerie.

### **I - Les interrogations suscitées par l'utilisation des tests génétiques : le diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire.**

#### **► A L'explosion des tests en libre accès qui doit interpeller tout espace éthique**

Les tests génétiques portent le germe du spectre de « la biologisation » de la société et de l'eugénisme. Nous assistons à une explosion des tests génétiques en libre accès sur Internet, ce phénomène échappe à toute régulation.

La mise à disposition à large échelle de tests de susceptibilité à des maladies pose des questions éthiques, juridiques et économiques. Une trentaine de sites Internet étrangers proposent de tels services sans s'entourer d'aucune précaution d'ordre éthique. Chaque recherche par pathologie est facturée de 200 à 500 dollars. Le plus souvent les résultats sont fournis sous forme brute sans aucun moyen d'en décoder le véritable sens pour chaque individu. La valeur prédictive de ces tests n'est donc que relative.

Il faut effectuer des mises en garde tant sur la fiabilité des tests proposés que sur l'usage des résultats non couverts par le secret voire l'anonymat, et interdire à l'échelon européen de se prévaloir du résultat de ces tests tant au niveau juridique que médical. Sur ces

sujets, vous aurez sans doute à tenir un rôle de communication et de pédagogie.

#### **► B La loi de 2004 et ses lacunes**

Comme vous le savez, une série de dispositions du Code civil encadre les examens génétiques. Le droit des étrangers utilise de manière contestable les empreintes génétiques : c'est le fameux article L.111-6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile modifié par la loi du 20 novembre 2007, qui permet l'identification du demandeur de visa par ses empreintes génétiques « afin d'apporter un élément de preuve d'une filiation déclarée avec la mère du demandeur de visa ». Je ne reviendrai pas sur la polémique suscitée par cet article. En matière pénale, les examens génétiques sont effectués au cours d'une enquête sous le contrôle d'un officier de police judiciaire.

En dehors de ces cas, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne s'effectue en France avec son consentement, sous le contrôle du médecin. L'utilisation de ces nouvelles techniques est réservée à des praticiens et des établissements de santé, justifiant d'une formation ou d'un plateau technique suffisant.

Pour autant, deux problèmes ne sont pas résolus clairement par la loi de 2004. Il s'agit de la communication des résultats d'un examen génétique à la parentèle et de la conservation des données. Cette question vous la connaissez mieux que moi. L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne n'est pas un diagnostic classique. Il touche au patrimoine génétique de toute une parentèle, peut concerner outre l'intéressé un descendant des parents, un conjoint des collatéraux, des enfants à naître. Il vaut pour le présent et peut concerner une part de l'avenir. Il met en relation le respect du secret médical et la protection de la santé d'une parentèle. En effet, différentes réactions sont possibles.

Que faire quand la personne concernée souhaite informer elle-même et directement les membres de sa famille ou refuser toute information auprès des membres de sa famille et rejeter toute aide proposée sans engager sa responsabilité ? Elle peut tout autant ne pas vouloir être informée elle-même du diagnostic la concernant et concernant les membres de sa famille. Pour l'instant, cela relève du dialogue singulier entre le médecin et le patient, mais doit-on s'en satisfaire si la pathologie dépistée peut être traitée quand elle est diagnostiquée à temps. Que faudra-t-il faire ?

La nécessité de protéger les données concernant les caractéristiques génétiques n'a pas échappé au législateur. Plusieurs lois ont soumis l'hébergement de données de santé à caractère personnel, ainsi que leur accès ou publication et diffusion à différentes conditions pour préserver le secret de

l'information recueillie et éviter l'identification de la personne. Cependant on craint que les données personnelles de santé puissent voyager via Internet, qu'elles puissent être récupérées par exemple par des assureurs ou des employeurs potentiels, l'outillage informatique n'est pas toujours fiable. Or, il apparaît que la CNIL ne peut matériellement pas vérifier l'état de des fichiers et la pertinence des données conservées.

#### **► C Les risques d'eugénisme et les tests prédictifs en débat**

Le test diagnostic permet de confirmer l'origine génétique d'une maladie déjà existante. Le test pré-symptomatique permet d'établir pour la personne testée une mutation génétique liée à la maladie dont les symptômes ne sont pas apparents. Le test d'identification de porteurs sains permet de savoir qu'une personne en bonne santé est porteuse d'une anomalie génétique liée à une maladie qui ne s'exprimera pas chez elle, mais qu'elle est susceptible de transmettre à sa descendance.

Or, la législation est très hétérogène en Europe et les normes internationales sont peu opérationnelles. Pourtant les praticiens et les chercheurs soulignent les dangers et les dérives auxquelles on s'expose. De plus, ces tests ont mis en évidence les problèmes soulevés par les diagnostics prénatals et préimplantatoires qui sont très encadrés en France, mais qui le sont moins à l'étranger. Va-t-on vers la sélection génétique des êtres humains ? C'est une question qu'on ne peut pas élucider. Vous serez conduits à vous la poser dans votre pratique quotidienne.

### **II - Les greffes d'organes : un rôle pour les espaces éthiques régionaux**

La lutte contre la pénurie de greffons induit un questionnement sur la biovigilance, les critères de la mort, le consentement du donneur et du receveur et les conditions de sa vérification, et sur la greffe entre vivants. La loi de 1994 a clairement interdit la commercialisation du corps. La loi de 2004 n'a pas modifié ce système, elle s'est bornée à préciser, dans le Code de la santé publique, que « les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte ». Ces dispositions sont évidemment applicables au don d'organes. Les règles édictées par la loi de 1994 n'ont pas été modifiées.

L'article 16-8 du Code civil et le Code de la santé publique consacrent la règle de l'anonymat en lui donnant une portée générale, entre le donneur et le receveur, mais aussi à l'égard des tiers détenteurs d'informations relatives au donneur et au receveur.

### ► A La loi de 2004 renforce la sécurité sanitaire et introduit le principe de la balance avantage/risque.

Selon la loi de 2004, la biovigilance porte sur les éléments et produits du corps humain, mais aussi sur les produits dérivés autres, tels que les médicaments, les dispositifs médicaux, et les produits thérapeutiques annexes. Toutefois, la pénurie de greffons a conduit à un allègement des critères de « prélevabilité ». Les défunts porteurs de virus de l'hépatite B et C ne sont plus exclus du don quand le rapport bénéfice/risque se révèle positif pour le receveur. En 2006, près de 200 donneurs ont bénéficié de ce statut dérogatoire qui nous questionne, mais dont on comprend la finalité.

Il conviendrait qu'un dispositif précis d'information des patients receveurs, quant à la qualité des organes qu'ils reçoivent, quel que soit le type de prélèvement, soit expressément prévu. C'est là une problématique que vous aurez à gérer.

### ► B La mort cardiaque voit sa réalité bouleversée puisque les techniques de réanimation peuvent en repousser les limites.

Le décret modifié de 2005 permet les prélèvements à cœur arrêté pour les greffes de rein et de foie. Elle a autorisée dix centres pilotes à participer à cette expérience. Plusieurs pays (Espagne Pays-Bas, Royaume-Uni, États-Unis, Japon) pratiquent également ce type de prélèvement. Pourtant, les critères de la « mort à cœur arrêté » retenus dans le protocole de prélèvement suscitent des interrogations. La presse a rapporté que début 2008, à Paris, un homme âgé de 45 ans avait présenté, sur la voie publique, tous les symptômes d'un infarctus du myocarde massif, sans réanimation efficace. Cependant, juste avant le prélèvement, le patient commençait à réagir.

La tension générée par l'attente d'un greffon qui sauvera la vie d'un patient implique de pouvoir obtenir un greffon prélevé sur un donneur décédé, donc un décès : le problème des critères de la mort devra être réexaminé, cela vous conduira à des questionnements.

### ► C Le caractère implicite du consentement au don ne peut qu'interroger les membres d'un espace comme celui-ci

Près du tiers des Français restent opposés au prélèvement *post mortem* et ce pourcentage reste constant. En 2006, 980 prélèvements n'ont pu être réalisés, compte tenu du refus des donneurs potentiels décédés ou de celui de leur entourage. Pour ces opposants, cet acte salvateur pour les vivants est assimilé à une insupportable mutilation des corps de leur proche. Remplacer le consentement présumé par un « consentement explicite »

aurait le mérite d'être clair et résoudrait le problème difficile de la recherche, auprès de ses proches, de la position du défunt. Cependant ce choix pourrait potentiellement être lourd de conséquences, au détriment de l'accès à la greffe.

En effet, ce choix ne pourra n'être que facultatif et il est probable que seule une minorité se positionnera de manière effective, face à une question qui confronte à la mort. Aussi, pour les proches, les personnes n'ayant pas effectué de choix seront plutôt considérées comme opposées au don.

Un choix obligatoire risquerait de générer une opposition réactionnelle de la population, entraînant des conséquences dramatiques pour les malades en attente de greffe et pour l'activité de transplantation en général. La législation n'est, semble-t-il pas, à l'origine de la pénurie de greffons en France. Il existe plutôt un problème culturel. Les proches ont tendance à refuser les prélèvements et à interpréter une volonté non exprimée par un refus. La demande de prélèvement intervient dans un contexte douloureux, le temps manque aux équipes pour expliciter leur geste car le prélèvement doit être effectué très rapidement. Aménager des lieux pour dialoguer avec les familles lorsqu'un prélèvement est envisagé, veiller à la qualité d'un tel dialogue est une nécessité, et vous aurez sans doute à vous en préoccuper.

### ► D Garder au prélèvement d'organes sur une personne vivante un caractère exceptionnel.

La loi de 1994 a restreint les possibilités de prélèvement d'organes sur une personne vivante, tout en maintenant comme finalité le don dans l'« intérêt thérapeutique » d'un receveur et en distinguant entre les prélèvements envisagés sur une personne majeure et capable et ceux envisagés sur une personne incapable majeure ou mineure. La loi de 2004 ne modifie pas ce schéma. Elle élargit le champ des donneurs. L'ablation d'un organe en vue d'un don à autrui expose à l'évidence le donneur à des risques non négligeables pour sa santé. La gravité de l'acte commande que sa licéité soit subordonnée à une finalité limitée et à une volonté exprimée après une complète information. La règle de proportionnalité s'applique. Même si l'intérêt thérapeutique du receveur peut justifier un prélèvement d'organes, ce même intérêt ne peut autoriser n'importe quelle atteinte à l'intégrité du donneur. Une pesée des risques pour ce dernier et des avantages de la greffe pour le malade s'impose au médecin, sous sa responsabilité. Il faut en conséquence que le receveur soit parfaitement identifié dès le prélèvement, et que son état de santé actuel justifie bien le prélèvement envisagé.

D'après l'Agence de la biomédecine, en dehors de la greffe de moelle osseuse,

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

Le don d'organes entre vifs est obligatoirement un don ciblé. La loi française nécessitant un lien familial est un peu plus restrictive que la Convention européenne sur les droits de l'homme et de la biomédecine, laquelle ne fait pas état de la parenté nécessaire du receveur. Le formalisme de l'expression du consentement du donneur implique une information préalable de celui-ci par un comité d'experts composé de deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sur les risques qu'il encourt et sur les conséquences éventuelles du prélèvement. Le prélèvement d'un rein ou d'un morceau de foie, ou encore d'une moelle chez un donneur, comporte des risques ; les accidents de l'intervention chirurgicale comme les complications, les séquelles possibles existent, et il ne suffit pas que les frais médicaux soient couverts. Le comité d'experts doit aussi s'assurer de la justification médicale de l'intervention. Est-ce suffisant ?

La question du don d'organe entre vivants est complexe, ce choix peut être contraint. Comment, en effet, dire non et ne pas donner à son frère, à sa femme ? Comment refuser ? En outre, quels sont à terme les effets de cette dette impayable dans les relations entre les protagonistes ? Le consentement doit être exprimé devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. Ce dernier doit s'assurer au préalable que le consentement du donneur est « libre et éclairé » et surtout que le don est conforme aux dispositions déterminant la finalité du prélèvement et le cercle admis des donneurs. Le rôle du magistrat est très important, car il doit s'assurer que le donneur ne subit aucune pression de son entourage. Il est nécessaire que le magistrat soit saisi dans des délais raisonnables pour qu'il dispose d'un temps suffisant de discussion avec le donneur pour s'assurer que celui-ci est bien informé et ne subit aucune pression familiale.

Dans le monde, on dénombre treize décès de donneurs vivants de foie pour plus de 6 000 prélèvements de lobes hépatiques. En France, sur 415 greffes hépatiques réalisées depuis 1994, à partir de donneurs vivants, on compte jusqu'à ce jour deux décès de donneurs. La greffe hépatique avec donneur vivant comporte des risques pour le donneur. En France, certains praticiens refusent désormais de la pratiquer... La greffe entre vivants, dans le contexte d'un cercle de donneurs familiaux même élargi, illustre

avec une singulière acuité les problèmes éthiques du don non anonyme, induisant au sein des familles d'éventuelles pressions difficilement décelables, des tensions même après des greffes réussies. Le don d'organes entre vifs est l'illustration de la problématique connue des dettes impayables qui peuvent rendre difficiles les relations familiales en cas d'échec. Ici encore, les réflexions que vous mènerez seront utiles.

### III - Les principaux questionnements suscités par l'assistance médicale à la procréation

L'AMP renvoie à la sphère de l'intime. Elle met en jeu le désir de procréer de la part des personnes infertiles, l'intérêt de l'enfant à naître, et ceux qui aident à ces naissances. Elle interroge la société sur le modèle de filiation qui la fonde et à ce titre intéressent fortement les générations futures. Elle convoque de nombreuses disciplines, et incite à une réflexion interdisciplinaire approfondie, vous serez sollicité à ce sujet. En effet, les droits de chaque intervenant dans le processus d'assistance médicale à la procréation doivent être pris en considération, avec un souci constant de protéger l'enfant à naître, adulte de demain qui ne manquera pas de questionner la société, voire le législateur sur les conditions de sa naissance. C'est le souci qui a animé la mission de l'OPECST.

La loi de 2004 n'ayant pratiquement pas remis en cause les fondements de celle de 1994, c'est avec un recul de près de quinze ans que l'on révisera la loi de bioéthique. Evolutions de la science, impact des technologies nouvelles, exigences de la société, émergence de nouveaux modèles familiaux et juridiques, dans un monde globalisé dans lequel l'information circule en temps réel ont transformé les attentes. L'accès à Internet, la diversité des législations nationales comme les progrès scientifiques et techniques ont largement modifié les comportements.

#### ► A Un encadrement rigoureux protégeant un modèle familiale et la filiation

Comme vous le savez, en France, l'AMP est strictement encadrée. Elle est réservée aux couples de sexe différent mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans, en âge de procréer. Ils doivent être vivants et unis. L'insémination ou le transfert d'embryon n'est pas possible en cas de décès de l'un d'entre eux, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps, de cessation de la vie commune ou de révocation écrite de son consentement par l'un ou l'autre. La conception in vitro d'un embryon doit être réalisée avec les gamètes d'au moins l'un des deux membres du couple.

En cas d'implantation avec tiers donneur, le couple doit exprimer son consentement par acte authentique, devant le président du tribunal de grande instance ou devant notaire ; le juge ou le notaire doit informer les demandeurs des conséquences de leur engagement, notamment de l'interdiction de contester ultérieurement la filiation. Donner une filiation stable et incontestable à l'enfant, tel a été le souci du législateur car ce mode de procréation introduit un hiatus entre filiation biologique et filiation juridique. Le donneur anonyme s'efface pour faire place au mari ou au compagnon de la mère. La donneuse d'ovocyte s'efface - aussi, puisque la mère est celle qui accouche.

Par ailleurs, le don d'embryons est réglementé. Cette procédure s'inspire de l'enquête qui conditionne la délivrance de l'agrément pour l'adoption.

#### ► B Des interrogations sur la rigidité du cadre de l'accès à l'AMP

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

Il est apparu que les conditions posées par la loi vacillent sur leur socle du fait de l'évolution des pratiques et des mentalités, ainsi que des mouvements qui se manifestent dans la société. Certaines conditions d'accès, comme le concubinage notoire depuis deux ans, sont déjà caduques. Certains médecins admettent que ces certificats ne servent à rien car ils s'obtiennent très facilement. D'autres interlocuteurs ont émis le même avis. Un certain nombre de questions se posent telles que la définition de la stérilité, l'ouverture de l'AMP aux célibataires, et aux personnes de même sexe l'adoption leur étant déjà ouverte. Certains pays comme la Grèce, le Portugal, l'Espagne, les Pays-Bas, la Belgique, la Grande-Bretagne ou la Hongrie autorisent l'AMP chez des femmes célibataires. Il faut également préciser la notion de « couple » prévue par la loi et on se demande pourquoi traiter différemment un parent qui peut adopter seul mais qui ne peut avoir accès à l'AMP.

Pour certains, le droit de l'assistance médicale

à la procréation apparaît, aujourd'hui, en porte-à-faux à la fois avec les grandes tendances du droit de la famille, et avec l'évolution de la notion de filiation du fait du pluralisme des modèles familiaux dans la société. Ce modèle ne correspond plus à la diversité des types sociologiques de famille, en particulier avec le développement de famille monoparentale. En outre, au nom de l'égalité, une évolution tendant à consacrer les droits des couples homosexuels est apparue dans le domaine de l'adoption. La Cour européenne des droits de l'homme est intervenue à ce sujet le 22 janvier 2008 en invoquant la discrimination pour une femme homosexuelle française qui n'avait pas pu adopter d'enfant. Elle a condamné la France pour violation de l'article 14 (interdiction de la discrimination).

Faudra-t-il reconsidérer la notion de couple stable, le délai de deux ans de stabilité, d'ouvrir aux femmes célibataires médicalement infertiles l'accès à l'AMP avec un suivi psychologique, mener un débat approfondi sur l'accès des couples homosexuels à l'AMP lors de la révision de la loi ? De même le transfert d'embryon *post mortem* devrait être autorisé et encadré.

La limite d'âge pour recourir à l'AMP indirectement régulée par la sécurité sociale qui détermine l'âge limite pour procréer elle ne rembourse que six inséminations et quatre FIV, pour les femmes de moins de 43 ans. La Haute Autorité de santé a décrit dans une étude de décembre 2006 sur l'ICSI, les effets pervers de la limite d'âge appliquée pour le remboursement de l'AMP.

Cette question relève des bonnes pratiques médicales et de l'appréciation des situations au cas par cas. Cependant une information sur les risques médicaux et psychologiques concernant les effets de l'âge encourus par la mère et l'enfant doit être diffusée, le recours au don d'ovocytes à l'étranger permettant de tourner les règles de bonnes pratiques édictées en France. Sur cette problématique de l'âge, vos réflexions seront utiles. Il n'est pas simple de décider qui peut devenir parent.

#### ► C L'anonymat et la gratuité des dons de gamètes

La politique initiée dès l'origine par les CECOS, présentait le don de gamètes comme un don de couple à couple. La loi de 2004 exige seulement que le donneur ait procréé et, s'il est en couple, qu'il obtienne le consentement de son partenaire article. Un nombre limité d'enfants, cinq dans la loi de 1994, nombre porté à dix dans la loi de 2004, peut être issu d'un même donneur. Comme vous le savez, la France manque de donneuses d'ovocyte. La pratique de la double liste s'est instituée grâce au don d'ovocyte croisé. Ce système n'est pas véritablement contraire à la loi. Il vise à

encourager les femmes à trouver elles-mêmes des donneuses d'ovocytes.

Les donneuses font de fait un don au profit de couples inconnus, mais dans le cadre d'un accompagnement de personnes qu'elles connaissent, ce qui selon certains induirait un trafic et une inégalité entre les patientes. Celles venant avec une donneuse, voient leur délai d'attente réduit.

L'existence d'un double état civil géré par les CECOS questionne : les conseils de transparence prodigués aux parents, le recours toujours possible aux tests génétiques par les enfants devenus adultes, les conséquences parfois néfastes de la découverte d'un secret conduit à s'interroger sur la pertinence du principe de l'anonymat des dons de gamètes.

La mission de l'OPECST a organisé un débat sur l'anonymat des dons de gamètes et a consulté les exemples étrangers. La levée de l'anonymat sur les dons de gamètes demandée par les enfants issus d'IAD est une revendication légitime au regard du droit à connaître ses origines, d'autant que les enfants adoptés le peuvent désormais. Il me semble que l'on peut soit s'inspirer de la loi espagnole qui permet un accès aux motivations et données non identifiantes sur le donneur, à la majorité, si l'enfant le demande, soit s'inspirer de la législation britannique qui autorise la levée totale de l'anonymat à la majorité si l'enfant le demande, et prévoir que l'identification du donneur ou de la donneuse ne peut en aucun cas avoir une incidence sur la filiation de l'enfant issu du don, même si celui-ci ne dispose pas de filiation paternelle ou maternelle.

### ► D La gestation pour autrui, nous avons décidé d'en débattre

La maternité pour autrui constitue une pratique séculaire remédiant à l'infertilité d'une femme. Les techniques d'insémination artificielle, de fécondation in vitro, permettent en à une femme de porter un enfant conçu en dehors de tout rapport charnel, avec les ovocytes d'une autre femme. Longtemps tolérée, la GPA remet cependant en cause une règle fondamentale du droit de la filiation de la plupart des États occidentaux, selon laquelle la maternité légale résulte de l'accouchement. En France, elle est pénalement réprimée car elle constitue une atteinte à la filiation.

Des sanctions sont ainsi prévues à l'égard des auteurs de cette infraction, des intermédiaires et de leurs complices ; de plus, elle induit une provocation à abandon que le code pénal réprime. Le Code civil renforce l'interdit dans les articles aux termes desquels le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial (article 16-1). Toute convention portant sur la procréation ou la gestation

pour le compte d'autrui est nulle (article 16-7), peu importe qu'elle soit conclue à titre onéreux ou gratuit ; ces dispositions sont d'ordre public (article 16-9), car elles visent à protéger aussi bien les intéressés que la société dans son ensemble. Étant d'ordre public, la nullité de la convention de maternité pour autrui est absolue, et ne peut faire l'objet d'une confirmation.

Pourtant, il existe des situations où l'on souhaite aider les femmes. Vous aurez sans doute à en traiter. À la suite d'un cancer, d'accident lors de grossesse ou d'accouchement, ou en raison de malformations congénitales (syndrome MRKH, maladie génétique où les jeunes femmes naissent sans utérus ou avec un utérus atrophié), certaines femmes ne pourront jamais mener une grossesse alors quelles sont en âge de procréer et que certaines d'entre elles disposent d'ovocytes. Ces femmes ont découvert leur absence d'utérus avant que la loi interdisant la GPA ne soit votée et leurs médecins leur avaient alors indiqué que la solution passerait par la GPA. Que faire ? L'affaire MÉNESSON emblématique des difficultés rencontrées par les parents d'intention vous sera rappelée. Après une longue procédure diligentée au pénal, le couple a obtenu gain de cause sur l'inscription des ses enfants à l'état civil de Nantes. La procédure au pénal ayant échoué car le couple n'avait pas commis de délit en France. Dans cet arrêt, qui fait actuellement l'objet d'un pourvoi en cassation, la Cour d'appel de Paris ne s'est prononcée ni sur la gestation pour autrui, ni sur le lien de filiation des enfants ainsi nés, mais sur leur état civil.

La mission d'évaluation de l'OPECST a organisé une table ronde sur la gestation pour autrui lors de l'audition publique du 10 juin dernier ; elle a examiné les législations étrangères et a suivi avec intérêt les débats provoqués par le rapport d'information présentée par Mme Michèle ANDRÉ, sénatrice, au nom de la Commission des affaires sociales du Sénat et les controverses qu'il a suscité au sein de cette commission, comme dans les médias.

On n'ignore pas que la prohibition de la gestation pour autrui en France conduirait des parents d'intention à se rendre à l'étranger dans des pays où la pratique de la gestation pour autrui est autorisée, ce qui favoriserait les personnes les plus fortunées. Selon certains intervenants, la pratique de la GPA existerait en France de manière clandestine. Aussi, pour certains, mieux vaudrait légiférer pour protéger l'ensemble des intervenants et mettre fin à des dérives. Cependant, en Europe la plupart des législations récentes prohibent la GPA et lorsqu'elle est autorisée la gestatrice peut se rétracter. On constate un flou inquiétant sur le nombre des couples susceptibles d'être concernés par la GPA dans

un cadre strictement médical. Une centaine de couples par an maximum devraient légitimement avoir accès à ces traitements d'infertilité. Pour d'autres on obtient un chiffre de 2 000 demandes possibles par an. Les propositions faites en France encadrent strictement la GPA. Celle du professeur Israël NISAND s'inspire du système d'autorisation du diagnostic prénatal, avec une autorisation finale accordée de manière nationale, après un avis de la commission régionale. Celle présentée par Mme Michèle ANDRÉ, sénatrice, est fondée sur un encadrement strict de la gestation pour autrui considérée comme une technique d'AMP classique. La gestatrice qui désirerait devenir la mère légale de l'enfant devrait en exprimer la volonté dans le délai de la déclaration de naissance, soit trois jours à compter de l'accouchement. Son nom figurerait alors dans l'acte de naissance et les règles du droit commun de la filiation s'appliqueraient. Dans l'hypothèse où elle n'aurait pas exprimé le souhait de devenir la mère légale de l'enfant dans les trois jours suivant l'accouchement, les noms des parents intentionnels seraient automatiquement inscrits sur les registres de l'état civil en exécution de la décision judiciaire ayant autorisé le transfert d'embryon et sur présentation de celle-ci par toute personne intéressée.

Ces propositions de lever la prohibition de la gestation pour autrui, en l'encadrant strictement ne lèvent pas les objections de fond qui entachent cette technique extrêmement «biologisante». Il est des couples que l'on souhaite aider mais selon moi, la loi doit poser des limites. On ne peut aborder la levée de cette prohibition sans réfléchir au devenir de l'ensemble des intervenants, notamment à celui de l'enfant à naître, et à celui de la gestatrice et sa famille.

Un encadrement de la GPA implique un contrat sur un enfant à naître dont l'intérêt doit être protégé et mobilise une femme et les membres de sa famille pendant un an au moins. Les risques pour l'enfant à naître demeurent. Comment prendra-t-on en considération les liens de cet enfant avec la gestatrice ? Les médecins démontrent chaque jour l'importance des échanges fœtaux maternels. Que lui dira-t-on de sa naissance à l'âge adulte ? Qu'advient-il de lui si le couple d'intention se sépare ? Les risques d'instrumentalisation de la gestatrice demeurent. Qu'advient-il d'elle si sa grossesse se déroule mal ? Qui sera responsable : l'équipe médicale, l'instance qui a délivré les agréments, le couple d'intention ? Comment informera-t-elle sa propre famille, ses propres enfants, ses proches ? Les risques de frustration des couples intentionnels demeurent : très encadrée médicalement pour être

juridiquement et éthiquement acceptable, cette technique continuera de conduire les couples à des délais d'attente très longs, des espérances déçues. Les infertilités de causes inconnues qui existent en seront exclues entraînant des injustices qui ne feront pas cesser le tourisme procréatif. Les difficultés de l'adoption en France sont à prendre en considération. Elles sont bien souvent l'une des raisons de la volonté des couples de recourir à la GPA.

### IV - Une recherche sur les cellules souches embryonnaires, entravée par la loi

#### ► A Le statut juridique incertain de l'embryon

Comme vous le savez, ce n'est qu'à la naissance, et à condition de naître vivant et viable, que la personne acquiert un état civil. L'acte de naissance est réservé à l'enfant, même décédé au moment de la déclaration, mais dont il est démontré qu'il a vécu. Dans le cas contraire, seul un acte d'enfant sans vie pourra être établi et inscrit sur le livret de famille à la rubrique des décès. La Cour de cassation a décidé par trois arrêts du 6 février 2008 qu'aucune condition relative à la durée de gestation ou au poids du fœtus ne peut être imposée dans le silence de l'article 79-1. Sur ce point, le décret n° 2008-800 du 20 août 2008 relatif à l'application de l'article précité l'a précisé.

Par ailleurs, la Cour européenne des droits de l'homme a estimé que le point de départ du droit à la vie, à supposer qu'il s'applique au fœtus, relève de la marge d'appréciation des états (CEDH, 8 juillet 2004, aff. Vo c/France ; C-53924/00). En réalité l'embryon et le fœtus sont des personnes humaines en devenir protégés mais sans existence juridique autonome en dehors de la personne de la femme... La Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique subordonne le prélèvement de tissus et de cellules embryonnaires ou foetaux au consentement écrit de la femme, après une information sur les finalités du prélèvement (article L 1241-5 du Code de la santé publique). La loi ne s'est préoccupée du fœtus en tant que tel qu'à travers la répression de l'avortement, puis la loi sur l'interruption de grossesse. Le Conseil d'État et la Cour de cassation ont, à plusieurs reprises, rappelé la conformité de la loi sur l'interruption volontaire de grossesse avec la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et ses dispositions garantissant le droit à la vie. En outre, l'article L 2213-1 du Code de la santé publique autorise l'interruption de grossesse « à tout moment en cas de péril grave pour la santé de la femme ou s'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic ».

En vertu de la loi du 6 août 2004 (article L 2213-1 du Code de la santé publique), le couple, consulté chaque année sur le point de savoir s'il maintient son projet parental, ou le survivant après décès d'un des membres du couple, peut demander la fin de la conservation. La demande doit être faite par écrit et confirmée au bout de trois mois. Les embryons conservés depuis plus de cinq ans pourront aussi être détruits si le couple ne répond pas ou s'il existe un désaccord. Il en est de même pour les embryons qui, au bout de cinq ans après autorisation, n'auront pas pu faire l'objet d'un accueil. Pour éviter d'augmenter le nombre des embryons surnuméraires, il est prévu qu'aucune nouvelle tentative de fécondation in vitro ne peut être entreprise tant que le couple a encore des embryons conservés, sauf si un problème de qualité affecte ses embryons. La loi autorise également le tri des embryons grâce au diagnostic préimplantatoire pratiqué afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'une anomalie d'une particulière. Le Conseil constitutionnel dans sa décision du 27 juillet 1994, estimant que le législateur n'a "pas considéré que devait être assurée la conservation en toutes circonstances et pour une durée indéterminée de tous les embryons déjà formés", n'a pas cru devoir remettre en cause ce choix. La loi a voulu éviter l'instrumentalisation de l'embryon in vitro. Tout d'abord, l'embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les modalités de l'assistance médicale à la procréation. Cette exigence est renforcée par l'interdiction de concevoir un embryon à des fins commerciales ou industrielles ou à des fins d'expérimentation ou de recherche - ce qui rejoint la préoccupation du Conseil de l'Europe dans la Convention d'Oviedo en matière de biomédecine - et par le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon assortie d'une dérogation.

Il est fréquemment reproché au législateur de n'avoir pas conféré de statut à l'embryon. Pour autant toute prise de position tranchée risque de déséquilibrer l'édifice de compromis construit patiemment par le législateur qui s'est efforcé de concilier des positions forts contradictoires au niveau religieux, philosophique et scientifique. Ainsi, l'embryon bénéficie d'une protection juridique. En réalité, son devenir dépend essentiellement du projet parental, et en dernier ressort en cas d'interruption volontaire ou médicale de grossesse, de la décision de la mère.

#### ► B Les conséquences du moratoire sur la recherche sur l'embryon

##### - B1 - Un dispositif déjà critiqué par l'OPECST et les grands organismes de recherche

La recherche sur les cellules souches

embryonnaires fut l'un des grands enjeux de la loi du 6 août 2004. Les débats furent passionnés et un compromis fut trouvé, compromis qui fit difficilement consensus. Tout en réaffirmant l'interdiction de la recherche sur l'embryon, la loi de 2004 autorise, pendant cinq ans, les recherches permettant des progrès thérapeutiques majeurs. Les articles L 2151-5 et suivants du Code de la santé publique régissent le régime de ces recherches qui peuvent intervenir sur les embryons dépourvus de projet parental avec le consentement du couple ou, en cas de décès, du membre survivant. Des recherches peuvent également être pratiquées sur les embryons non congelés, lors d'une fécondation in vitro et sur les embryons non transférés après diagnostic préimplantatoire. Les protocoles doivent être autorisés par l'Agence de la biomédecine. Les recherches sur les cellules embryonnaires issues d'embryons surnuméraires et portant atteinte à l'embryon, sont réglementées. Le principe de l'interdiction est affirmé « La recherche sur l'embryon humain est interdite ». Un régime dérogatoire est mis en place pendant 5 ans : « Par dérogation, et pour une période limitée à cinq ans, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires ».

##### - B2 - La dérogation peut être obtenue à sept conditions

Lorsque les recherches : 1/ sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, 2/ ne peuvent pas être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, 3/ interviennent sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une AMP, 4/ qui ne font plus l'objet d'un projet parental, 5/ le couple est dûment informé des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation, 6/ le protocole de recherche a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, en fonction « de la pertinence scientifique du projet de recherche, 7/ « les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation ».

Une procédure d'autorisation complexe est gérée par l'Agence de la biomédecine (ABM), depuis le 6 février 2006, date du décret fixant le cadre réglementaire des autorisations. L'ABM instruit les dossiers de demande et délivre les autorisations.

Au total, 88 autorisations ont été délivrées depuis la loi du 6 août 2004, dont 48 par l'ABM sous le régime du décret du 6 février 2006. En 2007, huit nouveaux protocoles de recherche et sept modifications substantielles de protocoles ont été autorisés par la directrice générale de l'agence. Conformément au décret du 6 février 2006, l'ABM a mis en place le registre national des embryons et cellules embryonnaires détenus par les établissements et organismes à des

fins de recherche. Elle y distingue les lignées de CSEh, les embryons et les lignées de CSEh dérivées. Elle délivre aux équipes un code d'identification national contribuant à la traçabilité de ces éléments. Les équipes doivent s'y référer pour la tenue de leur propre registre.

Ce système est critiqué par la communauté scientifique. Le moratoire induit une instabilité juridique peu propice à attirer les jeunes chercheurs et les chercheurs étrangers.

Cela conduirait à un ralentissement du nombre des projets de recherche. Sur le plan international, la position de la France, illisible, manque de visibilité pour les investisseurs étrangers. L'Espagne, l'Italie, l'Allemagne et le Royaume-Uni ont des positions très claires et compréhensibles au niveau mondial. Avec cette attitude, la France peut également manquer des occasions d'améliorer son potentiel d'innovation et sa compétitivité.

Des résultats majeurs des recherches fondamentales sur les cellules souches de ces dernières années ont ouvert la voie à l'exploitation des propriétés de ces cellules dont les possibilités, notamment en pharmacologie, commencent à apparaître. L'utilisation des cellules souches permettrait, à terme, de diminuer le coût de développement des médicaments, limiter les essais sur les animaux et l'homme.

La notion des recherches « permettant un progrès thérapeutique majeur » est inopérante. Les recherches actuelles relèvent en réalité de la recherche fondamentale dont les applications sont incertaines et certainement pas immédiates, même si les attentes sont grandes. Je me suis déjà prononcé sur les difficultés qu'induit la rédaction de cet article dans le rapport présenté à l'OPECST considérant que « toutes les dispositions concernant la recherche sur l'embryon devaient être supprimées. La même année, Pierre Louis FAGNIEZ, alors parlementaire en mission, remettait au Ministre de la santé un rapport intitulé « cellule souches et choix éthiques » arrivant aux mêmes conclusions. Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine s'est interrogé sur les questions méthodologiques soulevées par l'article 26 de la loi concernant l'état des lieux des connaissances scientifiques : l'évaluation des recherches actuellement menées sur les embryons surnuméraires ou les lignées de cellules embryonnaires doit-elle porter sur les seuls "progrès thérapeutiques" se limiter à contrôler la présence d'une "visée thérapeutique" ? S'il s'avère que les investigations en cours n'ont qu'une portée cognitive, appartiennent-elles encore aux recherches devant être soumises à évaluation ? Le principe dérogatoire a essentiellement un caractère philosophique et religieux, encore que lors de leurs auditions tous les représentants des religions ne condamnaient pas systématiquement ces recherches.

La mise au point de cellules souches pluripotentes induites ne devrait pas remettre en cause l'hostilité de la communauté scientifique à l'existence du moratoire. On ignore comment évolueront ces cellules modifiées génétiquement. Les recherches sur les souris ont en effet montré que cette manipulation génétique entraînait des tumeurs, ce qui s'explique car parmi les « gènes re-programmateurs » certains sont cancérigènes et sont justement utilisés pour forcer la prolifération cellulaire. Par ailleurs, les virus utilisés pour insérer ces gènes dans le génome de la cellule adulte représente également un risque de cancers.

### V - Un questionnement sur les neurosciences et la neuro-imagerie

#### ► A Une loi muette

La loi de bioéthique de 2004 ne traite pas directement des questions éthiques que soulève le développement accéléré des recherches sur le fonctionnement du cerveau. Cependant le développement exponentiel des nanotechnologies, des biotechnologies fait naître des interrogations, des inquiétudes et surtout un besoin de débattre de l'impact de ces recherches et de ces nouvelles technologies sur notre société fascinée par la technologie, mais qui craint les manipulations, les atteintes à la vie privée, à l'autonomie de la volonté. L'accélération des recherches en sciences du vivant, dans les domaines des nanotechnologies, des technologies de l'information et des neurosciences induit en même temps une accélération des convergences de ces technologies. Ce double phénomène d'extension du champ des sciences du vivant et d'accélération entraîne, des interrogations qui rendent plus difficiles les réponses législatives.

Des questions se posent : que lit-on, que dépiste-t-on, que soigne-t-on ? Peut-on attribuer un sens ou un contenu aux nouvelles techniques d'imagerie, déduire les causes biologiques d'un comportement ou d'une maladie mentale ? Quels sont les diagnostics actuels et à venir de troubles psychiatriques, tels que l'autisme, la schizophrénie ou la dépression ? Quel est leur intérêt médical et social ?

Qu'apportent les neurosciences et la génétique au diagnostic des pathologies mentales ? Quel est leur pouvoir prédictif et comment les diagnostics prédictifs pour certains troubles sont-ils reçus par les patients et leurs familles alors qu'aucun traitement n'existe ? Quels sont les effets du dépistage précoce quand il n'y a pas de remède et qu'un risque de stigmatisation existe ?

Aujourd'hui, un continent se révèle, il concerne l'exploration des mécanismes cérébraux qui sous-tendent la mémoire, les pensées, les émotions, les comportements.

Or, les possibilités d'intervention sur le système nerveux sont maintenant multiples, que ce soit avec des molécules chimiques ou des procédés plus ou moins invasifs tels que l'imagerie cérébrale, la stimulation magnétique trans-crânienne, les implants ou les neuroprothèses.

Risque-t-on de modifier l'humain ? Ces innovations seront-elles accessibles à tous ? Ces recherches suscitent espoirs de guérison mais aussi craintes de manipulation, d'atteintes à l'autonomie de la volonté, à l'intimité de la vie privée.

Doit-on au nom d'impératifs de performance médicaliser certaines conduites et comportements « anormaux » en les désignant comme des pathologies, telle l'hyperactivité chez l'enfant ?

Doit-on au contraire « démedicaliser » les pathologies mentales, pour que les patients puissent être insérés dans la société ? Les moyens se multiplient pour aider à la performance physique, intellectuelle, soutenir la mémoire (ou l'oubli), intervenir par neurochirurgie, neurostimulation, neuroappareillage, greffes de cellules ou de nano-dispositifs.

De surcroît, les neurosciences permettent de caractériser des associations de plus en plus pertinentes et précises entre des cartes fonctionnelles d'activité cérébrale et des comportements individuels comme l'agressivité, l'impulsivité et la violence. Dans les pays anglo-saxons, les neurosciences sont déjà sollicitées pour caractériser la responsabilité pénale. La demande sécuritaire de plus en plus forte incite d'ailleurs les gouvernements à rechercher des indicateurs biologiques de dangerosité de l'individu, ce qui pourrait conduire à des dérives inquiétantes.

Aux États-Unis, une réflexion trans-humaniste est menée. Ses visées n'ont rien de thérapeutique puisqu'il s'agit d'accroître les performances, de promouvoir un « humain augmenté ». On constate « une gourmandise technologique », une exigence de progrès répondant à de réelles nécessités thérapeutiques, mais également un désir de performances, de maîtrise de son corps, de connaissance de ces émotions et de celles d'autrui.

Si nos comportements, nos décisions peuvent être décortiqués telles des mécaniques biologiques, si les outils diagnostiques aident à prédire les troubles psychiques, leur cause, leur évolution, ou les réponses aux traitements, s'il est possible de manipuler des cerveaux et des comportements par des drogues de l'humeur, de la mémoire, de l'éveil, par des implants cérébraux ou des greffes de cellules, quels en seront les usages et les limites ? Les techniques d'imagerie médicale nous montrent le cerveau en construction au stade néonatal et en fonctionnement à tous les stades de

la vie humaine. Mais que représentent ces images ? Peut-on leur conférer un sens et en déduire les bases cérébrales, et les causes biologiques, d'un comportement ou d'une maladie mentale ? Si certaines répondent aux besoins de la clinique notamment pour les diagnostics, et aident à la thérapie, d'autres ne semblent pertinentes que comme outils de recherche, mais peuvent avoir un impact prédictif de telle ou telle maladie neurologique ou psychiatrique grave ou de telle ou telle conduite plus ou moins déviante.

Des questions restent alors posées. Que lit-on ? Comment limiterons-nous les risques d'utilisation abusive des informations diagnostiquées et de leur impact prédictif par la justice, les compagnies d'assurances ou les services de marketing (neuro-marketing) ? Quels seront les effets sur la société de la neuro-économie ? Sont-ils conciliables avec notre conception de l'autonomie de la volonté, de la dignité des personnes, de la protection de la vie privée et des données personnelle ?

Par ailleurs, se développe aux Etats-Unis un courant, certes utopique, semblant relever de la science-fiction mais fondé sur les nouvelles technologies convergentes, nanotechnologies, biotechnologies, informatiques et sciences cognitives NBIC qui sont utilisées.

Ce sont les adeptes du trans-humanisme qui se félicitent des résultats de certaines innovations technologiques, des possibilités d'agir sur le cerveau humain, de construire une affectivité et des émotions artificielles à partir d'ordinateurs.

### ► B Les éléments de réponses de l'audition publique de l'OPECST

#### - B1 - La conscience et le libre arbitre

Il existe au moins deux domaines spécifiques aux neurosciences qui interpellent tous ceux qui s'interrogent sur les problématiques éthiques : celui de la conscience et celui de la pensée. L'activité de notre cerveau est à la fois l'origine et l'émergence de la pensée, de la perception et de l'action, ainsi que l'expression de notre identité personnelle. Les neurosciences posent aussi la question de la responsabilité et du libre arbitre. Sommes-nous ce que notre cerveau nous dicte ou avons-nous le pouvoir de décider et d'agir de manière autonome ? Reste que les valeurs sur lesquelles repose la morale sont engagées par les découvertes faites sur le cerveau.

#### - B2 - Le mythe de la pensée visualisée : voir le cerveau en action

Selon les chercheurs et les praticiens, les images cérébrales donnent l'illusion, aux scientifiques comme aux néophytes, que l'on a un accès direct à la pensée, à la

boîte noire qu'est le cerveau. Or c'est une erreur. Ces images sont obtenues de façon très subjective. En aucun cas, elles ne permettent de bâtir une carte cérébrale du comportement. Seules les idées, émotions ou les actions assez grossières peuvent être visualisées. La pensée fine, celle du souvenir par exemple, restera longtemps hors de portée, pour ne pas dire à jamais... Il faudrait donc en finir avec ces rumeurs qui suggèrent qu'un jour, il serait possible de créer des portiques capables de lire les pensées des gens. Cela doit être dit dans un lieu comme celui-ci.

#### - B3 - Le cerveau et la justice

Pourtant l'on tente d'identifier des aires cérébrales impliquées dans l'apparition de comportements déviants.

En France, si aucun procès fondé sur la neuro-imagerie n'a encore eu lieu, ce n'est pas le cas aux Etats-Unis où elle a été utilisée dans plusieurs centaines de procès, évitant la peine capitale à certains accusés et... faisant chanceler la notion de culpabilité. Qu'advient-il en effet du concept de responsabilité individuelle si chaque comportement déviant trouve une origine cérébrale, y compris en dehors d'un contexte de démence au moment des faits ? Cette idée paraît d'autant plus étrange que l'imagerie par résonance magnétique (IRM), qui a bouleversé les neurosciences, ne peut fonctionner que si l'individu étudié est immobile et très concentré sur sa pensée. Il faut faire la part des choses entre le fantasme et la réalité. Reste que malgré ces avertissements, la littérature regorge de résultats laissant croire que l'imagerie cérébrale pourrait être, a minima, une lucarne sur la pensée. De telles dérives interpellent.

#### - B4 - Le problème des implants : l'homme augmenté

Dans son avis n°20 portant sur les implants et tout particulièrement les neuroprothèses, le Groupe européen d'éthique (GEE) soulignait des risques d'atteinte à la dignité humaine, évidents pour des dispositifs implantés à but professionnels ou d'amélioration de la performance (militaires par exemple), mais également pour les dispositifs à but médicaux (questions des implants cochléaires unis ou bilatéraux chez les enfants sourds). Dans une vision mécaniste du cerveau, le détournement à des fins non thérapeutiques des implants cérébraux, est possible pour augmenter artificiellement la performance. Pour l'heure, ces implants sont utilisés à des fins thérapeutiques. Mais qu'advient-il, si l'on commence à les poser pour augmenter la mémoire ou améliorer les vitesses de calcul ? Faudra-t-il y voir une évolution normale vers une sorte de "transhumain" ? Ou s'agit-il d'interdire dès à présent les applications autres que thérapeutiques ?

Mais, dans ce cas, où s'arrête la thérapie ? Les lunettes que nous portons nous soignent-elles ou nous améliorent-elles ? Pensons aux manipulateurs d'images (tels les publicitaires) soucieux d'influencer les choix, notamment via le "neuromarketing". En quelques années, le nombre d'entreprises dédiées au neuromarketing n'a cessé de croître. La rapidité avec laquelle les neurosciences conquièrent notre société est déconcertante.

L'expertise apportée par les neurosciences est interprétée comme une vérité. Mais qui décidera - un des défis les plus redoutables pour le législateur - de la frontière entre réparation et amélioration ? Comment arbitrer entre politiques de soins et projets de performance ? Si la logique de la recherche scientifique est légitime, il n'est pas sûr qu'elle serve dans le court terme à inventer des solutions face aux souffrances et aux maladies psychiques, alors même qu'elle présente cet objectif comme prioritaire.

### Conclusion

Il est banal d'expliquer que la loi a un temps de retard sur la science. La future loi de bioéthique a peine votée sera sans doute obsolète pour deux raisons : les recherches en neurosciences s'accroissent. Celles sur les IPS poseront de nouvelles questions éthiques.

La révision de la loi de bioéthique a une vertu pédagogique. Elle offre la possibilité de réfléchir sur le statut du corps, sur la procréation, sur la conservation des données de santé. Elle révèle les tentatives d'échapper à la loi d'un pays ; elle révèle qu'existe un marché du droit, un dumping juridique en quelque sorte. Ceci démontre que s'agissant de l'homme et de l'espèce humaine, des normes internationales contraignantes sont nécessaires.

De même, la maîtrise des cellules souches pluripotentes adultes induira inévitablement des interrogations éthiques et juridiques. S'il est possible d'obtenir des gamètes par cette technique, on soignera des stérilités. Mais quel sera le statut de l'embryon conçu à partir de cellules souches de peau de ses parents ?

ESPACE  DE RÉFLEXION  
ÉTHIQUE