

QUESTIONNEMENT POUR LES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

Rapporteurs :
F. DREIFUSS-NETTER
A. CORDIER

Les Etats généraux de la bioéthique ont pour ambition de permettre l'expression la plus large possible des opinions et convictions avant que ne s'engage le travail parlementaire en vue d'un réexamen de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique comme le prévoit, dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, son article 40.

Dans cette perspective, le Premier Ministre a souhaité que le comité consultatif national d'éthique (CCNE) puisse « identifier les problèmes philosophiques et les interrogations éthiques que suscite ce rendez-vous, en indiquant les questions qui méritent d'être débattues et en rendant compte de la complexité de ces questions ».

Dans le cadre des finalités qui lui sont propres, le CCNE souhaite situer sa contribution en amont des options législatives, en proposant une « boîte à outils » de nature à identifier les enjeux et servir à la mise en œuvre des Etats généraux. Ce mémoire prépare ainsi des avis futurs par lesquels, dans les prochains mois, il pourra apporter, à l'occasion de nouvelles saisines ou de sa propre initiative, sa contribution aux débats sur les thèmes retenus.

La discussion, complexe, sera résumée en interrogeant tout d'abord le principe même de l'intervention du législateur dans le domaine de la bioéthique (I), puis en essayant de faire le point, à la lumière des évolutions récentes, sur la teneur de son intervention (II).

I. Bioéthique et loi : l'intervention du législateur dans le domaine de la bioéthique¹

A. Le principe d'une loi relative à la bioéthique semble aujourd'hui acquis

L'arsenal législatif en la matière a été construit par strates successives. Les grandes étapes de ce proces-

sus sont bien connues : la loi relative à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) de 1975², modifiée en dernier lieu en 2001³ ; l'encadrement des recherches médicales sur la personne (loi dite « Huriet » de 1988⁴ révisée en 2004⁵ pour assurer sa mise en conformité avec les exigences européennes⁶) ; les deux lois de 1994, que l'on a communément regroupées sous le qualificatif de « bioéthiques », également révisées en 2004, qui recouvrent à la fois l'affirmation de principes généraux de protection de la personne (introduits notamment dans le code civil) et les règles d'organisation d'activités médicales, comme l'assistance médicale à la procréation (AMP), les greffes ou la génétique. On pourrait également évoquer certains aspects de la loi relative à la santé publique de 2004⁷, de la loi relative aux droits des malades de 2002⁸ et de celle de 2005 pour les malades en fin de vie⁹.

Aujourd'hui, cet édifice mêlant grands principes et règles pratiques peut être examiné avec un certain recul quant à sa cohérence, son degré d'acceptation sociale et son inspiration. Les conditions d'intervention du législateur ont évolué du fait que le climat de doute et d'incertitude qui régnait avant 1994, au moment de la rédaction de la première version, s'est apaisé. Nul ne semble vouloir renoncer à disposer d'un cadre législatif en matière de bioéthique.

Certes, l'éthique et le droit ne sont pas sur le même plan, de sorte que l'expression « loi de bioéthique » pourrait être jugée contradictoire en ses termes. C'est

² Loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 dite « Loi Veil ».

³ Loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption de grossesse et à la contraception, www.legifrance.gouv.fr

⁴ Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, disponible sur www.legifrance.gouv.fr

⁵ Loi n° 2004-808 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, disponible sur www.legifrance.gouv.fr

⁶ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4/4/2001, disponible sur <http://afssaps.sante.fr>

⁷ Loi n° 2004-808 précitée.

⁸ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/>

⁹ Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/>

¹ On retiendra, par commodité, l'expression de « bioéthique », dont l'utilisation par le législateur a été critiquée. Le contenu de la notion demeure imprécis. En outre, il entretient une confusion entre les activités de biomédecine et de biotechnologies, le droit et l'éthique.

pourquoi certains préféreraient que l'on parle de " loi de régulation biomédicale ". D'autres estiment que la marge de manœuvre du législateur français est limitée. D'une part, parce qu'il est exceptionnel que la loi revienne sur les ouvertures qu'elle a auparavant rendu possibles. D'autre part, parce que le législateur français peut difficilement se mettre en contradiction avec ce qui a été accepté au niveau européen¹⁰. Mais bien que des divergences persistent sur l'opportunité d'autoriser telle pratique ou d'en interdire telle autre, le principe même d'une législation bioéthique est rarement remis en question.

L'évolution des mœurs, le passage du scepticisme à l'acquiescement, montrent que les lois de bioéthique ont fait la preuve de leur nécessité. L'acceptation sociale du principe même d'un bloc législatif spécifique appelé à régir les pratiques biomédicales et celles des sciences du vivant, incline à penser que le législateur a su jusque-là délimiter son espace d'intervention avec prudence et pragmatisme. En dessinant un cadre général, la loi a créé les conditions d'un débat plus serein. Elle a permis également à des praticiens de mieux canaliser la demande sociale, notamment en matière d'assistance médicale à la procréation.

Aujourd'hui des voix continuent à s'élever pour élargir l'éventail des indications de telle ou telle technique mais nul ne nie l'intérêt de disposer de garde-fous. L'enjeu du débat à la veille des Etats généraux de la bioéthique est plutôt dorénavant de savoir si le mode d'intervention du législateur doit évoluer, s'il faut, par exemple, revoir la manière de légiférer dans le domaine de l'activité médicale et des sciences du vivant parallèlement aux progrès de la connaissance.

Au sein du CCNE, à l'occasion de la rédaction du présent mémoire, la question s'est posée toutefois de savoir si les lois dites de bioéthique ne comportaient pas des dispositions qui relèvent davantage des bonnes pratiques et qui se heurtent ainsi à la diversité des situations individuelles. Cette situation est illustrée par les difficultés rencontrées par les praticiens à propos de " l'âge de procréer ", condition exigée par la loi pour l'accès à l'assistance médicale à la procréation.

¹⁰ Cf. directive 98/44/CE, adoptée en 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques ; directive 2004/27/CE relative aux médicaments à usage humain ; directive 2004/23/CE, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. La Convention d'Oviedo a été signée mais non encore ratifiée par la France.

B. Les questions de bioéthique ne sont pas seulement des questions techniques ou scientifiques

La recherche de la connaissance est une valeur fondamentale, et la science, malgré des erreurs et des dérives, a contribué et contribue toujours à l'amélioration du bien-être de l'homme. Quelle influence peut avoir aujourd'hui la science sur les valeurs de notre société pluraliste et laïque ?

A cet égard, l'information du public sur l'état de la science reste trop rare et peu accessible. Les Etats généraux doivent impérativement être l'occasion de donner à tous une information, plurielle et critique sur les questions scientifiques qui sont au cœur de la révision de la loi de bioéthique. Le CCNE reconnaissait, dès 1995, que " la fiabilité et la loyauté de ces informations (scientifiques) deviennent (...) de réels enjeux sociaux " ¹¹.

De plus en plus nombreuses sont les activités de la biologie et de la médecine qui mettent en jeu des principes fondateurs de notre société, parmi lesquels l'indisponibilité du corps humain et sa non-patrimonialité. Certaines des activités réglementées par les lois de bioéthique traduisent un choix politique du Parlement prenant en compte des réflexions éthiques. Il serait donc regrettable que la société perçoive la bioéthique comme un domaine technique, spécialisé, réservé à des professionnels ou à une élite d'experts compétents.

Dés lors, si on demande aux citoyens de s'exprimer sur la possibilité ou non, de transgresser certains principes, c'est une exigence éthique que d'éclairer leur choix, notamment par une haute qualité de l'information. Aujourd'hui encore, dans l'esprit de beaucoup, la science semble imposer son rythme propre à la réflexion éthique, ce qui donne le sentiment d'un retard de la démarche éthique par rapport aux progrès de la science, d'une nécessité pour l'éthique biomédicale de " courir après " la science, d'adapter ses principes à toute pratique nouvelle mais pour ne lui apporter en définitive qu'une caution *a posteriori*. Or les questions auxquelles doit répondre la loi de bioéthique ne trouveront pas la solution en se basant sur les seuls éléments de connaissances scientifiques.

¹¹ Cf. Avis n°45 du CCNE " les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale ", 31 mai 1995, <http://www.ccne-ethique.fr>

C. L'intérêt de la technique législative pour placer des garde-fous

N'hésitons pas à rappeler cette évidence : toutes les applications possibles de la recherche scientifique ne sauraient être nécessairement et systématiquement autorisées.

La finalité de la loi de bioéthique est de dégager un cadre qui concilie la libre pensée scientifique et le respect de la dignité des personnes et du bien commun.

Ainsi, les dispositions relatives aux diagnostics préimplantatoires et prénataux sont réservées à des indications spécifiques et encadrées par des conditions appréciées par les Centres de diagnostic pluridisciplinaires, pour éviter des " dérives " et prévenir le risque de ce que certains considèrent comme un nouvel eugénisme.

a) La loi issue du débat démocratique permet de dégager des valeurs communes qui fondent les règles de vie en société. Seul le Parlement dispose de la légitimité nécessaire pour tracer les frontières du licite ou de l'illicite qui ne peuvent être laissées à la seule déontologie des acteurs concernés. Toutefois, le pluralisme des opinions, dont l'expression est garantie par la Constitution¹², fait ressortir des divergences, selon les références philosophiques ou spirituelles, les expériences personnelles ou professionnelles des uns et des autres. En outre, même lorsqu'il existe un accord sur les valeurs, il peut subsister des divergences quant à la manière de les hiérarchiser.

En matière de bioéthique, dans cette confrontation des opinions, il apparaît important de mettre en lumière, plutôt que de les masquer, les fondements philosophiques, spirituels, politiques et sociaux des différentes options. Une recherche transdisciplinaire (" axiologique ")¹³ aiderait par exemple à expliciter les enjeux des choix sémantiques (par exemple, " interruption de grossesse " ou " avortement ", " transfert nucléaire " ou " méthode de clonage thérapeutique ") qui révèlent des clivages de fond.

Le CCNE s'interroge sur le point de savoir si, en l'absence d'un consensus sur le fond, il ne serait pas possible de parvenir au moins à un consensus sur ce qui est perçu comme inacceptable. Il serait important

de se mettre d'accord sur ce que l'on refuse sans attendre d'avoir le même avis sur ce que l'on souhaite.

b) La loi joue un rôle structurant : elle contribue au développement de l'individu en lui assignant une place dans la société. Ce rôle du droit, dit anthropologique, est particulièrement important dans le domaine de la filiation. Les choix du législateur dans l'encadrement des pratiques d'assistance médicale à la procréation reconduisent ainsi le modèle traditionnel de filiation dite " cognatique " ¹⁴, organisée autour du triptyque père/mère/enfants (famille dite " nucléaire ").

Toute discussion quant à un élargissement des techniques, notamment la gestation pour autrui, devra intégrer cette dimension et s'interroger sur les raisons et les conséquences d'une modification du modèle ancestral de la maternité, avant même d'évaluer les bénéfices et les risques de cette technique pour les personnes concernées.

c) Toutefois la loi n'est pas suffisante à réguler le domaine de la bioéthique. La légalité d'une pratique n'est pas une garantie de sa conformité à la morale. Par ailleurs, la réglementation d'une pratique est insuffisante à évacuer les problèmes éthiques nés de son application et ne saurait dispenser les acteurs d'exercer leur discernement personnel. Dans des domaines traitant des décisions concernant le début ou la fin de la vie humaine, le respect de la loi n'épuise pas les enjeux éthiques des conduites. Il existe des cas exceptionnels dans lesquels la conscience du professionnel de santé peut le conduire à transgresser la loi, en assumant par avance les conséquences de ses actes.

En outre, dans un contexte contemporain d'attente quelque peu excessive à l'égard du droit, sommé d'étendre son intervention à tous les domaines, s'impose trop souvent l'illusion que le vote d'une loi est suffisant pour régler un problème.

Faire ressortir l'importance du droit ne doit donc pas aboutir à une surestimation de son rôle. La loi ne saurait dispenser d'aller constamment plus avant dans la réflexion éthique.

D. Faut-il une loi révisable ?

La question peut paraître superflue dans la mesure où toute loi est par nature révisable lorsque le législa-

¹² Article 4 résultant de la réforme constitutionnelle du 23 juillet 2008 : " la loi garantit les expressions pluralistes des opinions ".

¹³ L'axiologie, réflexion sur les valeurs, pourrait se situer au croisement de différentes disciplines universitaires

¹⁴ Double lignage. La personne fait dans ce cas partie d'au moins deux groupes de parenté, du côté de sa mère et de son père à partir des grands-parents.

teur l'estime nécessaire. Toutefois, le réexamen au bout de cinq ans a été prévu par le législateur en 1994, puis en 2004. Il s'agissait par cette disposition d'expérimenter dans un champ législatif nouveau, de s'astreindre à tenir compte des évolutions scientifiques, techniques et de la société, et de tirer les leçons de l'expérience. Sans oublier que le caractère non définitif de l'adoption de certaines techniques facilitait aussi l'adhésion d'une majorité formée en rassurant les hésitants.

Mais qu'en est-il aujourd'hui ? Le réexamen a pour avantage de favoriser une réflexion globale (a). Toutefois il n'est pas sûr qu'il soit opportun de renouveler l'obligation d'y procéder périodiquement (b).

a) Le réexamen est souhaitable à condition qu'il favorise une réflexion globale : si toute société a besoin de droit, l'inflation législative et réglementaire comporte le risque de mettre à mal la nécessaire cohérence du droit. Cette exigence est souvent perdue de vue par ceux qui réclament le droit comme " réponse " ponctuelle à un fait divers, au soulagement d'une souffrance individuelle ou comme accompagnement de leurs choix individuels ou de leurs modes de vie.

b) les enjeux d'un réexamen périodique : les avantages pratiques du réexamen périodique ne le mettent pas à l'abri de critiques.

Pour certains, le délai de cinq ans est trop court. Force est aujourd'hui de constater que le retour d'expérience sur les dispositions de 2004 demeure limité. En effet, non seulement la loi est relativement récente, mais certaines de ces dispositions ne sont effectives que depuis la publication, il y a peu, des décrets d'application correspondants. Le recul est donc faible pour mesurer l'impact des dispositions prises. Le travail conduit par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a permis cependant de lister une série de questions sur la mise en œuvre des principes retenus par la loi de bioéthique et sur l'applicabilité des conditions posées par la loi¹⁵. La révision d'une loi est une démarche exigeante, qui passe notamment par une phase d'évaluation. Et la réflexion éthique qui l'accompagne demande du temps.

D'autres soulignent les effets pervers de la date fixe. On peut se demander si la clause de révision n'a pas constitué en certains domaines un frein à la prise de décision sur des questions qui auraient appelé des prises de position rapides. En sens inverse, cette idée de la révision à date fixe risque de pousser à aborder trop tôt certaines questions dont les enjeux scientifiques et les implications éthiques ne sont pas encore suffisamment clairs.

Sur le plan de la technique juridique, l'idée que le réexamen pourrait conduire à un changement régulier présente des inconvénients au regard de la sécurité juridique et de la force symbolique de la loi. Le législateur a-t-il, en particulier lorsqu'il édicte des principes, vocation à faire une œuvre dont la " date de péremption " est déjà annoncée ?

Sous cette réserve, il convient à présent de s'attacher aux enjeux de fond, qui sous-tendent l'éventuelle révision de la loi.

II. Quelle loi pour la bioéthique ?

Le législateur ne peut se contenter de rester dans la droite ligne de la conception des lois de 1994 et de 2004 (A). Il doit tenir compte des évolutions scientifiques ou sociologiques intervenues depuis (B) ?

A. L'architecture actuelle de la loi

Elle repose sur des principes cardinaux dont elle tire des conséquences (a), tout en admettant des dérogations strictement encadrées (b).

a) Les principes cardinaux du dispositif actuel

- **Le principe du respect de la dignité de la personne humaine** a continué d'être au cœur du dispositif de 2004. Des principes plus " techniques " comme la non-patrimonialité du corps humain et l'anonymat, en ont été les corollaires. Le droit français s'est démarqué de la démarche utilitariste fondée sur les seuls bienfaits supposés de telle ou telle technique pour adopter une éthique déontologique : devoirs envers l'être humain, envers l'espèce humaine, envers les générations futures. Ces devoirs impliquaient la prise en compte d'autres principes, comme l'autonomie.

- **L'intérêt de l'enfant**. En 1994, le législateur a fait le choix de donner à l'enfant né d'une procréation assistée, ainsi que l'avait préconisé le Conseil d'Etat en 1988, " *deux parents, pas un de plus, pas un de moins* ", rejetant corrélativement toute reconnaissance d'un quelconque " droit à l'enfant ". On notera que c'était

¹⁵ Cf. " Contribution du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine aux débats préparatoires à la révision de la loi de bioéthique ", 20 juin 2008, disponible sur <http://www.agence-biomedecine.fr>

aussi un souci de donner à l'enfant à naître un environnement perçu comme le plus stabilisant possible qui avait conduit le législateur, à l'époque, à consacrer la règle de l'anonymat du don de gamètes ou d'embryon.

- La non-commercialité du corps humain et de ses éléments et son corollaire, la gratuité. La non-patrimonialité du corps humain est un principe fondateur de l'équilibre de la loi de 2004. C'est pourquoi, même dans le cas des prélèvements d'organes ou de tissus, la loi choisit le terme de " don " en posant le principe général du don gratuit et anonyme. La non-patrimonialité du corps humain implique l'absence de rémunération du donneur d'éléments et produits du corps humain. Non questionné pour les dons d'organes ou de tissus, le principe est parfois remis en cause pour les dons de gamètes.

Pour ce qui est des dons d'organes ou de tissus en effet, le maintien ferme de ce principe s'impose même s'il peut apparaître comme un paradoxe au sein d'une économie libérale et d'une société individualiste. Plus la " valeur " de la gratuité est malmenée, plus sa préservation doit être affirmée avec force. La convention des Droits de l'Homme et de la Biomédecine de 1996 prohibe les profits financiers pour les donateurs et la mise à disposition d'une partie du corps humain : " *Le corps humain et ses parties ne doit pas, en tant que tel, donner lieu à un gain financier* " (Art 21). La rémunération des greffes fait l'objet d'une réprobation unanime. La " volonté " des personnes ne s'achète pas.

Pour certains en revanche, la pénurie d'ovocytes devrait faire réfléchir, sinon à une rémunération des donneuses, tout au moins à une forme d'indemnisation, au motif qu'un point de vue absolutiste se heurte à de réelles difficultés pratiques et met en cause l'accessibilité réelle à l'AMP. Pour d'autres au contraire, cette entorse grave au principe législatif serait porteuse de dérives.

- Le principe de l'anonymat. L'anonymat du don d'organes, à l'exception des dons intrafamiliaux, a été l'un des éléments de la confiance placée par la société française dans la médecine de transplantation. Dans l'esprit du législateur, il vient au secours de la gratuité car il garantit l'absence d'échanges marchands entre donateurs et receveurs. Ce principe semble devoir être fermement maintenu, sauf à augmenter les difficultés des personnes endeuillées par la mort du donneur et à rendre plus complexe encore " l'accueil " de son nouveau " corps " par le receveur, ou à exposer à des dérives financières tou-

jours possibles au regard de la commercialisation des organes.

Cependant, la réflexion à venir n'oubliera pas la difficile compatibilité entre le principe d'anonymat et le développement des greffes de tissus composites (cf. notamment greffes de la face) ou encore la difficulté de maintenir un tel principe s'agissant de la gestation pour autrui si elle devait être admise.

b) Les exceptions encadrées

La conception qui a servi de fil conducteur à la loi existante est celle qui avait inspiré la loi de janvier 1975¹⁶ : elle pose des principes, quitte à les assortir de dérogations ou d'exceptions dont la codification se veut suffisamment rigoureuse pour empêcher que le principe ne se vide de sa substance.

La tendance naturelle d'un système de ce type n'est-elle pas d'assouplir, à chaque révision, le champ de la dérogation ? Un exemple démonstratif en est la dérogation, introduite en 2004, à l'interdiction posée en 1994, de la recherche sur les embryons et les cellules souches issues d'embryons surnuméraires. La loi marque une évolution sensible par rapport à celle de 1994 qui n'admettait que " l'étude " de l'embryon tout en l'inscrivant dans sa philosophie globale qui a consisté à refuser d'assigner un statut à l'embryon, de le définir comme une chose, une personne ou une personne potentielle.

La question se pose aujourd'hui de savoir si l'évolution des pratiques biomédicales justifie que l'on autorise la recherche sur l'embryon et les cellules souches issues d'embryons surnuméraires sans en passer par le système dérogatoire actuel. Sur le plan des idées, il s'agirait de faire ressortir les valeurs que constituent la recherche et la liberté des chercheurs. Ce changement de perspective n'empêcherait pas de soumettre les recherches aux mêmes conditions restrictives qu'aujourd'hui, tant pour ce qui est de leur finalité que du consentement des couples. Le risque serait cependant que cette autorisation conduite, sur un plan symbolique, à conférer à l'embryon un statut de chose. Or c'est ce que le législateur de 2004 a voulu éviter. Quelles que soient les convictions des uns et des autres quant au statut ontologique de l'embryon humain, il est difficile de nier, précisément, son

¹⁶ Loi 75/17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse.

caractère *humain*¹⁷, à défaut de quoi la science s'intéresserait différemment à lui.

Ayant à contrôler les activités liées à l'utilisation de l'embryon, le législateur a choisi de marquer les limites de son ressort en évitant au maximum d'être tributaire de considérations philosophiques ou scientifiques. Il a édicté un régime fondé sur le principe du respect dû à l'être humain dès le commencement de sa vie (inscrit à l'article 16 du code civil¹⁸), et défini les atteintes qui peuvent lui être portées sans jamais définir l'embryon. Il a estimé que le fait de ne pouvoir trancher la question de sa nature n'interdit pas, sur le plan pratique, de définir quelle doit être la conduite à son égard. Subtilement, le législateur a cherché à se situer sur le plan du devoir-être à l'égard de l'embryon et non de son être.

B. Les évolutions depuis la dernière révision

a) Les principes fondateurs en question

Certains estiment que les nombreuses exceptions apportées aux principes fondateurs les ont d'ores et déjà vidés de leur substance. Mais d'autres s'interrogent sur l'évolution des principes eux-mêmes. Dès l'origine, il était remarqué que le principe du respect de la dignité de la personne humaine pouvait être considéré "à contenu variable". Il impose que la personne ne soit jamais considérée seulement comme un moyen mais aussi comme une fin, qu'elle ne soit pas instrumentalisée. Pour les uns, la dignité est inhérente à la nature humaine tandis que pour d'autres, il convient de reconnaître qu'elle est tributaire d'une appréciation plus subjective.

La pérennité des principes dans un contexte international permissif pose aussi question. La diffusion incontrôlée par Internet de tests génétiques ou d'offres de services mettant en œuvre diverses tech-

niques de manipulation des éléments du corps humain, est très inquiétante. Elle constitue un moyen de tourner la loi française. En outre, l'information des personnes qui y ont recours n'est pas assurée de façon satisfaisante, ni avant les tests, ni concernant leurs résultats.

La réglementation nationale se trouve ainsi relativisée par la facilité des déplacements en Europe, assortie du droit de tout citoyen à recevoir des soins dans n'importe quel Etat de l'Union. Cette situation invite à s'interroger notamment sur le statut des enfants conçus à l'étranger selon des techniques interdites en France, comme la gestation pour autrui. En outre, les voyages, dans des pays qui fonctionnent selon une logique financière d'exploitation des plus pauvres, aux fins d'obtenir des pratiques interdites seront-ils de nature à mettre en cause les principes respectés par ailleurs ? La facilité croissante d'accès à certaines pratiques débouchera-t-elle nécessairement sur un relativisme généralisé, à mesure que les progrès iront en augmentant, que le corps mettra au jour un réservoir de ressources biologiques insoupçonné et que les frontières entre Etats auront disparu ?

Mais la réflexion conduit également à prendre en considération toute la complexité des enjeux éthiques liés à la non-patrimonialité et à l'anonymat. Le CCNE s'est déjà interrogé¹⁹ sur l'absence d'indemnisation de la personne source au regard des bénéficiaires financiers considérables de la recherche en biotechnologie et de l'industrie de transformation des produits d'origine humaine.

Quant à l'anonymat, le législateur français de 1994 (imité en cela par celui de 2004) a fait valoir une philosophie de la paternité qui ramène le donneur de gamètes au même rang qu'un donneur de sang. Sur un plan éthique et symbolique, la position du législateur est compréhensible : il s'agit de signifier aussi bien aux parents qu'aux enfants conçus de la sorte, la suprématie de l'affectif sur le biologique, du social sur le génétique. La loi porte un message : le père est autre chose et plus qu'un donneur de gamètes, le donneur devant dès lors être laissé dans l'ombre pour ne pas troubler l'équilibre psychique de l'enfant. Pourtant, avec le recul dont on dispose aujourd'hui, il apparaît que certains enfants nés à la suite d'un don de gamètes anonyme éprouvent un profond mal-être. Ainsi, une conception généreuse et relationnelle de la

¹⁷ Cf. Avis n° 8 du CCNE relatif aux "recherches et utilisation des embryons humains in vitro" des fins médicales et scientifiques", 15 décembre 1986, <http://www.ccne-ethique.fr> : "l'embryon humain dès la fécondation appartient à l'ordre de l'être et non de l'avoir, de la personne et non de la chose ou de l'animal. Il devrait être éthiquement considéré comme un sujet en puissance, comme une altérité dont on ne saurait disposer sans limite et dont la dignité assigne des bornes au pouvoir ou à la maîtrise d'autrui. (...) il s'agit de prendre en considération, non seulement les significations anthropologiques, culturelles et éthiques du début de la vie humaine, mais aussi les conséquences ou les bouleversements que certaines pratiques ou recherches pourraient entraîner sur l'ensemble des représentations de la personne humaine".

¹⁸ "La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie".

¹⁹ Cf. Avis n° 93 du CCNE "Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires", 22 juin 2006, <http://www.ccne-ethique.fr>

paternité, peut buter sur des données intuitives et affectives réfractaires à l'argumentation, et sur une vision de l'humain qui assume la corporéité et les sentiments. Le débat n'est donc pas clos entre le respect de l'anonymat des dons de gamètes et l'accès aux origines personnelles²⁰.

b) La conciliation des principes avec d'autres exigences éthiques

On peut se demander si le souci légitime de respecter des principes fondateurs ne conduit pas à minimiser d'autres enjeux.

1) Un des dangers consiste à focaliser exclusivement l'attention sur les questions liées aux frontières de la vie au détriment du souci des conditions de vie des personnes malades ou vulnérables ou de l'égalité d'accès aux soins, dans chaque pays et entre les pays développés et les autres. L'intérêt légitime pour les questions de bioéthique ne conduit pas à négliger la réflexion sur d'autres questions fondamentales comme la situation des personnes ayant besoin d'aide à l'autonomie (les personnes très âgées et les personnes en situation de handicap quelle que soit la cause de cette situation), les discriminations au regard de l'assurance maladie ou le cadre dans lequel s'effectuent la mise au point et la commercialisation des produits de santé.

2) De plus en plus, se pose la question de la conciliation entre le devoir de mieux soigner et la responsabilité d'engager l'argent public²¹. La détermination des priorités de la politique de santé comporte des conséquences sur les réflexions liées à la bioéthique. La recherche du meilleur possible pour tous n'est-elle pas préférable à l'excellence pour quelques-uns ?

3) Enfin, on peut percevoir au sein de la société la montée d'un besoin croissant d'autonomie auquel les lois récentes relatives aux droits des personnes malades ont donné une traduction juridique. Cette reconnaissance de l'autonomie est-elle de nature à infléchir les principes de la loi relative à la bioéthique ?

Il convient de préciser ce que recouvre le concept d'autonomie. L'autonomie ne se réduit pas au caprice du bon vouloir (ce qu'on appelle " l'autonomie empirique " ou " psychologique "). La pertinence d'un jugement éthique comporte une dimension d'ouver-

ture à l'universel : le principe doit être complété par ceux de solidarité et de responsabilité, notamment à l'égard du plus faible. L'autonomie d'un choix libre est relationnelle.

Le conflit entre autonomie et responsabilité a été notamment soulevé lors des débats qui ont précédé la révision de 2004 à propos des tests génétiques à des fins médicales. Le refus d'une personne de révéler à des membres de sa famille une anomalie génétique grave a posé le problème entre son droit de garder le silence sur son état de santé et les dangers courus par les tiers²². La conciliation entre les deux est si difficile que la procédure d'information médicale à caractère familial imaginée par le législateur pour cette situation particulière n'a pu être mise en œuvre par décret²³.

Le conflit pourrait resurgir si l'on envisageait la création de sociétés commerciales proposant la conservation de sang placentaire à des fins exclusivement autologues²⁴. Que deviendrait l'égalité d'accès aux soins et la solidarité, le jour où seul celui qui en aurait les possibilités financières pourrait puiser dans son stock personnel de cellules réparatrices ? De même, toute perspective d'élargissement des conditions de l'assistance médicale à la procréation fait surgir la confrontation entre la satisfaction du légitime désir de descendance et la responsabilité des parents, des praticiens ou de la société envers l'enfant à naître.

Il reste que la transposition dans le champ social de cette conception de l'autonomie ne va pas de soi. En effet, l'autonomie est aussi la conséquence de la liberté individuelle, principe constitutionnel consacré dans la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789. Comme l'a très bien mis en évidence la Commission nationale consultative des droits de l'homme²⁵, la question se pose de savoir

²² Cf. Avis n° 76 du CCNE " A propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale ", 24 avril 2003, <http://www.ccne-ethique.fr>

²³ Le protocole additionnel à la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine actuellement ouvert à la signature est particulièrement prudent sur ce point : art 18 " *Lorsque les résultats d'un test génétique réalisé sur une personne peuvent être pertinents pour la santé d'autres membres de la famille, la personne ayant fait l'objet du test doit en être informée* ".

²⁴ Cf. Avis n° 74 du CCNE " les banques de sang de cordon ombilical en vie d'une utilisation autologue ou en recherche ", 12 décembre 2002, <http://www.ccne-ethique.fr>

²⁵ " *Il paraît clair que dans toutes les procédures où le consentement informé est une exigence légale, les implications au cas par cas doivent être suivies par une instance éthique et que soit menée une entreprise d'évaluation, autant que possible pluridisciplinaire, sur l'efficacité de cette protection et les modalités praticables de sa mise en œuvre* ".

²⁰ Cf. Avis n° 90 du CCNE " Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation ", 24 novembre 2005, <http://www.ccne-ethique.fr>

²¹ Cf. Avis n° 101 du CCNE : " Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier ", 28 juin 2007, <http://www.ccne-ethique.fr>

jusqu'où le législateur a le devoir de protéger la personne contre elle-même.

Enfin, l'autonomie conduit à réfléchir sur le rôle du consentement dans les activités relatives à la bioéthique²⁶. En effet, les atteintes à l'intégrité physique de la personne y sont pratiquées dans un intérêt personnel qui n'est pas exclusivement thérapeutique, voire dans l'intérêt d'autrui comme c'est le cas du don d'éléments et produits du corps humain. Dès lors, le consentement libre et éclairé est une exigence encore plus importante qu'ailleurs²⁷.

Certains vont jusqu'à préconiser que l'on substitue à l'expression du consentement celle d'un " choix éclairé ", surtout dans les domaines où il existe plusieurs branches à l'alternative, par exemple le sort des embryons surnuméraires qui peuvent être détruits, accueillis par d'autres couples ou mis à la disposition de la recherche.

La réflexion est particulièrement nécessaire lorsque le consentement tend à permettre un don d'organes dans des situations où la vie du receveur dépend de l'atteinte à l'intégrité physique du donneur. La protection actuelle du donneur vivant par un comité d'experts et par le contrôle des juges prend-elle suffisamment la mesure des enjeux familiaux et le fait que la décision du donneur se prend dans l'instant, tout retour en arrière étant extrêmement difficile ? Quant au " don " *post mortem*, qui repose sur une faculté d'opposition et non comme on le dit improprement, sur un " consentement présumé ", ne conviendrait-il pas, mais sans changer le dispositif actuel²⁸, de reconnaître plus clairement qu'il est l'expression d'un devoir envers autrui auquel la loi permet de renoncer ? L'expliquer ainsi aux familles éviterait de leur faire porter le poids d'un prétendu " consentement " du défunt.

Dans ce contexte grandissant de besoin d'autonomie le droit à l'information prend une part de plus en plus importante. Comment obtenir honnêtement un consentement ou un choix éclairé sans information préalable de la personne amenée ou non à consentir ? Le cadre juridique de l'information des personnes en bioéthique est donc voué à se développer.

c) Les transformations de l'environnement des sciences et des techniques

Le champ d'application de la loi actuelle correspond aux grands domaines d'activité de la santé humaine qu'il était nécessaire d'encadrer en 1994. Il a été à peine élargi en 2004. On devrait aujourd'hui faire état d'un champ d'application plus large, en fonction de nouveaux développements scientifiques, notamment en médecine, de nouvelles applications des résultats de la recherche, et de nouvelles activités qui en découleront.

On assiste en effet notamment au développement de techniques issues de la biologie qui posent le problème du traitement des informations ou des " banques biologiques ". De nouvelles perspectives sont ouvertes par les découvertes des neurosciences qui peuvent affecter l'image même de l'homme, de l'idée qu'il se fait de sa place dans le monde et de sa liberté. Les nanotechnologies ou les xénogreffes posent également des problèmes éthiques jusqu'ici inédits.

Surtout, il apparaît que, dans la nécessaire confrontation entre science et société, le vivant non humain devrait avoir sa place. Il convient peut-être de penser la bioéthique en termes d'écologie de l'espèce humaine et de biens collectifs mondiaux, et de s'interroger sur ce qui est réfractaire à toute manipulation, notamment à visée génétique.

Des évolutions technologiques placent l'homme face à l'enjeu majeur constitué par la conservation harmonieuse du vivant. La Déclaration universelle sur les droits de l'homme et la bioéthique adoptée par l'UNESCO souligne (art 2, h) " *l'importance de la biodiversité et de sa préservation en tant que préoccupation commune à l'humanité* ", évoquant ainsi l'urgence d'une réflexion bioéthique appliquée au vivant dans son ensemble.

Depuis juin 2004, la France a inscrit le principe de précaution dans le préambule de sa Constitution, en édictant par là-même un nouveau principe fondateur. Ce nouveau principe accroît l'exigence éthique vis-à-vis de l'impact de modifications de l'environnement sur la santé de l'homme. Le CCNE a relevé à cet

²⁶ Cf. Avis n° 58 du CCNE " Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche ", 12 juin 1998, <http://www.ccne-ethique.fr>.

²⁷ Cf. Avis n° 73, " Les essais de phase 1 en cancérologie ", 26 septembre 2002, <http://www.ccne-ethique.fr>.
Soulevant " *les problèmes majeurs d'information et de consentement* ", le CCNE souligne ainsi qu'" *une recherche clinique ne doit jamais conduire à oublier que l'être humain auquel elle s'adresse a droit non seulement au respect de son intégrité mais aussi à celui de sa dignité et surtout à la considération due à une personne dont l'autonomie de jugement est menacée par la situation de fragilité dans laquelle elle se trouve* ".

²⁸ Le refus peut être exprimé sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen.

égard que les particules ultrafines (nanoparticules) sont, de manière insidieuse, de plus en plus présentes dans notre environnement et pourraient, traversant les barrières biologiques, constituer un facteur de risque de pathologie²⁹.

De ce point de vue, il conviendrait de concevoir la réflexion sur la vie en général – et non uniquement sur la vie humaine en particulier – comme un ensemble où les différentes espèces vivantes interagissent les unes avec les autres et sur leur environnement, pour le respect de la biodiversité, socle de la conservation harmonieuse du vivant déjà citée.

Il faut toutefois prendre garde que la prise en compte de la place de l'homme dans la biosphère n'entre pas en contradiction avec les concepts de " droits de l'homme " et de crimes contre l'humanité, concepts fondateurs de toute réflexion éthique en médecine et sciences de la vie depuis le procès de Nuremberg, parce qu'ils font de l'humain la référence cardinale et le point de convergence de tout le système juridique.

En conclusion, il appartient au CCNE de proposer, à partir des développements qui précèdent, des pistes de réflexion afin d'indiquer, comme le suggère la saisine, " *les questions qui méritent d'être débattues* " lors des Etats généraux. Le débat portera sur l'opportunité de maintenir l'équilibre actuel de la loi. Il tendra à préparer quatre types de choix qui se situent sur des plans différents :

1) Des choix relatifs au **champ d'application de la loi** : il s'agira tout d'abord de s'interroger sur l'opportunité de maintenir la séparation entre la loi relative à la bioéthique et les autres lois portant sur le corps humain. Il conviendra de réfléchir à une extension du domaine de ce qu'il est convenu d'appeler bioéthique, dans une perspective plus large que le seul vivant humain, en considérant la place de l'espèce humaine dans la biodiversité et en tenant compte des évolutions technologiques intervenues depuis la dernière révision.

Toutefois, ces réflexions se situent en amont de celles qui portent sur les domaines jusqu'ici abordés par loi de bioéthique. Leurs enjeux pour l'avenir de l'humanité élargissent donc le cadre des Etats généraux.

2) Des choix de **technique législative entre une loi détaillée et une " loi-cadre "** qui laisserait plus de

place aux bonnes pratiques, une loi provisoire ou une loi ayant vocation à la permanence.

3) Des choix quant à la **portée des principes actuels, leur hiérarchie et les exceptions qui leur sont apportées**, au regard de l'évolution des idées, en France et en observant la manière différente dont des pays européens déclinent dans leurs lois un socle de principes communs de respect de la personne. En d'autres termes, la loi de bioéthique doit-elle refléter l'évolution de la culture collective et rendre compte des pratiques observées, ou au contraire savoir s'en distancier pour maintenir certains principes fondateurs ou fédérateurs, comme références ?

4) Des choix quant à l'adéquation entre les fins et les moyens, les principes et leurs conséquences pratiques. Il s'agira d'évaluer, pour chacune des activités concernées par la loi, si celle-ci réalise un équilibre satisfaisant entre d'une part les besoins de la science, de la société ou de certaines catégories de citoyens, et d'autre part les biens humains fondamentaux.

C'est en particulier à l'aune des critères dégagés dans ces deux derniers types de choix que le CCNE est prêt à compléter le présent mémoire par de prochains avis.

Ce sera l'un des principaux enjeux des Etats généraux de la bioéthique que de savoir si notre société considère que certaines évolutions n'ont pas été suffisamment prises en compte ou si, à l'inverse, il y a lieu de se méfier d'une " idéologie du changement " qui remettrait en cause un équilibre obtenu démocratiquement. Il s'agit à ce stade de donner à la société les moyens de s'interroger en connaissance de cause sur ses valeurs et sur les solutions qu'elle entend faire prévaloir dans des situations conflictuelles.

Finalement, le présent mémoire a cherché à faire émerger le fondement et le sens des options débattues et des réponses proposées. Outre sa discussion lors des " *Journées annuelles d'éthique* ", lieu traditionnel d'un débat public à partir des travaux du CCNE, il sera souhaitable de multiplier les occasions de rencontre et d'échanges collectifs. Les Espaces éthiques régionaux ou inter-régionaux constituent à cet égard un cadre institutionnel privilégié, qui n'exclut pas d'autres structures reconnues qui participent au débat public dans le domaine de l'éthique. De plus, à côté de ces lieux habituellement dédiés à la réflexion éthique, il conviendrait également d'organiser des manifestations spécifiquement tournées vers le grand public, destinées à la fois à l'informer et à le consulter, afin que les Etats généraux de la bioéthique soient bien l'affaire de tous.

²⁹ Cf. Avis n° 96 du CCNE " Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé ", 3 juillet 2007, <http://www.ccne-ethique.fr>



COMITE CONSULTATIF
NATIONAL D'ETHIQUE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE

Pour tout renseignement : Secrétariat du CCNE
7, rue Saint-Georges – 75009 Paris
Tél : 01 53 86 11 49/52 - Fax : 01 53 86 11 40
e-mail : contact@comite-ethique.fr
[http ://www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr)