



Les études du Conseil d'État

La révision des lois de bioéthique

**Etude adoptée par
l'assemblée générale plénière**



Sommaire

Sommaire	2
Liste des abréviations et des acronymes	5
Introduction	6
1- Soumettre la recherche sur l’embryon humain à un régime permanent et strict d’autorisations	12
Observations préliminaires : sur le « statut » de l’embryon humain	12
Les recherches ne peuvent être effectuées que sur des embryons surnuméraires et des cellules qui en sont issues	14
Les recherches sur des tissus ou cellules embryonnaires et fœtaux issus d’interruptions de grossesse font l’objet d’un régime distinct de caractère permanent.....	14
La quasi-totalité des projets de recherche présentés ont été autorisés	15
Le système choisi par le législateur français (interdiction de principe assortie d’une dérogation temporaire) est sans équivalent à l’étranger	16
Les recherches sur les cellules souches issues d’embryons humains surnuméraires conservent un intérêt scientifique	17
Le choix d’un régime permanent d’autorisations de recherches sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires, accordées sous conditions strictes	19
Certaines conditions dont le régime d’autorisations est actuellement assorti doivent évoluer.....	21
Le Conseil d’Etat propose de maintenir les autres conditions actuellement posées par la loi	23
2- Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire : renforcer l’information et l’accompagnement dans le cadre législatif actuel	25
Les trois types de diagnostic prévus par la loi : DPN, DPI, DPI-HLA	25
L’évolution des méthodes de dépistage : des examens plus précoces et portant sur un spectre plus large	27
Des dilemmes éthiques renouvelés	29
La limitation des risques d’eugénisme par l’information et l’accompagnement	30
La limitation des risques d’eugénisme dans le cadre du DPI	32
Reconsidérer le « double DPI »	33
3- Le droit de l’assistance médicale à la procréation : vers une meilleure prise en compte de l’intérêt de l’enfant	34
L’assistance médicale à la procréation en pratique	35
La réflexion autour du droit et de la pratique.....	36

Faut-il adapter les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation ?	37
<i>Conditions de nature biologique : exigence d'un couple « en âge de procréer »</i>	37
<i>Conditions relatives aux modalités du projet parental</i>	37
Faut-il adapter les principes d'anonymat et de gratuité en matière de don de gamètes ?	40
<i>L'anonymat du don</i>	40
<i>La gratuité du don</i>	43
Quels contrôles pour les techniques d'assistance médicale à la procréation?	44
Faut-il maintenir la possibilité de l' « accueil d'embryons humains » ?	46
La gestation pour autrui	47
<i>Définition et comparaison</i>	47
<i>Le droit français</i>	48
<i>Les interrogations soulevées</i>	48
<i>La question de la reconnaissance en droit français des enfants nés de gestations pour autrui</i>	50
<i>Quelles pistes si l'on veut permettre d'assurer aux enfants une certaine sécurité de la filiation ?</i>	52

4- Examen des caractéristiques génétiques : respecter la volonté des personnes et renforcer leur information **54**

Examen des caractéristiques génétiques et pratique médicale	55
<i>Mieux encadrer la mise sur le marché des tests génétiques à finalité médicale</i>	56
<i>L'accès aux tests génétiques via internet : élaborer un référentiel de qualité</i>	58
<i>Préciser les conditions de l'information de la parentèle</i>	59
<i>Proposition de rédaction de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique</i>	62
Les examens génétiques à des fins de recherche scientifique : faciliter les recherches sur les tissus ou cellules existants, dans le respect des garanties posées par la loi.....	63
<i>Un assouplissement peut être envisagé sans porter atteinte aux principes fixés par la loi</i>	65
<i>Un régime ad hoc de recueil du consentement en cas d'utilisation de prélèvements pour une finalité autre que celle initialement envisagée</i>	66
<i>Proposition de rédaction de l'article L. 1131-1-1 du code de la santé publique</i>	67
Identification des personnes par empreintes génétiques à des fins d'établissement de la filiation	68
<i>Des conditions particulièrement strictes justifiées par la préservation de la « paix des familles »</i>	68
<i>Propositions d'évolution</i>	71

5- Don, prélèvement et collection d'éléments du corps humain : renforcer la solidarité et la transparence **75**

Le don entre personnes vivantes : une marge d'évolution très restreinte	76
Le prélèvement sur personnes décédées : pour un encadrement éthique renforcé	78
<i>La première interrogation porte sur le recueil du consentement</i>	78
<i>La seconde interrogation a trait à la définition de la mort</i>	79
L'utilisation et la conservation des cellules souches hématopoïétiques : développer les possibilités de stockage à des fins allogéniques	81

6 - Accompagner la fin de vie	85
Le droit actuel.....	86
Les difficultés d'interprétation	87
<i>Les hypothèses d'arrêt de traitements</i>	87
<i>La question des suppléances vitales</i>	88
<i>L'usage de la sédation profonde dans le cadre de l'arrêt de traitement</i>	89
Assurer le recours effectif à la procédure collégiale.....	90
Améliorer fortement le recours aux soins palliatifs.....	92
<i>Rendre effectif le droit aux soins palliatifs</i>	92
<i>Mettre en œuvre les soins palliatifs dès la demande d'arrêt des traitements</i>	93
<i>Faire de l'enseignement des soins palliatifs une discipline universitaire</i>	94
Réexaminer le mode de tarification des soins palliatifs	94
Convient-il de compléter la législation afin de permettre l'euthanasie active dans certaines circonstances ?	96
7- Quelle éthique dans les relations avec les pays en développement dans les domaines de la recherche et du soin ?	99
Conclusion	103
Annexes	106
Annexe 1 : Lettre de mission du Premier ministre du 11 février 2008	108
Annexe 2 : Composition du groupe de travail.....	110
Annexe 3 : liste des personnes auditionnées (par ordre alphabétique).....	112
Annexe 4 : liste des propositions	116

Liste des abréviations et des acronymes

ABM	Agence de la biomédecine
ACT	Assistance circulatoire thérapeutique
ADN	Acide désoxyribonucléique
AMP	Assistance médicale à la procréation
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CECOS	Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains
CEDH	Cour européenne des droits de l'Homme
CNAOP	Conseil national pour l'accès aux origines personnelles
CPDPN	Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
CSA	Cellules souches dites adultes
CSEh	Cellules souches embryonnaires
CSP	Code de la santé publique
DPN	Diagnostic prénatal
DPI	Diagnostic pré-implantatoire
DPI-HLA	Diagnostic pré-implantatoire sur l'enfant à naître en vue de soigner un enfant déjà né
HAS	Haute Autorité de santé
ICSI	Injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes
IMG	Interruption médicale de grossesse
IPS	Cellules pluripotentes issues de la reprogrammation de cellules adultes
MCO	Lit médecine, chirurgie, obstétrique
PUPH	Professeur des universités - praticien hospitalier
UNESCO	Organisation des Nations unies pour l'éducation, les sciences et la culture

Introduction

La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a prévu qu'elle donnerait lieu à réexamen dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur. Pour préparer ce réexamen, le Premier ministre a demandé au Conseil d'État de se pencher sur l'ensemble des questions soulevées par l'application de ce texte et sur les interrogations éthiques nouvelles suscitées par l'évolution de la biologie, de la médecine et des mœurs¹.

Dans ce cadre, le Conseil d'État a procédé à une évaluation des solutions apportées par la loi à de nombreuses questions : recherche sur l'embryon humain, diagnostic prénatal et préimplantatoire, utilisation des tests génétiques, information de la parentèle sur une maladie génétique, accès à l'assistance médicale à la procréation, gratuité et anonymat du don de gamètes, prélèvements d'organes, définition médicale de la mort.

Le Conseil d'État a également été amené à examiner des questions de société liées à l'éthique et à la médecine qui n'ont pas été traitées par la loi de 2004. Il s'agit notamment des questions relatives à la fin de vie. Le Conseil d'État a en effet estimé que ces interrogations relevant de l'utilisation de savoirs médicaux entrent dans le champ d'une bioéthique entendue comme l'éthique de la médecine et de la biologie.

C'est d'ailleurs au nom de cette approche générale que, dès son premier rapport intitulé « De l'éthique au droit », élaboré en 1988, le Conseil d'État avait recommandé au Parlement de légiférer pour ne pas laisser à la seule décision des praticiens et des chercheurs les arbitrages éthiques nécessaires en matière d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal, de transplantation d'organes, d'essais thérapeutiques ou de recherche sur l'embryon humain.

Le premier rapport du Conseil d'État fut à l'origine de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 sur les essais thérapeutiques, dite loi Huriet-Sérusclat, et des trois premières lois de bioéthique adoptées en 1994 : loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. La France fut ainsi le premier pays en Europe à se doter d'une législation complète en matière de bioéthique.

¹ Lettre du 11 février 2008 adressée au Vice-président du Conseil d'État.

Dans ce domaine du droit, les choix engagent doublement notre conception de l'homme : en tant que personne humaine, dans sa dignité et sa liberté, et en tant qu'espèce humaine, dans son identité et sa diversité. L'éthique biomédicale fait appel à des notions aussi importantes que l'intérêt de l'enfant, la protection des plus vulnérables, le refus de l'eugénisme, mais aussi la responsabilité personnelle, le libre arbitre, la liberté de la recherche, le progrès des connaissances médicales. Elle invite à réfléchir à la légitimité des limites susceptibles d'être apportées à la liberté individuelle au nom des intérêts fondamentaux que le législateur entend sauvegarder. Elle pose la question de l'étendue des droits que l'individu peut tirer de la société pour l'accès à des fins autres que la santé aux prestations biomédicales rendues disponibles par l'évolution des connaissances scientifiques. Elle renvoie à l'exigence du respect de la vie et de la dignité humaine. Elle met en jeu des droits et des principes qui ne sont pas contingents et ne peuvent changer au gré de l'évolution des sciences et des techniques.

Ouvrant la voie au législateur, c'est en pleine conscience de ces enjeux que le Conseil d'État a dans son rapport de 1988, fondé sa réflexion sur le principe d'indivisibilité du corps et de l'esprit et sur l'inviolabilité et l'indisponibilité du corps humain, plaçant le domaine de la bioéthique sous les auspices du principe de dignité de la personne humaine, que le Conseil constitutionnel a consacré par sa décision du 27 juillet 1994.

Le respect de la dignité de la personne humaine appelle le respect d'autres principes mentionnés par le Conseil Constitutionnel : la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de la vie, l'inviolabilité, l'intégrité et la non patrimonialité du corps humain, ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine.

La définition de la dignité donne lieu, il est vrai, à de nombreux débats philosophiques et juridiques.

Selon Kant, interprète moderne de la notion de dignité, la dignité de l'homme vient de ce qu'il est supérieur à tout prix². Le respect de la dignité réside d'abord dans le regard porté sur autrui, considéré comme une fin et non comme un moyen. Ce respect interdit qu'une personne soit instrumentalisée, humiliée, exploitée ou, a fortiori, niée dans sa qualité de membre de la communauté humaine.

C'est pourquoi la dignité se définit souvent en référence à ce qui lui est contraire : tout ce qui nie qu'une personne soit un être humain au même titre que les autres, qu'il s'agisse de racisme, d'antisémitisme, d'esclavage, de torture, de violences, de mauvais traitements, de l'extrême pauvreté, de l'absence d'éducation pour les enfants.

Ces considérations générales sur le principe de dignité de la personne humaine font consensus. En revanche, celui-ci n'est pas réuni lorsqu'il s'agit de justifier des limites à des droits subjectifs. Le principe de dignité peut même provoquer la controverse, chacun tendant à se faire sa propre idée de ce qui est digne de la condition humaine et de ce qui ne l'est pas. Ainsi, le principe de liberté est parfois invoqué contre un principe de dignité trop étroitement entendu,

² Kant, Fondements de la métaphysique des mœurs, 1785

ou du moins pour signifier que l'interprétation du principe de dignité ne doit pas conduire à nier la liberté individuelle, en raison même de ce que celle-ci est au cœur de la dignité de l'homme³.

Dans les domaines de la recherche, de la médecine et de la bioéthique, le principe de dignité conduit ainsi à l'expression de convictions parfois contraires sur les implications qu'il convient d'en inférer. Qu'il s'agisse d'avortement, de recherche sur l'embryon humain, d'accès à l'assistance médicale à la procréation, de gestation pour autrui, de fin de vie, la référence au principe de dignité, en tension avec l'exigence de liberté individuelle, n'apporte pas de solution univoque aux dilemmes parfois très difficiles soulevés par les débats éthiques actuels. On entre ici dans le domaine des convictions. Ces convictions ne prennent force juridique qu'en étant exprimées par le Parlement lui-même, dans l'espace important laissé ouvert par le Conseil Constitutionnel. La marge d'appréciation du législateur au regard de l'exigence de respect du principe de dignité demeure en effet substantielle.

Déclinant le principe de dignité, les lois de 1994 ont posé le principe fondamental de la non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments, tempérée par la possibilité du don d'organes et de gamètes sous conditions éthiques. Elles ont aussi fixé de nombreuses règles, parmi lesquelles : l'anonymat et la gratuité du don, le caractère libre et éclairé du consentement au don, l'interdiction des manipulations génétiques susceptibles d'avoir un effet sur la descendance, l'interdiction de la recherche sur l'embryon, l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples stériles et stables formés d'un homme et d'une femme, l'interdiction du « double don de gamètes » et l'interdiction du recours à une mère porteuse.

Les principes et les règles posés par le Parlement en 1994 ont été intégralement confirmés dix ans plus tard quand la loi du 6 août 2004 a été adoptée, faisant suite aux propositions d'un second rapport du Conseil d'État.

Plusieurs modifications importantes ont cependant été adoptées en 2004. Tout d'abord, sans remettre en cause le principe d'interdiction, la possibilité d'autoriser temporairement des recherches sur des embryons surnuméraires a été reconnue, dans des conditions strictement encadrées. Le législateur espérait alors que l'évolution de la recherche lui permettrait de se prononcer définitivement cinq ans après l'entrée en vigueur de ce régime d'autorisations dérogatoire qui, sauf nouvelle disposition législative, cessera d'exister à l'expiration de cette période. Par ailleurs, toute possibilité de clonage a été interdite. D'autres dispositions ont permis, à titre exceptionnel, l'utilisation du diagnostic « pré-implantatoire » pour permettre la naissance d'un enfant dont les caractéristiques génétiques permettraient d'utiliser certaines cellules issues du sang du cordon ombilical au bénéfice d'un aîné atteint d'une maladie très grave. D'autres encore ont introduit une procédure organisant l'information de la parentèle à des fins de prévention lorsqu'un patient se révèle atteint d'une maladie mortelle favorisée ou causée par un gène familial. Des assouplissements étaient également décidés pour organiser le don d'organes, de tissus ou de cellules à l'intérieur du cercle familial. Enfin, une innovation

³ Cf. les commentaires opposés qui ont suivi la décision de l'assemblée du contentieux du Conseil d'État, 27 octobre 1995, *Commune de Morsang-sur-Orge*, qui admettait au nom du respect de la dignité humaine la légalité d'un arrêté municipal d'interdiction d'un spectacle de « lancer de nains ».

institutionnelle essentielle était décidée avec la création de l'Agence de la biomédecine. Et la loi, comme en 1994, a prévu un réexamen cinq ans après son adoption.

L'évolution législative qui a eu lieu depuis 1994 se manifeste ainsi par la constitution d'un double corpus juridique. D'un côté, les principes fondamentaux posés par la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 – primauté de la personne humaine, inviolabilité, intégrité et non-patrimonialité du corps humain – continuent à structurer le champ de la bioéthique et ne sont pas susceptibles d'être remis en cause. De l'autre, le droit de la bioéthique est décliné dans un nombre croissant d'activités médicales et scientifiques, il rentre dans la pratique courante des laboratoires et des établissements de santé et est de moins en moins un droit d'exception.

De nouveau saisi en vue du réexamen de la loi de 2004, le Conseil d'État a adopté la même méthode de travail que pour ses deux précédents rapports. Il a mis en place un groupe multidisciplinaire réunissant médecins, chercheurs, juristes, universitaires de différentes disciplines, responsables de santé publique et représentants des ministères compétents. Un lien permanent a été assuré avec le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et avec le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine. Le présent rapport est le fruit de ce travail ouvert, enrichi par le débat contradictoire, nourri de multiples témoignages et réflexions. Il a été discuté et adopté par l'Assemblée générale du Conseil d'État le 9 avril 2009.

Le Conseil d'État a constaté l'ampleur et la variété des questions soulevées devant lui. Si depuis 2004, aucune recherche n'est venue bouleverser fondamentalement le champ de la bioéthique ni poser de nouveaux défis, l'approfondissement des techniques existantes et surtout leur diffusion croissante change la dimension des problèmes existants. La connaissance désormais très rapide des résultats des recherches et la meilleure information des usagers du système de santé accroissent les demandes sociales pour bénéficier d'actes et de techniques qui ne relèvent plus seulement du soin. On peut mentionner dès maintenant plusieurs de ces questions qui, si elles ne sont pas nouvelles, se posent avec davantage d'acuité qu'il y a cinq ans en raison de ces évolutions.

Ainsi l'essor formidable des tests génétiques met à la disposition du public de multiples données, de plus en plus souvent accessibles par internet : informations sur les caractéristiques de l'enfant à naître, obtenues en dehors des garanties médicales prévues en matière de diagnostic prénatal et d'interruption médicale de grossesse, données indiquant des prédispositions éventuelles à certaines maladies, révélations plus ou moins fiables sur la filiation, et même informations génétiques à connotations prétendument ethniques. Que faire pour respecter le droit à l'information personnelle des citoyens tout en prévenant les risques de dérives vers de mauvais usages de celle-ci ?

Les débats scientifiques se poursuivent sur l'utilité comparée des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes. Les secondes progressent rapidement sans que l'on puisse conclure à l'inutilité des premières. Comment arbitrer entre la protection de la personne humaine dès le commencement de la vie et l'espoir, même incertain, de pouvoir soulager un jour des souffrances humaines insoutenables ?

Des demandes existent pour ouvrir le bénéfice de l'assistance médicale à la procréation à des couples de femmes ou à des femmes seules. D'autres demandes visent à légaliser le recours à une mère porteuse. L'utilisation des techniques biomédicales à des fins étrangères au traitement de la stérilité d'un couple est-elle compatible avec l'intérêt de l'enfant à naître ? L'aspiration à devenir parents crée-t-elle des droits sur la société allant jusqu'à autoriser la conception médicalement assistée d'enfants sans père ou le recours à une femme au service du projet parental d'un couple souffrant d'une infertilité sans remède ?

L'anonymat du don de gamètes est imposé afin d'éviter toute interférence du donneur dans la parentalité de l'enfant issu du don et tout arrangement en vue de la conception médicalement assistée d'un enfant. Faut-il néanmoins permettre de lever, en tout ou partie, cet anonymat pour répondre à une aspiration à la connaissance des origines qui se manifeste aujourd'hui ?

Doit-on maintenir dans la loi des possibilités aux fondements éthiques controversés, comme l'accueil d'un embryon surnuméraire par un couple dépourvu de tout lien génétique avec cet embryon, ou la conception médicalement assistée d'enfants dont la naissance permettrait d'obtenir des cellules pour tenter de guérir un aîné atteint d'une maladie très grave ?

S'agissant de la fin de vie, les soins palliatifs sont depuis plusieurs années une obligation légale du service public hospitalier et la loi du 22 avril 2005, dite loi Leonetti, permet aux médecins d'arrêter des traitements constitutifs d'un acharnement thérapeutique. Elle les oblige aussi à respecter les demandes de malades qui refusent la poursuite d'un traitement, même si ces malades ne sont pas en fin de vie et si leur traitement peut encore faire reculer la maladie.

Faut-il aller plus loin, voire dépénaliser l'euthanasie, aujourd'hui passible des peines prévues en cas d'assassinat, organiser des procédures entourées de garanties afin de permettre à des médecins d'abrégier à sa demande les jours d'une personne en fin de vie ou atteinte d'une maladie grave et incurable ?

Pour examiner ces questions en 2009, le Conseil d'État devait tenir compte de l'état des représentations et des attentes de la société, ainsi que des positions déjà prises par l'Etat et ses autorités de régulation. De ce point de vue aussi, l'évolution depuis 2004 se caractérise par une certaine stabilité. Les débats autour de la recherche sur l'embryon ont été éclairés par le remarquable travail conduit par l'Agence de la biomédecine sous l'égide de son conseil d'orientation. Le dépistage prénatal continue à être amélioré sans tension excessive entre les demandes des couples et les possibilités offertes par le système de santé. Le développement toujours en cours de la médecine prédictive n'a pas pour l'instant conduit à des pratiques abusives de recherche des risques génétiques. Et, sauf sur la question de la fin de vie, qui a donné lieu à la loi du 22 avril 2005, le Parlement n'a guère modifié les grands équilibres qui prévalent depuis 1994.

Sur trois sujets, toutefois, les attentes et les demandes s'expriment désormais avec davantage de force. Le premier est la **connaissance des origines**, sujet dont l'acuité se manifeste notamment par la demande de levée de l'anonymat dans le cadre des actes d'assistance médicale à la procréation avec donneur, et par le développement de l'offre de tests génétiques sur internet. Le deuxième pose la **question du « faire famille »**, le système de santé se voyant demander d'aider à la constitution de familles par la gestation pour autrui ou de permettre la constitution de familles homoparentales sans recours à l'adoption. Le troisième sujet est **l'aide à la fin de vie** : aux yeux de certains courants d'opinion, qui prennent appui sur des situations dramatiques donnant lieu à médiatisation, les avancées de la loi du 22 avril 2005 doivent être prolongées par la légalisation de l'euthanasie.

Le rapport qu'on va lire examine question par question le droit existant et les problèmes posés par son application, indique quelle a été l'évolution des données biomédicales depuis 2004, notamment en ce qui concerne les progrès de la recherche ou des pratiques cliniques, évalue les demandes sociales qui s'adressent au Parlement, rend compte des différences de législation avec d'autres pays, et présente les réponses que le Conseil d'État recommande d'apporter aux différents problèmes soulevés, dans le respect des principes fondamentaux sur lesquels il s'est déjà prononcé à deux reprises, avant que le législateur les consacre en 1994 et les confirme en 2004.

Compte tenu de la relative stabilité de l'état des techniques et du caractère désormais bien ancré des principes posés depuis 1994 et qui font consensus, le Conseil d'État estime qu'il est nécessaire d'apporter certains aménagements aux règles actuelles, mais ne prône pas de bouleversement des équilibres existants.

Le présent rapport aborde l'ensemble de ces questions à travers les sept parties suivantes :

1. La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires
2. Le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire
3. L'assistance médicale à la procréation
4. L'examen des caractéristiques génétiques des personnes
5. Le don, la collecte et la conservation des éléments du corps humain
6. L'accompagnement de la fin de vie.
7. L'éthique dans les relations avec les pays en voie de développement

Première partie

Soumettre la recherche sur l'embryon humain à un régime permanent et strict d'autorisations

Observations préliminaires : sur le « statut » de l'embryon humain

Depuis la loi du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse, la question du statut juridique de l'embryon humain est régulièrement posée. Certains n'ont pas manqué de lui apporter les réponses, parfois contradictoires, qu'inspirent les convictions personnelles ou religieuses. D'autres se refusent au contraire à se prononcer, faute de pouvoir scientifiquement dater le moment du début de la vie humaine dans le développement de l'embryon ou parce qu'ils considèrent que la vie ne saurait avoir commencé avant la naissance.

De la fécondation d'un embryon humain à la naissance d'un enfant, nous savons de mieux en mieux ce qui se passe, mais le champ de notre ignorance demeure infiniment plus grand que celui de nos connaissances. Dire qui est l'embryon ou ce qu'il est relève de l'impossibilité, mais même quand l'embryon n'est pas considéré comme une personne à part entière, il n'est généralement pas défini comme une chose. Le regarder comme étant une personne humaine potentielle assure le consensus éthique le plus large. Sans permettre de rejoindre entièrement celles et ceux qui demandent que tous les attributs de la personne humaine lui soient reconnus, cette qualification justifie du moins de lui apporter des protections qui lui soient propres, en pensant non seulement à ce qu'il est mais aussi à ce qu'il a vocation à devenir.

C'est ainsi que s'est progressivement dessinée, au fil des législations, une forme de « statut » de l'embryon. Les garanties apportées par ce « statut » sont réelles, mais non illimitées. La création d'embryons à des fins scientifiques, industrielles ou commerciales est interdite. La conception d'embryons humains *in vitro* et leur transfert sont encadrés. L'interruption de grossesse, volontaire ou médicale, n'est possible qu'à certaines conditions. La recherche sur l'embryon est possible depuis 2004 par dérogation à un interdit légal.

Si par « statut » de l'embryon humain il fallait entendre davantage, impliquant le refus de l'interruption de grossesse, l'interdiction de la conception d'embryons surnuméraires, le refus de toute recherche, c'est par l'affirmation de convictions qui donneraient à l'embryon les mêmes droits fondamentaux que la personne humaine. Il ne s'agirait plus alors d'un « statut » spécifique à l'embryon.

Le Conseil d'État n'avait pas à se prononcer sur ce débat que le législateur a déjà tranché. Mais il ne pouvait manquer d'en rappeler les éléments.



La recherche sur l'embryon humain soulève des oppositions éthiques car elle porte atteinte non à une chose mais, comme on vient de l'indiquer, à une personne humaine potentielle, qui ne saurait donner lieu à instrumentalisation. C'est pourquoi la loi du 29 juillet 1994 a interdit les « expérimentations sur l'embryon » et seulement autorisé les « études » ne lui portant pas atteinte. Lorsqu'il a à nouveau débattu du sujet en 2004, le législateur, devant les perspectives thérapeutiques qu'offraient de telles recherches, a cependant fait sienne la proposition avancée par le Conseil d'État dans son étude de 1999 : maintenir le principe de l'interdiction des recherches sur l'embryon humain, tout en ouvrant une période de cinq ans pendant laquelle de telles recherches pourraient être autorisées sous conditions. Le caractère dérogatoire et temporaire de ce régime était justifié par la volonté de ne porter atteinte à des embryons humains constitués en vue d'une assistance médicale à la procréation⁴ que pour des motifs majeurs d'intérêt général, et par l'existence d'autres pistes de recherche laissant espérer qu'à terme, il serait possible de se passer des recherches sur l'embryon.

Le régime actuellement applicable aux recherches sur les embryons conçus *in vitro* et sur les cellules souches qui en sont issues est énoncé par l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, et s'articule en trois temps : le rappel du principe, posé par la loi de 1994, de l'interdiction de la recherche sur l'embryon ; la reconduction de l'exception posée en 1994 pour les études ne portant pas atteinte à l'embryon menées avec le consentement de l'homme et de la femme⁵ ; enfin, à titre dérogatoire et temporaire, l'autorisation des recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires sous certaines conditions.

Ces recherches peuvent être autorisées à titre dérogatoire uniquement pendant un délai de cinq ans, qui s'entend à compter de la publication du décret d'application de la loi du 6 août 2004. Le décret en question a été publié le 7 février 2006⁶. La période de cinq ans s'étend donc jusqu'au 6 février 2011. Il résulte toutefois des dispositions combinées des articles L. 2151-5 et R. 2151-2 du code de la santé publique que les projets autorisés avant le 6 février 2011 pourront se poursuivre au-delà de cette date, dans la limite de la durée indiquée dans l'autorisation.

Pour pouvoir être autorisées, les recherches doivent remplir plusieurs conditions. Elles doivent cumulativement être susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs⁷ et ne pas pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable⁸, en l'état des connaissances scientifiques. Le protocole de recherche doit avoir été autorisé par l'Agence de la biomédecine, sur la base des critères suivants : la pertinence scientifique du projet de

⁴ Le principe de l'interdiction de la création d'embryons à visée directe de recherche est affirmé par ailleurs.

⁵ Les notions d'études et de recherches ne sont pas définies. En outre, les alinéas 4, 5, 6 et 7 de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique ne font référence qu'aux recherches alors qu'ils sont indiqués comme étant également applicables aux « études ».

⁶ Décret n° 2006-121 du 6 février 2006.

⁷ L'art. R. 2151-1 précise que sont notamment « susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs » les recherches poursuivant une visée thérapeutique pour le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus.

⁸ Le décret ne précise pas ce qu'on entend par « méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques », mais cette condition vise notamment les recherches sur les cellules souches adultes.

recherche ; les conditions de mise en œuvre du projet de recherche au regard des principes éthiques ; enfin, l'intérêt du projet de recherche pour la santé publique.

Les recherches ne peuvent être effectuées que sur des embryons surnuméraires et des cellules qui en sont issues

Actuellement, il n'est légalement possible de concevoir en France des embryons *in vitro* que dans le cadre d'une procédure d'assistance médicale à la procréation (article L2141-3 al. 1), destinée à répondre à la demande parentale d'un couple formé d'un homme et d'une femme (article L. 2141-2 al. 1). En outre, la conception *in vitro* ou la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche, ou à des fins industrielles ou commerciales, est expressément interdite (articles L. 2151-2 et L. 2151-3). Sont par ailleurs sanctionnés pénalement tant le fait d'avoir recours à une procédure d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles autorisées par la loi (article 511-24 du code pénal, qui prévoit une peine de cinq ans d'emprisonnement et 75000 euros d'amende) que la conception *in vitro* ou la constitution par clonage d'embryons à des fins de recherche ou à des fins industrielles ou commerciales (articles 511-17 et 511-18 du code pénal, qui prévoient sept ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende).

En conséquence, le code de la santé publique ne permet de mener des recherches sur des embryons que si ceux-ci ont été conçus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, mais ne font plus l'objet d'un projet parental. La loi vise à assurer que l'utilisation d'embryons humains à des fins de recherche ait un caractère subsidiaire par rapport aux autres possibilités : le consentement écrit du couple à l'origine de l'assistance médicale à la procréation doit avoir été recueilli postérieurement à la fin du projet parental, après un délai de réflexion de 3 mois⁹, après que les membres du couple ont été dûment informés des possibilités d'accueil par un autre couple ou d'arrêt de la conservation des embryons. Ce consentement est révocable à tout moment.

Les recherches sur des tissus ou cellules embryonnaires et fœtaux issus d'interruptions de grossesse font l'objet d'un régime distinct de caractère permanent

En même temps qu'il permettrait l'affectation à la recherche d'embryons surnuméraires issus de l'assistance médicale à la procréation, le législateur ouvrirait également la possibilité d'activités de recherche sur des cellules embryonnaires prélevées à l'issue d'une interruption de grossesse (article L. 1241-5 du code de la santé publique). L'interruption de grossesse peut être volontaire, avec ou sans motif médical, ou causée par une « fausse couche » spontanée.

⁹ Il existe toutefois deux exceptions au délai de réflexion de 3 mois : cas du diagnostic sur l'embryon d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment de ce diagnostic (dernier alinéa de l'article L. 2131-4), et cas des embryons non susceptibles d'être transférés ou conservés (troisième alinéa de l'article L. 2141-3).

Les conditions posées restent strictes pour ce qui concerne le consentement de la femme, mais elles sont plus souples pour ce qui est de la nature de la recherche. Le consentement écrit de la femme doit être recueilli, le prélèvement à visée de recherche scientifique étant interdit si la femme est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale. En cas de conservation en vue d'une utilisation ultérieure, les principes généraux applicables en matière d'utilisation des produits du corps humain doivent être respectés, en particulier l'interdiction de la publicité, l'interdiction de la rémunération, l'anonymat, la sécurité sanitaire, la vigilance et les règles relatives à la préparation, à la conservation et à l'utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés¹⁰.

Les projets de recherche sur les cellules embryonnaires issues d'une interruption de grossesse ne font pas l'objet d'une autorisation a priori, mais d'un contrôle : le protocole doit être transmis, préalablement à la mise en œuvre de tout prélèvement, à l'Agence de la biomédecine. La réalisation de ce protocole peut être suspendue ou interdite par les ministres chargés de la santé et de la recherche si la pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement ne sont pas établies, ou en cas de non respect des principes éthiques.

La quasi-totalité des projets de recherche présentés ont été autorisés¹¹

Un élément important d'appréciation du régime temporaire de cinq ans défini à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique est l'évaluation du fonctionnement de ce régime au regard tant des attentes de la recherche que du respect des principes éthiques qui sous-tendent la loi.

D'un point de vue strictement quantitatif, on constate que la quasi-totalité des projets déposés ont été autorisés. Depuis l'entrée en vigueur de la loi de 2004, 52 projets de recherche ont été autorisés, dont 43 sont en cours ; 8 demandes d'autorisation ont fait l'objet d'un refus, dont une pour un protocole de recherche qui ne « *remplissait pas les conditions de sérieux et de qualité requises* ». Les 43 projets de recherche en cours sont menés dans 28 laboratoires, selon trois modalités principales : 3 effectuent des recherches sur l'embryon *in toto*, 4 ont pour objectif de développer de nouvelles lignées de cellules souches, et 21 travaillent sur des lignées de cellules souches embryonnaires déjà constituées.

Considéré en lui-même, le pourcentage élevé de décisions positives d'autorisation semble indiquer que les critères figurant dans la loi française ne sont pas un obstacle aux recherches sur les cellules embryonnaires. Ce résultat vient aussi de ce que la maîtrise des techniques nécessaires à la mise en œuvre de tels projets est difficile à acquérir (seul un petit nombre d'équipes françaises la possède à l'heure actuelle). Il traduit en outre le souci des équipes de recherche de respecter les critères de la loi en sélectionnant leurs projets, et l'approche pragmatique de l'Agence de la biomédecine, notamment quant à l'interprétation du

¹⁰ Articles L. 1211-1 et L. 1211-3 à L. 1211-7 du code de la santé publique et chapitre III relatif à la préparation, à la conservation et à l'utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés – comprenant l'article L. 1243-3 qui impose la déclaration au ministère de cette conservation.

¹¹ Les données chiffrées sont issues du bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 de l'Agence de la biomédecine. Rapport à la Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Octobre 2008.

critère relatif aux perspectives de « *progrès thérapeutique majeur* » (cf. *infra*). En revanche, ce taux élevé ne permet pas totalement d'exclure que des chercheurs français, notamment en début de carrière, aient préféré mener des recherches dans des pays étrangers dont la législation est plus souple.

Le système choisi par le législateur français (interdiction de principe assortie d'une dérogation temporaire) est sans équivalent à l'étranger¹²

Quatre pays européens autorisent à la fois la recherche sur l'embryon et la création d'embryons à des fins de recherche : la Grande-Bretagne, la Belgique, l'Espagne et la Suède.

La majorité des pays européens ont une législation permettant des recherches sur l'embryon et les lignées de cellules souches embryonnaires humaines mais interdisent la technique du transfert nucléaire¹³ et la création d'embryons pour la recherche. On peut citer les Pays-Bas, le Danemark, la Suisse, la Slovénie, la Grèce, la Croatie, Chypre, le Portugal, l'Estonie et l'Islande. C'est également le cas du Canada, de l'Australie et du Brésil.

Certains pays ont choisi d'interdire les recherches sur l'embryon tout en permettant les recherches utilisant des lignées importées : c'est le cas de l'Allemagne (à condition que ces lignées aient été créées avant le 1^{er} mai 2007), de l'Italie (à condition que ces lignées aient été établies avant le mois de juillet 2001) et de la Hongrie.

Les Etats-Unis ont établi sur la période 2001-2008 un régime restrictif à l'égard des recherches financées par les fonds fédéraux : celles-ci ne pouvaient porter que sur des cellules souches issues de lignées présentes sur une liste publiée en 2001. Ce régime a été abrogé par un décret du 9 mars 2009 du Président Obama, qui ouvre désormais totalement la possibilité de recherches financées par fonds fédéraux dans le cadre de règles éthiques fixées par le *National Health Institute*. Les recherches financées par d'autres sources de financement sont quant à elles toujours restées possibles aux Etats-Unis. La législation de l'Etat de Californie et les financements qu'elle prévoit sont sur ce point très favorables aux recherches sur des embryons ou de nouvelles lignées.

S'agissant de l'Asie-Pacifique, de nombreux pays se distinguent par une législation permissive allant de pair avec une politique très volontariste des gouvernements en la matière, en particulier par des investissements massifs et la création d'instituts recrutant des chercheurs du monde entier. La Chine, Singapour et le Japon autorisent à la fois le transfert nucléaire (autrement dit, le *clonage thérapeutique*) et la création d'embryons pour la recherche. La Corée du Sud autorise le transfert nucléaire mais interdit la constitution d'embryons pour la recherche par d'autres moyens.

Certains pays enfin ont opté pour un régime d'interdiction totale : c'est le cas en Europe de l'Allemagne, de la Pologne, de la Slovaquie, de la Lituanie et de la Norvège.

¹² Les données concernant les autres pays sont issues du rapport cité dans la note précédente.

¹³ Technique de création d'embryons obtenus par transfert du noyau d'une cellule somatique dans un ovocyte dont on a au préalable retiré le noyau.

Les recherches sur les cellules souches issues d'embryons humains surnuméraires conservent un intérêt scientifique

Les recherches sur les cellules souches embryonnaires menées en France sont essentiellement de nature cognitive, tout en ayant une finalité thérapeutique. Elles concernent en particulier l'établissement de modèles de maladies à caractère génétique, une meilleure connaissance des propriétés des cellules en elles-mêmes, du maintien de l'état pluripotent et du contrôle des processus de différenciation. Ces découvertes ont d'ores et déjà été mises en application à travers la production de précurseurs sécréteurs d'insuline, de précurseurs hépatocytaires¹⁴ ou cardiomyocytaires¹⁵.

L'Agence de la biomédecine estime qu'une partie des recherches réalisées trouvera à moyen terme un aboutissement dans des développements thérapeutiques et que d'autres sont d'ores et déjà plus proches d'une traduction thérapeutique. Ainsi en va-t-il des recherches portant sur la stabilité génétique, indispensables à une future utilisation en thérapie cellulaire¹⁶, ou des recherches portant sur la tolérance immunologique en cas de greffe issue de cellules souches embryonnaires.

Il faut enfin noter un fort intérêt du secteur privé, notamment pharmaceutique, pour ces recherches, s'agissant en particulier de l'utilisation des cellules souches embryonnaires comme outils de criblage de banques de molécules à visée thérapeutique ou dans le champ de la toxicologie.

Reste à examiner si l'on peut considérer aujourd'hui que d'autres modes de recherche posant moins de problèmes éthiques peuvent être substitués aux recherches sur les cellules souches embryonnaires.

Les recherches sur les cellules souches, caractérisées par leur capacité à se différencier, s'auto-renouveler et proliférer, peuvent actuellement être effectuées à partir de trois types de cellules :

- Des cellules souches embryonnaires (CSEh), c'est à dire prélevées sur des embryons ; parmi les cellules souches embryonnaires, il existe des cellules souches totipotentes, capables de former un organisme complet, et des cellules souches pluripotentes, susceptibles de former tous les tissus de l'organisme, mais sans pouvoir aboutir à la formation d'un individu complet.

- Des cellules souches dites adultes (CSA), dont notamment les cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon ou sang placentaire¹⁷. Parmi les cellules souches adultes, il existe des cellules souches multipotentes, qui peuvent donner naissance à plusieurs types de cellules et qui sont déjà engagées dans un programme tissulaire spécifique, et des cellules souches unipotentes qui ne peuvent former qu'un seul type de cellules différenciées.

¹⁴ L'hépatocyte est une cellule du foie qui assure la fonction de sécrétion.

¹⁵ Les cardiomyocytes sont les cellules musculaires cardiaques.

¹⁶ La thérapie cellulaire est le remplacement de cellules déficientes ou disparues par des cellules saines dans un but thérapeutique.

¹⁷ S'agissant du don des cellules souches adultes, se reporter au chapitre V.

- Des cellules pluripotentes issues de la reprogrammation de cellules adultes (dites pluripotentes induites, en abrégé et en anglais iPS). Découverte grâce aux travaux du Pr Shinya Yamanaka, de l'Université de Kyoto, la reprogrammation du noyau de cellules adultes permet, par manipulation génétique, d'obtenir des cellules pluripotentes. On apprenait en mars 2009 que des chercheurs américains étaient parvenus à créer des cellules souches pluripotentes ressemblant aux cellules embryonnaires en « reprogrammant » des cellules ordinaires de la peau sans utiliser de vecteur viral¹⁸, alors que l'utilisation d'un tel vecteur était jusqu'à présent indispensable. Les recherches sur ces cellules apparaissent aujourd'hui prometteuses de l'avis de beaucoup de scientifiques, mais il est encore impossible d'anticiper leur avenir en thérapie cellulaire.

D'autres méthodes d'obtention de cellules souches sont scientifiquement envisageables, par exemple à partir d'embryons obtenus par transfert du noyau d'une cellule somatique dans un ovocyte dont on a au préalable retiré le noyau (« transfert nucléaire »). Toutefois, à ce jour, aucune lignée de CSEh n'a encore été obtenue par un tel transfert dans les pays qui ne l'interdisent pas. Enfin, certaines équipes tentent d'obtenir des lignées de CSEh sans détruire l'embryon, notamment à partir d'embryons parthénogénétiques¹⁹ ou à partir de blastomères²⁰ obtenus par biopsie embryonnaire²¹. Il faut également mentionner les travaux en cours en Grande Bretagne à partir d'hybrides cytoplasmiques obtenus par transferts nucléaires réalisés dans des ovocytes d'animaux²².

Ainsi, les recherches ont notamment progressé dans la compréhension des mécanismes moléculaires de l'état de pluripotence et dans l'identification des meilleures conditions de culture et de différenciation des cellules souches. Les alternatives à l'utilisation de cellules embryonnaires par la culture d'autres cellules souches pluripotentes se développent rapidement. **Cependant, il n'existe pas de certitudes quant à l'intérêt comparé des différents types de cellules souches pour les recherches à venir portant sur des maladies d'une particulière gravité.** Comme l'ont indiqué plusieurs personnes auditionnées par le Conseil d'État²³, les recherches sur les différents types de cellules souches apparaissent à l'heure actuelle davantage complémentaires que concurrentes.

¹⁸ Un article publié le 26 mars 2009 dans la revue *Science* relate les résultats d'une étude qui supprime pour la première fois un obstacle majeur à l'utilisation en thérapeutique des cellules IPS. L'équipe de James Thomson aux Etats-Unis est en effet parvenue à reprogrammer des cellules de la peau en cellules qui ont le même potentiel de prolifération et de développement que les cellules souches embryonnaires, sans utiliser un virus comme vecteur. Ces cellules souches présentent donc moins de risques de provoquer des tumeurs ou de bloquer le fonctionnement de certains gènes que les cellules reprogrammées en utilisant un vecteur viral. Les auteurs notent toutefois que même si il s'agit là d'une avancée importante, les obstacles demeurent nombreux avant l'utilisation clinique de ces cellules.

¹⁹ La parthénogenèse est la production d'organisme vivant sans fécondation.

²⁰ Le blastomère est l'ensemble des cellules nées des premières divisions de l'œuf fécondé.

²¹ Une biopsie embryonnaire consiste à opérer un prélèvement sur un embryon.

²² C'est ce qu'on appelle des « Cybrides ». Pour les mettre au point, on doit prélever le noyau d'une cellule humaine, qui contient le patrimoine génétique de la personne et aspirer, parallèlement, le noyau d'un ovocyte prélevé chez un animal. L'opération délicate consiste à transférer le noyau humain à l'intérieur de l'ovocyte énucléé. On obtient ainsi un embryon dont le patrimoine génétique est à 99,9% d'origine humaine, les 0,1% restant provenant des mitochondries présentes dans le cytoplasme de l'ovocyte contenant de l'ADN animal.

²³ En particulier le Pr. Philippe Ménasché lors de son audition le 3 juin 2008.

Le choix d'un régime permanent d'autorisations de recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, accordées sous conditions strictes

A l'aune des constats précédents, plusieurs solutions se présentent pour définir le régime applicable à la recherche sur l'embryon après la période de cinq ans qui s'est ouverte en 2006.

Autoriser sans conditions la recherche sur l'embryon serait en contradiction avec les principes éthiques retenus par la loi française depuis 1994. A l'issue des auditions qu'il a menées, le Conseil d'État ne propose pas de remettre en cause ces principes, qui sont les suivants : l'embryon étant une vie humaine potentielle et non une chose, il ne peut être traité comme un simple matériau de recherche. On ne peut par principe lui porter atteinte que pour des raisons majeures et dûment justifiées. C'est la raison pour laquelle, même pour un objectif aussi important que la mise au point de traitements pour des maladies particulièrement graves, la loi française ne permet ni de concevoir des embryons pour la recherche, ni de fabriquer des embryons par clonage, ni de faire prévaloir les impératifs de la recherche sur la volonté de la femme et de l'homme qui sont à l'origine de la conception d'embryons surnuméraires.

En sens inverse, la question se pose de savoir si la parenthèse ouverte en 2004 devrait être refermée à l'issue de la période probatoire de cinq ans prévue par le législateur. Sur ce point, et malgré l'importance des progrès enregistrés dans les recherches conduites à partir de cellules autres qu'embryonnaires, les données scientifiques ne permettent pas de conclure que ce que le législateur a voulu rendre possible en 2004 ne serait plus justifié aujourd'hui ou aurait des chances sérieuses de ne plus l'être dans quelques années. Comme on l'a indiqué plus haut, les recherches sur les différents types de cellules souches sont à l'heure actuelle davantage complémentaires que concurrentes.

L'alternative semble par conséquent se situer entre un régime d'interdiction assorti d'une dérogation et un régime d'autorisations sous conditions.

Juridiquement, la différence entre ces deux formules n'est pas fondamentale : l'un ou l'autre de ces schémas peut être indifféremment employé pour encadrer la recherche par des conditions en réalité identiques. Dans les deux cas, ce seraient les mêmes recherches qui seraient autorisées et les mêmes recherches qui seraient interdites, et toute recherche non expressément autorisée serait interdite, sous peine de sanctions pénales. La seule différence juridique porterait sur la méthode d'interprétation des textes dans l'hypothèse où leur application à une situation donnée serait incertaine : dans un régime d'interdiction assorti de dérogations, la possibilité de déroger à l'interdiction est interprétée strictement, alors que dans un régime d'autorisation soumise à conditions, ce sont les conditions qui peuvent donner lieu à une interprétation stricte. Encore faut-il rappeler que l'autorisation n'est pas nécessairement un droit : elle peut n'être qu'une simple faculté, même quand les conditions sont remplies ; c'est le cas dans le régime temporaire de 2004.

Chacune des deux formules maintient, à des degrés différents, la protection de l'embryon comme principe supérieur, au nom du respect dû à toute vie humaine potentielle, et n'admet la possibilité d'une transgression que pour des fins thérapeutiques bien définies et particulièrement importantes du point de vue collectif.

En particulier, on doit souligner qu'au plan juridique, un régime d'autorisations sous conditions strictes de la recherche sur l'embryon humain ne contrevient pas au principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, dont l'existence a été rappelée par le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994. Si l'article 16 du code civil dispose que « *la loi... garantit le respect de l'être humain dès le*

commencement de sa vie », le Conseil constitutionnel a estimé, lorsqu'il a statué sur la constitutionnalité de la loi de 1994, qu'il ne lui appartenait pas de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, « *les dispositions par lesquelles le législateur a estimé que le principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie n'était pas applicable aux embryons fécondés in vitro* ». Sous réserve que les atteintes portées à l'embryon soient justifiées par des motifs majeurs tenant à la protection de la santé, des recherches sur les cellules embryonnaires humaines peuvent donc donner lieu à autorisation sans que le principe constitutionnel de protection de la dignité humaine puisse leur être opposé.

Une première possibilité consisterait à renouveler le régime actuel d'interdiction avec dérogation pour une durée de cinq ans. Or, si le législateur a institué un délai de cinq ans en 2004, c'est principalement dans l'idée qu'à l'issue de ce délai, les solutions alternatives permettraient peut-être de se dispenser des recherches sur l'embryon humain et de supprimer toute dérogation à l'interdit posé en 1994. Reconduire aujourd'hui un dispositif temporaire n'aurait vraiment de sens que s'il y avait de bonnes raisons de penser que les recherches sur l'embryon humain, conduites dans le respect des conditions posées par la loi, ont une réelle probabilité de devenir inutiles après un nouveau délai de cinq ans. Le principe d'interdiction posé en 1994 retrouverait alors toute sa portée. Mais au vu des données scientifiques disponibles, il est peu vraisemblable que les incertitudes actuelles sur l'intérêt de la recherche sur l'embryon humain soient levées à une échéance aussi rapprochée. Il faudra certainement plus de temps pour que les recherches en cours ou à venir permettent de trancher définitivement cette question. Si la pertinence scientifique d'un tel délai n'est donc pas avérée, ses inconvénients ont en revanche été relevés. Les scientifiques auditionnés par le Conseil d'État ont ainsi indiqué que la recherche sur l'embryon était ralentie en France non pas tant par la construction du régime sous forme de « moratoire » que par la durée de cinq ans, qui priverait les acteurs de la visibilité nécessaire. Du reste, au plan strictement juridique, en renonçant à fixer un délai, le législateur ne réduirait en rien sa capacité d'action : il peut à tout moment se saisir de nouveau de ces questions s'il l'estime utile, soit avant un délai de cinq ans, soit après.

Dans ce contexte, le maintien d'un régime spécifique apparaît plus approprié s'il prend la forme d'un régime permanent. Ainsi, la loi pourrait fixer un cadre permanent qui serait mis en œuvre par l'Agence de la biomédecine, chargée d'en rendre compte annuellement au législateur, lequel reste libre de se saisir de la question quand il le souhaite. Le jour où les recherches sur les cellules souches embryonnaires ne seraient plus nécessaires, aucune autorisation ne pourrait plus être délivrée, ce régime perdrait de lui-même sa raison d'être et pourrait être supprimé.

Dans ce cadre, la solution consistant à conserver le principe actuel d'interdiction avec dérogation de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, tout en le pérennisant, présenterait l'avantage de maintenir l'affichage d'un interdit symbolique fort lié à la recherche sur l'embryon. Mais elle n'est pas privilégiée par le Conseil d'État, pour deux raisons.

En premier lieu, pour une raison de cohérence : le législateur ne pourrait raisonnablement poser une interdiction et édicter dans le même temps, à titre permanent, une dérogation dont l'effet serait en pratique de vider de son sens cette interdiction.

En second lieu, on constate qu'en pratique, plus de 95% des projets de recherche soumis à autorisation ont été retenus par l'Agence de la biomédecine, qui a estimé qu'ils remplissaient les conditions légales et qu'il s'agissait de projets de bonne qualité scientifique, prometteurs sur le plan des avancées qui peuvent en être attendues. Afficher le principe d'une interdiction là où les projets sont autorisés en quasi-totalité reviendrait à créer un paradoxe peu souhaitable.

Dans ces conditions, le Conseil d'État préconise de créer un régime permanent d'autorisation des recherches sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires, enserré dans des conditions strictes, précisant que la possibilité d'autoriser serait une simple faculté et ne créerait donc pas un droit à autorisation.

Le fait de réaliser des recherches sans avoir obtenu l'autorisation ainsi prévue serait interdit et resterait puni par les peines prévues par l'article 511-19 du code pénal.

Dans ce contexte, une autre question est de savoir si la recherche sur l'embryon humain et la recherche sur les cellules souches embryonnaires doivent être soumises au même régime.

La loi actuelle contient une ambiguïté puisqu'elle n'interdit expressément que la recherche « sur l'embryon humain », mais ouvre une dérogation pour la recherche sur « l'embryon et les cellules embryonnaires ». Dans les faits, les dossiers présentés à l'Agence de la biomédecine ont porté essentiellement sur des recherches sur les cellules souches embryonnaires, seuls trois projets devant être menés sur l'embryon *in toto*.

Il pourrait être envisagé de différencier la recherche sur l'embryon de celles portant sur les cellules souches embryonnaires. Cette différenciation serait justifiée si on estime, au plan symbolique, que seul l'embryon peut prétendre à la protection particulière qu'impose le statut de personne humaine potentielle ; les cellules souches, surtout lorsqu'elles sont issues de lignées déjà développées, conservent leur qualité de cellules pluripotentes mais ne peuvent en elles-mêmes se développer sous une forme humaine viable. Il ne serait donc pas contraire à l'éthique de soumettre à un régime différencié la recherche sur l'embryon, plus strictement encadrée, et la recherche sur les cellules souches, soumise à un régime plus proche du droit commun mais qui prendrait en compte l'origine particulière de ces cellules. Le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, qui a eu à examiner les projets de recherche, estime ainsi que l'évaluation ne soulève pas les mêmes questions éthiques selon que la destruction est réalisée dans le cadre de la recherche, ou qu'elle a déjà eu lieu et qu'il s'agit de travailler à partir de cellules obtenues après cette destruction.

S'il peut paraître en première analyse plus protecteur à l'égard de l'embryon de n'autoriser que la manipulation de cellules souches, un bilan plus approfondi conduit à écarter cette idée. Dans son rapport sur l'évaluation de la loi du 6 août 2004, l'Agence de la biomédecine indique l'importance des travaux sur l'embryon, menés parallèlement à l'analyse de lignées de cellules souches, pour la connaissance de leurs anomalies et des processus de développement chez l'homme. En regard, le caractère plus protecteur pour l'embryon des recherches sur les lignées de cellules souches s'avère illusoire, car celles-ci impliquent la destruction initiale d'un embryon tout comme la recherche sur l'embryon lui-même. Au bout du compte, aucun impératif éthique ne permet de justifier une différence de traitement entre ces deux types de recherche.

Certaines conditions dont le régime d'autorisations est actuellement assorti doivent évoluer

La condition actuelle relative aux recherches « susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs » – définies par l'article R. 2151-1 du code comme étant notamment celles qui visent à permettre le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus – est critiquée par de nombreux scientifiques dans la mesure où il serait difficile de fixer *a priori* l'obligation d'un résultat thérapeutique à une recherche, aujourd'hui beaucoup plus fondamentale que clinique. C'est même l'un des objets de la recherche que de répondre *a posteriori* à la question de son intérêt. Cependant, le texte de l'article L. 2151-5 n'oblige pas à prédéterminer avec certitude le résultat des recherches pour lesquelles une autorisation est demandée. Selon ce texte, les recherches doivent être « susceptibles » de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, ce qui implique

que l'on doit pouvoir escompter de façon raisonnable que leurs résultats permettront d'améliorer la prise en charge d'une ou plusieurs pathologies. Cette formulation n'oblige pas à définir à l'avance les résultats thérapeutiques espérés ; elle n'exclut pas les recherches à visée essentiellement cognitive, pourvu que celles-ci restent à finalité thérapeutique ; le critère exclut en revanche les recherches ayant une autre finalité que thérapeutique, comme par exemple les recherches à visées cosmétiques ou militaires.

Au total, ce critère paraît garantir que l'atteinte à l'embryon qu'implique la recherche soit justifiée par une finalité médicale élevée, tout en prenant en compte le caractère fondamental des recherches en cause. Le Conseil d'État propose donc de maintenir la condition que les recherches soient susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs.

S'agissant de la condition selon laquelle les recherches ne doivent pas pouvoir « être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable », il n'y a pas actuellement de consensus quant à la substituabilité entre les recherches sur les cellules souches embryonnaires et les autres types de recherche. La notion de « méthode alternative d'efficacité comparable » est parfois contestée, au motif que la notion « d'efficacité » ne serait pas pertinente pour juger d'un projet de recherche. Demander en outre au chercheur de vérifier si la méthode qu'il emploie est équivalente à une autre pour aboutir à un résultat encore inconnu le place dans une situation très délicate, compte tenu de la difficulté d'effectuer des comparaisons entre méthodes de recherche très spécialisées et de la diversité des objectifs qu'elles poursuivent. Ce critère n'est donc pas en adéquation avec les réalités de la recherche.

Il importe toutefois de maintenir dans la loi l'idée que la recherche sur les cellules embryonnaires n'est autorisée que lorsqu'elle permet d'aller dans des directions impossibles à emprunter selon d'autres méthodes. Depuis 2004, le débat s'est clarifié sur ce point puisque l'on peut maintenant bien identifier, comme on l'a vu ci-dessus, les trois types de cellules permettant de mener des recherches sur le développement de l'embryon et la différenciation des cellules : cellules souches embryonnaires (CSEh), cellules souches adultes (CSA), cellules pluripotentes issues de la reprogrammation de cellules adultes (iPS). Le débat sur la comparaison entre méthodes de recherches peut donc être recentré sur le cœur du problème, à savoir la nature des cellules qui font l'objet des recherches. Le Conseil d'État propose de substituer à la condition d'absence de méthode alternative d'efficacité comparable une condition « d'impossibilité, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche identique à l'aide d'autres cellules que des cellules souches embryonnaires humaines ». Si, comme certains le pensent, les iPS étaient appelées à devenir un matériau dominant dans le domaine de la recherche sur des cellules issues de l'embryon, une éviction se produirait alors naturellement vers ce type de recherche et la condition comparative conduirait ainsi à réserver la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires aux projets insusceptibles d'être conduits à partir d'iPS²⁴.

²⁴ Un article publié le 26 mars 2009 dans la revue *Science* relate les résultats d'une étude qui supprime pour la première fois un obstacle majeur à l'utilisation en thérapeutique des cellules IPS. L'équipe de James Thomson aux Etats-Unis est en effet parvenue à reprogrammer des cellules de la peau en cellules qui ont le même potentiel de prolifération et de développement que les cellules souches embryonnaires, sans utiliser un virus comme vecteur. Ces cellules souches présentent donc moins de risques de provoquer des tumeurs ou de bloquer le fonctionnement de

L'art. L. 2151-5 énonce trois autres conditions de fond à l'autorisation des recherches, en indiquant que les projets sont autorisés au vu de leur pertinence scientifique, des conditions de leur mise en œuvre au regard des principes éthiques et de leur intérêt pour la santé publique. La notion de « pertinence scientifique » paraît adaptée ; elle est remplie lorsqu'il y a à la fois utilité d'entreprendre la recherche et qualité scientifique du projet, notamment dans le respect des standards méthodologiques internationaux. On peut toutefois s'interroger sur le maintien du critère de « l'intérêt pour la santé publique », celui-ci étant par principe satisfait lorsque la recherche est « susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs ».

Le Conseil d'État propose de maintenir les autres conditions actuellement posées par la loi

En vertu de l'article L. 2151-5, seuls des embryons conçus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation mais ne faisant plus l'objet d'un projet parental peuvent être affectés à la recherche. Il n'est pas proposé de revenir sur l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche, en autorisant la constitution *in vitro* d'embryons humains à cette fin ou la technique de clonage par transfert de noyau cellulaire. Sur ce dernier point, on constate d'ailleurs une absence de consensus aujourd'hui, au sein du monde scientifique, sur la question de savoir si la création d'embryons humains par transfert de noyau est une voie de recherche porteuse ou non. Or une telle technique pose un problème accru au plan éthique : elle autorise une double transgression en permettant la création d'embryons à des fins utilitaires, suivie de leur destruction. Il n'est donc pas proposé d'étendre la recherche à d'autres catégories de cellules embryonnaires que celles déjà visées par la loi : cellules d'embryons surnuméraires - lesquels sont actuellement, de l'avis des scientifiques, en nombre suffisant pour permettre les recherches autorisées et envisagées - et cellules d'embryons issus d'interruptions de grossesse.

Les conditions d'expression du consentement du couple sont également satisfaisantes et conformes aux standards internationaux : ce consentement doit avoir été recueilli par écrit postérieurement à la fin du projet parental, après un délai de réflexion de 3 mois, les membres du couple ayant été dûment informés des possibilités d'accueil par un autre couple ou d'arrêt de la conservation des embryons. Seul le régime de retrait du consentement devrait être précisé : la loi indique actuellement que le consentement peut être retiré « à tout moment », ce qui peut créer des situations inextricables lorsque l'embryon a donné lieu à une dérivation de lignées de cellules souches, dont ont été prélevées des cellules qu'il n'est plus possible de distinguer au sein d'un matériau de recherche. Il est donc proposé d'indiquer que le retrait du consentement est possible tant que des lignées n'ont pas été dérivées de l'embryon.

Le changement d'architecture proposé pour le régime encadrant les recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires conduit à proposer également une modification des règles de procédure, afin de permettre la pleine information des autorités publiques. Les autorisations de recherche sont délivrées par l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation, et ces autorisations peuvent être suspendues ou abrogées par les ministres chargés de la santé et de la recherche (art. L. 2151-5 et R. 2151-2). Il paraît important d'assurer que les ministres, dans ce cadre, connaissent les motifs ayant conduit l'agence à prendre une

certaines gènes que les cellules reprogrammées en utilisant un vecteur viral. Les auteurs notent toutefois que même si il s'agit là d'une avancée importante, les obstacles demeurent nombreux avant l'utilisation clinique de ces cellules.

décision d'autorisation. Pour des raisons tenant à la protection de la confidentialité des projets de recherches, il n'est pas possible d'imposer à l'Agence de motiver sa décision, car celle-ci doit être publiée au Journal officiel (art. R. 2151-6). Mais un résultat proche, du point de vue de l'information des ministres, peut être atteint en obligeant le comité d'orientation à motiver les avis qu'il rend sur les projets de recherche, lesquels sont communiqués au directeur et aux ministres. Il est proposé de compléter l'art. R. 2151-2 en ce sens.

Proposition de rédaction de l'art. L. 2151-5

I. Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :

- la pertinence scientifique de la recherche est établie,
- la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs,
- il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche identique à l'aide d'autres cellules que des cellules souches embryonnaires humaines,
- les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques.

II. Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que des lignées de cellules n'ont pas été dérivées de l'embryon.

III. Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I. du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsqu'une ou plusieurs des conditions posées au I du présent article ne sont pas satisfaites.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

IV. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

Deuxième partie

Diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire : renforcer l'information et l'accompagnement dans le cadre législatif actuel

Les trois types de diagnostic prévus par la loi : DPN, DPI, DPI-HLA

Le code de la santé publique définit le **diagnostic prénatal** (DPN) comme l'ensemble des pratiques médicales ayant pour but de détecter chez l'embryon ou le fœtus une « *affection d'une particulière gravité* ». Ce diagnostic est opéré grâce à des examens d'imagerie médicale (échographie) et à des prélèvements de liquide amniotique, de trophoblaste ou de sang de cordon ombilical effectués alors que l'embryon ou le fœtus est *in utero* (article L. 2131-1 du code de la santé publique). Les analyses du sang maternel (marqueurs sériques) qui sont une modalité du DPN, permettent d'établir un risque pour l'enfant à naître. A l'issue du DPN, 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* », un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) peut délivrer, après concertation entre ses membres et sur demande de la femme, une attestation permettant à celle-ci de solliciter la réalisation d'une interruption médicale de grossesse, qui peut être pratiquée à tout moment au cours de la grossesse (article L. 2213-1 du code de la santé publique).

Les examens autres qu'échographiques doivent être précédés d'une consultation médicale concernant la maladie recherchée (article R. 2131-2) et ne peuvent être réalisés qu'avec le consentement écrit de la femme enceinte, dans l'un des établissements de santé ou laboratoire d'analyse de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de l'hospitalisation après avis de l'agence de la biomédecine, par des praticiens eux-mêmes agréés par celle-ci. Les quarante-huit centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, qui constituent un pôle pluridisciplinaire de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens (article R. 2131-10-1 du CSP) sont également autorisés par l'agence.

En 2006, 830 288 accouchements ont eu lieu. 655 000 femmes ont donné leur consentement pour un dépistage par marqueurs sériques maternels en vue d'établir un risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître (soit près des trois quarts du nombre d'accouchements). Environ 25 000 dossiers de DPN ont été examinés par les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, qui ont délivré 6 787 attestations de gravité permettant une interruption médicale de

grossesse (dont environ 70% pour des syndromes malformatifs ou des anomalies chromosomiques). Les CPDPN ont refusé 122 demandes d'IMG et 402 grossesses se sont poursuivies après délivrance d'une attestation d'interruption médicale de grossesse, en stabilité par rapport à 2005. Les données disponibles montrent, par ailleurs, que le taux d'anomalies fœtales observées est constant à environ 4% des grossesses.

Le **diagnostic pré-implantatoire (DPI)**, dénommé dans le code de la santé publique « diagnostic biologique²⁵, effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » est réalisé dans le **cadre d'une assistance médicale à la procréation** (article L. 2131-4 du code de la santé publique). Si, s'agissant du DPN, l'identification de la maladie dont le fœtus est porteur peut être faite au fil des analyses, le législateur a encadré le DPI beaucoup plus strictement.

La loi (article L. 2131-4) n'autorise le DPI « qu'à titre exceptionnel » et lorsque :

1/ le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une **maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable** au moment du diagnostic et

2/ l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie ont été, préalablement à la réalisation du diagnostic, précisément identifiées chez l'un des parents, ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital.

Cette condition d'identification préalable d'une maladie grave et incurable répond à la volonté du législateur de n'autoriser le DPI que pour assurer que l'enfant à naître n'est pas atteint par une telle maladie. Elle exclut d'opérer un « tri d'embryons » sur la base d'autres critères.

Le législateur n'a pas souhaité dresser de liste de maladies pour lesquelles une demande d'interruption médicale de grossesse ou de DPI serait recevable, afin d'éviter de stigmatiser certaines affections. A titre d'exemple, les cas où le DPI est demandé par les couples et l'interruption médicale de grossesse le plus souvent autorisée sont les suivants : mucoviscidose, maladie de Huntington, maladie de Steiner, amyotrophie spinale et myopathie myotubulaire.

Les règles de procédure applicables au DPI reflètent la rigueur voulue par la loi. Un médecin du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal doit attester, après concertation notamment avec l'équipe pluridisciplinaire, que les conditions prévues par les textes pour la réalisation d'un DPI sont réunies. Les deux membres du couple doivent alors donner leur consentement écrit. Un embryon non porteur de l'anomalie préalablement identifiée sera implanté en priorité. Lorsque l'anomalie est détectée sur l'un des embryons, le couple, s'il confirme qu'il n'entend pas poursuivre son projet parental, peut consentir à ce que cet embryon fasse l'objet d'une recherche. Les centres²⁶ doivent, pour réaliser le DPI, obtenir une autorisation de l'Agence de la biomédecine valable cinq ans.

²⁵ Le terme de « diagnostic pré-implantatoire » figure seulement à l'article R. 511-21 du code pénal, dont les dispositions sont reprises par l'article L. 2161-2 du code de la santé publique.

²⁶ Le DPI est pratiqué dans trois centres situés à Strasbourg, Montpellier et Paris-Clamart.

340 demandes de DPI ont été déposées en 2006 (soit environ 1,7% des assistances médicales à la procréation), dont 196 pour des maladies génétiques, et sur ces 340 cas, 37 ont conduit à une naissance. 77 demandes de DPI ont été refusées, le plus souvent pour des problèmes techniques, après concertation entre les praticiens.

Le « double DPI²⁷ » a été introduit, « à titre expérimental », dans la loi en 2004 (article L. 2131-4-1 du code de la santé publique). Cette forme de DPI permet à la fois de concevoir un enfant indemne d'une maladie génétique familiale et de soigner un aîné malade grâce aux cellules souches hématopoïétiques prélevées à partir du sang du cordon ombilical de l'enfant à sa naissance. Ce procédé nécessite deux étapes : un DPI pour s'assurer que l'embryon n'est pas porteur de la maladie (choix négatif), puis un « typage HLA » permettant d'identifier, parmi les embryons non porteurs, ceux qui seront compatibles sur le plan immunologique avec le frère ou la sœur déjà atteint par cette maladie (choix positif)²⁸. Les embryons compatibles sont réimplantés en priorité, cette compatibilité permettant la réalisation d'une greffe de cellules hématopoïétiques pouvant soigner l'aîné. L'agence de la biomédecine délivre les autorisations au cas par cas, sur demande des professionnels de santé, après consentement écrit des deux parents. Le couple réitère son consentement écrit après l'autorisation et peut le révoquer à tout moment. Cette double sélection est réservée au traitement de maladies génétiques graves qui nécessitent une greffe de moelle osseuse, lorsqu'aucun donneur compatible n'a été trouvé (exemple des enfants atteints d'anémie de Fanconi).

Il existe ainsi des différences notables dans les conditions de mise en œuvre du DPN et du DPI. Le DPI est réservé aux maladies génétiques transmissibles, alors que le DPN concerne toute affection détectable *in utero* au moyen de différentes techniques, y compris échographiques. Le DPN peut être planifié avant la grossesse mais aussi décidé au cours de celle-ci.

L'évolution des méthodes de dépistage : des examens plus précoces et portant sur un spectre plus large

Le perfectionnement des techniques d'analyse permet de réaliser des examens de dépistage plus larges et à des dates de plus en plus précoces pendant la grossesse. Trois évolutions notables peuvent ainsi être relevées.

S'agissant du dépistage de la trisomie 21 dans le cadre du DPN, la séquence est la suivante : la première échographie avec mesure de la « clarté nucale »²⁹ intervient au premier trimestre³⁰, puis une mesure de trois marqueurs sériques est effectuée par prise de sang chez la

²⁷ Souvent dénommé « bébé médicament », « bébé double espoir », ou encore « bébé sauveur de fratrie ».

²⁸ Le typage HLA (*Human leucocyte antigens*) permet d'identifier chez chaque individu les antigènes (protéines situées à la surface des cellules) qui assurent la compatibilité et l'acceptation des greffons.

²⁹ La clarté nucale correspond à l'image échographique d'un œdème qui se situe dans la partie postérieure du cou et est présente chez tous les fœtus entre la 10^e et la 14^e semaine d'aménorrhée. Une épaisseur anormalement importante de cet œdème est souvent le signe de la trisomie 21.

³⁰ Entre 11 semaines d'aménorrhée + 0 jour et 13 semaines d'aménorrhée + 6 jours.

mère au deuxième trimestre³¹. La mesure de la clarté nucale comme le résultat des marqueurs sériques peuvent être suivis, en cas de confirmation du risque, d'un prélèvement à visée diagnostique (amniocentèse, choriocentèse, cordocentèse). Il est toutefois d'ores et déjà techniquement possible de procéder à l'ensemble de ces analyses lors du premier trimestre en combinant des marqueurs sériques spécifiques du premier trimestre avec la mesure de la clarté nucale. La Haute autorité de santé a recommandé de généraliser ce dépistage précoce au regard de ses avantages (taux d'amniocentèse diminué de façon significative avec, pour corollaire, moins de fausses couches secondaires à l'amniocentèse, impact psychologique moins élevé pour la mère en cas d'interruption de grossesse)³². La mise en œuvre des recommandations de la Haute autorité de santé, impliquant la mise en place d'un encadrement dans la mesure de la clarté nucale, a nécessité un travail préparatoire important avec les professionnels concernés. Deux arrêtés sont sur le point d'être publiés.

Parallèlement, la mise à disposition de nouveaux diagnostics de DPI est de plus en plus rapide. Ainsi, pour le seul centre de DPI de Strasbourg, en 2008, 120 méthodes de détection correspondant à 36 pathologies avaient été mises au point, et 20 à 22 nouveaux tests diagnostiques étaient en cours de validation³³. Les possibilités de DPI devraient ainsi devenir de plus en plus nombreuses. On peut également s'interroger sur la possibilité d'effectuer un « criblage » des cellules embryonnaires, permettant de détecter simultanément plusieurs maladies génétiques et en particulier la trisomie 21. Cette pratique n'est toutefois pas autorisée par la loi.

Enfin, les progrès du diagnostic génétique pourraient permettre à terme de repérer chez l'embryon non seulement la présence d'une maladie, mais aussi celle de prédispositions génétiques à une maladie donnée. A titre d'exemple, le rapport établi en 2008 sur le dépistage des formes héréditaires de cancers, sous l'égide de l'Agence de la biomédecine et de l'Institut national du cancer, et sous la direction du Pr. Dominique Stoppa-Lyonnet, distingue trois catégories de formes héréditaires de cancers, en fonction du risque tumoral, de l'âge moyen d'apparition et de pronostic vital et fonctionnel d'extension prévisible de la maladie ; la même étude précise que les prédispositions repérées se traduiront en maladie en fonction d'autres facteurs génétiques modificateurs et de l'environnement de la personne. Comme pour les tests génétiques chez les adultes (cf. *infra*), la médecine prédictive chez l'embryon permet de détecter de plus en plus souvent des prédispositions, et non la présence certaine d'un handicap ou d'une pathologie.

³¹ Un arrêté du 27 mai 1997 prévoit que le dépistage par marqueurs sériques ne peut être effectué qu'entre la 15^{ème} et la 18^{ème} semaine d'aménorrhée.

³² Haute Autorité de Santé, « Evaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21 – Recommandation en santé publique » (Juin 2007)

³³ Données citées par le Pr. Stéphane Viville, chef du service de biologie de la reproduction au CHU de Strasbourg, audition du 16 septembre 2008.

Des dilemmes éthiques renouvelés

L'évolution des techniques diagnostiques et des connaissances (identification de nouveaux gènes) soulèvent des questions éthiques nouvelles au regard du principe de libre choix du couple et du risque de dérives eugéniques.

La connaissance de plus en plus précoce des caractéristiques du fœtus, en particulier dès la première échographie de surveillance de la grossesse qui intervient entre 11 semaines et 13 semaines et six jours d'aménorrhée³⁴, et l'identification d'un risque de trisomie 21 dans le même délai, alors que le délai de réalisation d'une interruption volontaire de grossesse sans motif médical est passé de 12 à 14 semaines d'aménorrhée, soulèvent de nouvelles questions. Dans ce délai, le Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal n'intervient pas pour analyser la situation de façon plus approfondie et délivrer, le cas échéant, une attestation de la particulière gravité de l'affection pour l'enfant à naître permettant, si la femme le souhaite, de réaliser une interruption médicale de grossesse. Tout en recommandant la vigilance, le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, interrogé en 2000 sur l'allongement de la période d'interruption volontaire de grossesse, a toutefois considéré que cette modification ne portait pas en elle-même un risque de dérive eugénique condamnable qui s'inscrirait dans un projet global, discriminatoire et contraire à la dignité humaine³⁵. Il proposait de réfléchir à la question des moyens techniques et sociaux à mettre en œuvre devant des demandes d'interruptions de grossesse le plus souvent fondées sur des détresses psychologiques et sociales, fruit d'une histoire personnelle et familiale spécifique.

Parallèlement, l'étude des cellules fœtales circulant dans le sang maternel et la nature « probabiliste » des tests génétiques, qui peuvent informer sur les prédispositions au développement d'une maladie donnée, encore peu utilisés, vont toutefois modifier à moyen terme la nature du choix offert aux parents. La part d'incertitude qui s'attache au résultat d'un test génétique exprimé sous forme probabiliste place les intéressés devant le choix difficile de procéder à une interruption volontaire de grossesse si elle est encore possible alors même que la probabilité de réalisation du risque chez l'enfant resterait limitée.

Par ailleurs, le développement des possibilités de dépistage pose la question de savoir s'il est légitime que les conditions du DPI demeurent plus strictes que celles du DPN. Cette différence d'encadrement législatif empêche de détecter certaines affections dans le cadre du DPI, *avant* le transfert *in utero* (exemple : trisomie 21 pour les femmes de plus de 35 ans), mais permet d'y procéder après, dans le cadre d'un DPN, alors que la grossesse est en cours. Cela peut ainsi conduire à des interruptions médicales de grossesse dans des situations où la réalisation des analyses dans le cadre du DPI aurait conduit à ne pas implanter l'embryon. A l'inverse, tout assouplissement du DPI induit des risques supplémentaires d'eugénisme.

³⁴ L'aménorrhée correspond au nombre de semaines écoulées depuis le premier jour des dernières règles de la femme enceinte. La fécondation intervenant en général 14 jours après le début du cycle menstruel, il existe une différence de deux semaines entre la période d'aménorrhée et la période communément appelée de « grossesse ».

³⁵ Avis n°66 du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé « Réponse du CCNE aux saisines du Président du Sénat et du Président de l'Assemblée nationale sur l'allongement du délai d'IVG » (23 novembre 2000).

La limitation des risques d'eugénisme par l'information et l'accompagnement

■ L'eugénisme peut être désigné comme l'ensemble des méthodes et pratiques visant à améliorer le patrimoine génétique de l'espèce humaine. Il peut être le fruit d'une politique délibérément menée par un Etat et contraire à la dignité humaine. Il peut aussi être le résultat collectif d'une somme de décisions individuelles convergentes prises par les futurs parents, dans une société où primerait la recherche de l'« enfant parfait », ou du moins indemne de nombreuses affections graves. Si ce risque ne peut jamais être totalement écarté, la stabilité en tendance longue du taux d'interruptions volontaires de grossesse³⁶ et le nombre relativement faible d'interruptions médicales de grossesse (environ 6 000 en 2004) n'ont pas, jusqu'à présent, fait apparaître d'évolutions préoccupantes à cet égard. Le cas de la trisomie 21 appelle toutefois à la vigilance : en France, 92% des cas de trisomie sont détectés, contre 70% en moyenne européenne, et 96% des cas ainsi détectés donnent lieu à une interruption de grossesse, ce qui traduit une pratique individuelle d'élimination presque systématique des fœtus porteurs.

Ces derniers chiffres semblent s'expliquer par la conjugaison de trois facteurs : la capacité du système de santé français à proposer un dépistage prénatal pour une affection donnée ; la volonté de nombreux couples, à titre individuel, de ne pas mettre au monde un enfant porteur de maladie ou de handicap ; les difficultés persistantes de notre société à se confronter à la question du handicap. Il convient de rester vigilant afin que la politique de santé publique ne contribue pas, par effet de système, à favoriser un tel comportement collectif, mais permette au contraire la meilleure prise en charge du handicap. Il importe également de veiller à ce que le développement du dépistage des prédispositions génétiques ne se traduise pas par des interruptions de grossesse, sans lien avec le niveau des risques encourus par l'enfant à naître.

Les conditions d'accès au DPN, centrées sur la recherche d'affections « d'une particulière gravité », sont plus souples que celles du DPI et ne permettent pas d'écarter totalement d'éventuelles dérives, toutefois limitées par l'encadrement des conditions d'obtention d'une attestation d'interruption médicale de grossesse. Il paraît ceci dit illusoire et même injustifié d'empêcher ou de retarder l'accès à des techniques de dépistage : l'accès à l'analyse des marqueurs sériques dès le premier trimestre paraît répondre à la fois à un impératif éthique à l'égard des femmes enceintes – leur donner la possibilité de choix moins tardifs – et à des considérations de santé publique – limiter le nombre de fausses couches liées à l'amniocentèse.

■ La limitation du risque eugénique doit en revanche prendre la forme de **l'information et de l'accompagnement des femmes**. Dans ce contexte d'analyses fœtales de plus en plus précoces, en particulier du fait des performances de l'échographie, sans que le diagnostic ni le pronostic des anomalies détectées ne soient toujours confirmés, la question de l'information de la femme enceinte et de son accompagnement, dès le début de sa grossesse, apparaît en effet essentielle. Dans la pratique du DPN, la dimension **d'annonce, d'accompagnement de la femme enceinte** dans sa décision de poursuivre ou non la grossesse, **et de conseil** sur la mise en œuvre des actions périnatales appropriées **devrait ainsi être davantage mise en valeur**, au-delà de sa seule information (article R. 2131-2 du code de la santé publique) ou de l'édition de bonnes

³⁶ Selon l'Institut national d'études démographiques, ce taux est passé de 19,6 IVG pour 1000 femmes en 1976 (chiffre estimé) à 14,2 en 1997 et 14,5 en 2006.

pratiques (article R. 2131-1-1 du code de la santé publique) déjà prévues. A titre d'exemple, la détection *in utero* de certaines pathologies urinaires ou d'une inversion des gros vaisseaux peut permettre une intervention médicale appropriée dès la naissance avec une amélioration de l'espérance de vie. De ce point de vue, la définition du DPN comme visant à la seule recherche d'une « *affection d'une particulière gravité* » ne prend qu'imparfaitement en compte les finalités thérapeutiques de ce diagnostic, lorsqu'elles sont possibles.

Il pourrait être envisagé de compléter la définition du DPN comme suit (rédaction existante entre [...]) :

Proposition de rédaction du premier alinéa de l'article L. 2131-1 du CSP

(rédaction existante entre [...])

[Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée] *au cours de laquelle des examens sont proposés à la femme enceinte. A l'issue de ces examens, le prescripteur en communique les résultats à la femme concernée, lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension et l'oriente, le cas échéant, vers une prise en charge adaptée, notamment en vue d'apporter un traitement au fœtus ou à l'enfant né. »*

Dans le même sens, il pourrait être proposé de renforcer l'information et l'accompagnement de la femme lorsque les analyses fœtales à partir de prélèvements sur le sang maternel, effectuées au cours du premier trimestre, sont susceptibles, après confirmation diagnostique, de conduire à des interruptions de grossesse motivées par des raisons médicales, intervenant dans le délai légal de l'interruption volontaire de grossesse. La possibilité d'orienter la femme enceinte vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, lorsque sa demande est motivée par des raisons tenant à la santé de l'enfant à naître, pourrait ainsi être prévue dès ce stade. L'intérêt d'une telle démarche serait de donner à la femme enceinte les conseils médicaux adaptés à sa situation afin de pouvoir prendre sa décision en toute connaissance de cause. Ce rôle de conseil des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal fait d'ores et déjà partie de leurs missions, mais en faveur des seuls cliniciens et biologistes et non des patients (article R. 2131-10-1).

Proposition de rédaction

L'alinéa suivant serait ajouté à la fin de l'article L. 2131-1 (*rédaction existante entre [...]*):

[La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.] *Lorsqu'il existe un risque que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité, la femme enceinte est reçue, à sa demande, par un ou plusieurs membres d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal pour recevoir des informations sur les caractéristiques de cette affection, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention ou de soin. Lorsque cette demande intervient dans un délai compatible avec l'interruption de grossesse mentionnée à l'article L 2212-1, elle est examinée avant le terme de ce délai par le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.*

La limitation des risques d'eugénisme dans le cadre du DPI

Dans le cas du DPI, le risque de dérive eugénique est, par nature, plus important. Le DPI permet en effet de choisir le « plus sain » parmi plusieurs embryons. Certains exemples étrangers témoignent des risques de dérive : près de 10% des DPI seraient ainsi pratiqués aux Etats-Unis pour le choix du sexe de l'enfant³⁷ ; au Royaume-Uni, le DPI est systématiquement proposé à toutes les femmes de plus de 35 ans recourant à une assistance médicale à la procréation.

Pour contrer ces risques, les dispositions actuelles de la loi offrent déjà de sérieuses garanties. Les conditions d'accès au DPI, qui ne permettent de rechercher qu'une ou plusieurs maladies préalablement identifiées dont l'un des parents est porteur, font juridiquement obstacle au « criblage » génétique préimplantatoire, qui serait le premier pas vers un eugénisme actif par voie de dépistage. Il n'est, par suite, pas proposé d'assouplir les conditions posées dans le régime actuel, par exemple dans le sens d'un alignement sur le régime du DPN.

Dans le cadre strict créé par la loi française, la question la plus aiguë est celle de la recherche, dans le cadre du DPI, non seulement de maladies génétiques identifiées, mais également d'une prédisposition à certaines maladies à révélation tardive³⁸ (c'est le cas par exemple des formes héréditaires de cancers d'apparition tardive). Le débat éthique est ici lié au degré de probabilité qu'une personne porteuse d'un génotype potentiellement responsable d'une maladie soit effectivement malade, et au fait que le caractère d'incubation ne peut être affirmé avec certitude compte tenu du nombre d'années qui s'écouleront avant le déclenchement de la maladie. Le risque serait ainsi de détruire un embryon qui, tout en étant porteur du gène délétère, pourrait ne jamais développer la maladie.

Sur ce point toutefois, la notion de « particulière gravité » semble laisser une marge suffisante d'interprétation aux centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. L'article L. 2131-4 du code de la santé publique permet un équilibre satisfaisant entre la nécessaire flexibilité face aux évolutions techniques et le refus de dérives eugéniques, en permettant une appréciation tenant compte aussi du contexte familial. Le choix de ne pas dresser une liste de maladies ouvertes au DPI paraît devoir être maintenu pour laisser aux équipes médicales une liberté d'appréciation suffisante et éviter de considérer a priori qu'une vie ne vaut pas d'être vécue quand elle s'accompagne de telle ou telle affection. L'édiction de recommandations de bonne pratique gagnerait cependant à être prévue pour mieux aider les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans leur tâche.

Au plan strictement matériel enfin, le délai d'attente pour obtenir un DPI, compris entre 18 mois et deux ans³⁹, n'est pas satisfaisant et nécessite d'augmenter les moyens humains et financiers pour cette pratique afin de réduire sensiblement ce délai.

³⁷ Cité dans « Famille à tout prix », Geneviève Delais de Perceval, 2008, Seuil.

³⁸ Voir rapport de l'Agence de la biomédecine et de l'Institut national du cancer : « DPN, interruption médicale de grossesse, DPI et formes héréditaires de cancer » sous la présidence de Mme Stoppa-Lyonnet, avril 2008.

³⁹ A Barcelone le délai d'attente est de trois mois. En France il y a eu 7 naissances d'enfants à la suite d'un DPI dans 7 familles touchées par l'amyotrophie spinale ; ces 7 DPI ont été réalisés à l'étranger.

Reconsidérer le « double DPI »

Le « double DPI », prévu par l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique, a été introduit en 2004 à « titre expérimental ». Cette expérimentation a été peu mise en œuvre, alors que les problèmes éthiques qu'elle soulève sont aigus.

Un DPI, réalisé non plus uniquement pour l'enfant à naître lui-même, mais également dans l'intérêt d'un tiers, contredit frontalement le principe selon lequel l'enfant doit venir au monde d'abord pour lui-même. Le CCNE, dans son avis du 4 juillet 2002⁴⁰, n'avait pas exclu l'éventualité du double DPI, mais il mettait en garde contre le risque d'instrumentalisation de l'enfant à naître, s'il était conçu non plus uniquement pour lui-même mais dans une finalité en partie thérapeutique (d'où l'expression de « bébé médicament »).

Le recours au « double DPI » est resté exceptionnel (7 demandes depuis la fin 2006). L'espoir offert à certaines familles face à la souffrance d'une maladie sans solution thérapeutique semble n'avoir pas été pleinement satisfait. Dès lors, il n'est pas certain que le poids que fait peser le double DPI sur l'enfant qui en est issu ait trouvé une justification médicale suffisante.

Les questions éthiques posées par le « double DPI » et le fait qu'il ait été peu utilisé pourraient justifier que le législateur envisage de mettre un terme à cette pratique. Si le législateur souhaitait, toutefois, maintenir le « double DPI », qui permet d'offrir un espoir à des familles durement éprouvées, il pourrait proposer que ce dispositif soit évalué dans quelques années. Il s'agirait là d'une exception à la recommandation du Conseil d'État de mettre un terme aux dispositions temporaires de la loi bioéthique (voir la conclusion du présent rapport), exception justifiée, en l'espèce, par l'insuffisant recul sur cette pratique et son intérêt médical à l'aune de ses difficultés éthiques.

Il est ainsi proposé au législateur de proroger ce dispositif en prévoyant son évaluation approfondie sous un délai de cinq ans par l'Agence de la biomédecine, ce qui permettra d'avoir davantage de recul sur la nécessité de le maintenir ce dispositif ou, au contraire d'y mettre un terme, notamment au regard des alternatives thérapeutiques qui pourront alors être proposées aux familles concernées.

Proposition de rédaction de l'article L. 2131-4-1, qui pourrait être complété comme suit :

« Les dispositions du présent article sont applicables pour une durée de cinq ans à compter de la publication de la loi du Avant la fin de cette période, elles feront l'objet d'une évaluation par l'Agence de la biomédecine qui portera notamment sur leur intérêt au plan médical et les alternatives thérapeutiques possibles. Au vu de cette évaluation, le Parlement examinera la possibilité de les reconduire. »

⁴⁰ Avis n° 72 du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé : « Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire » (4 juillet 2002); disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis072.pdf>

Troisième partie

Le droit de l'assistance médicale à la procréation : vers une meilleure prise en compte de l'intérêt de l'enfant

L'assistance médicale à la procréation, qui désigne l'ensemble « des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel » (article L. 2141-7 code de la santé publique), met en cause nos conceptions de la famille et de la société. La rupture qu'entraînent les techniques de procréation « artificielle », tant sur le plan scientifique qu'anthropologique, est telle que le législateur les a encadrées par des règles strictes que l'on trouve tant dans le code civil que dans celui de la santé publique.

Les principes du code civil ont été posés par la première loi du 29 juillet 1994, relative à la protection du corps humain : primauté de la personne ; sauvegarde de la dignité de la personne ; respect de l'être humain dès le commencement de sa vie (article 16) ; respect du corps, par son inviolabilité et sa non patrimonialité, étendue à ses éléments et à ses produits (article 16-1) ; nullité de toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour compte d'autrui (article 16-7) ; nullité des conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits (article 16-5), absence de rémunération à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci (article 16-6) ; anonymat des dons d'éléments du corps humain (article 16-8) lorsqu'ils sont licites ; interdiction de porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine, de toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes et du clonage reproductif (article 16-4) .

Les règles applicables à la pratique de l'assistance médicale à la procréation, parce qu'elles organisent une pratique médicale, ont été introduites dans le code de santé publique par la seconde loi du 29 juillet 1994. L'assistance médicale à la procréation ne peut avoir que deux finalités (article L. 2141-2) : soit « remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué », soit « éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité ». Les bénéficiaires doivent être des couples formés d'une femme et d'un homme, mariés ou apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans, « en âge de procréer ». Ils doivent être vivants, l'insémination et le transfert d'embryon après la mort de l'homme étant interdits. Enfin, ils doivent demeurer unis : insémination et transfert d'embryons sont interdits après le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation ou après la cessation de la vie commune.

Plusieurs conditions particulières ont par ailleurs été posées. La conception *in vitro* doit se faire avec les gamètes d'au moins l'un des deux membres du couple, le « double don » de gamètes par des tiers étant interdit. Tout don est gratuit et anonyme. « Aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation » (article 311-19 du code civil). En cas de procréation avec tiers donneur, le couple doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou devant notaire. Enfin, l'accueil d'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire, après réception du consentement écrit du couple.

L'assistance médicale à la procréation en pratique

L'activité d'assistance médicale à la procréation⁴¹ a été relativement stable au cours de ces dernières années. Près de 120.000 tentatives d'assistance médicale à la procréation ont été réalisées en 2006, si l'on prend en considération les différentes techniques (inséminations, fécondations *in vitro*, « classiques » et avec « ICSI »⁴²). Ces tentatives sont réalisées dans la très grande majorité des cas avec les gamètes des deux membres du couple – dans seulement 6 % des cas (1122 enfants), la tentative d'assistance médicale à la procréation fait appel à des spermatozoïdes issus d'un don, et dans 1% des cas (106 enfants) à des ovocytes issus d'un don. En 2005, les tentatives d'assistance médicale à la procréation ont abouti à la naissance de 19.026 enfants. En 2006, sur 830 288 naissances, 2,4 % des enfants sont nés grâce à des techniques d'assistance médicale à la procréation. Chaque année, c'est 25 à 30 000 couples qui sont adressés à un centre de procréation médicalement assistée⁴³.

Les fécondations *in vitro* sont réalisées par ICSI dans 61 % des cas. Le nombre de grossesses multiples reste supérieur à 20 %, malgré une pratique de transfert embryonnaire de plus en plus prudente (autour de 2 embryons par transfert en moyenne). De manière générale, les chances de grossesse sont d'environ 23% des tentatives. On a noté une augmentation du nombre de dons d'ovocytes en 2006, avec 228 ponctions d'ovocytes effectuées, contre 168 l'année précédente.

L'« accueil » d'embryons⁴⁴, activité en principe autorisée depuis 1994 mais qui n'a été mise en place que récemment dans des centres spécifiquement autorisés, demeure très rare: une soixantaine de transferts embryonnaires ont été réalisés dans ce cadre en 2006 ; 10 enfants seulement en sont nés.

S'agissant enfin des embryons congelés, on en comptait 176 000 au 31 décembre 2006. Il a été procédé la même année à 14 300 transferts d'embryons après congélation. Il semble qu'un peu plus de 20 % des embryons conservés ne fassent plus l'objet d'un projet parental du couple après un certain délai. La loi prévoit qu'après un délai de cinq ans, ces embryons sont, après consentement du couple, « accueillis » par un autre couple, cédés à la recherche ou, en l'absence d'indications données par le couple d'origine, détruits.

⁴¹ L'ensemble de ces données émane des rapports annuels de l'Agence de la biomédecine, notamment de celui de 2007, les chiffres valant pour 2006.

⁴² ICSI : injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes. Cette technique de fécondation artificielle consiste en la micro-injection de spermatozoïdes dans le cytoplasme de l'ovule grâce à une micro-pipette.

⁴³ Fin décembre 2007, il existait 214 laboratoires autorisés pour les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et 107 centres autorisés pour les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation.

⁴⁴ L'accueil consiste à ce que les couples, disposant d'embryons congelés et n'ayant plus de projet parental les concernant, consentent à permettre leur accueil par un autre couple

La réflexion autour du droit et de la pratique

Les règles de l'assistance médicale à la procréation ont été élaborées au regard de principes qui, bien qu'ils ne trouvent pas tous nécessairement une traduction dans la législation bioéthique, en sont considérés comme les fondements.

Les activités d'assistance médicale à la procréation ne constituent pas à proprement parler des activités thérapeutiques. Les actes médicaux qu'elles nécessitent sont de nature palliative, visant soit à réparer les conséquences d'un dysfonctionnement pathologique, physiologique ou psychologique, cause de l'infertilité du couple, soit à empêcher la naissance d'un enfant atteint d'une très grave maladie, soit à éviter la transmission d'une maladie infectieuse à l'autre membre du couple. Ils sont, de ce fait, assimilés à des actes de soins et remboursés en large part par la sécurité sociale.

Ainsi conçue, l'assistance médicale à la procréation n'a pas eu pour objet de créer un modèle alternatif à la procréation : la fonction « naturelle » de la procréation est le modèle sur lequel l'assistance médicale à la procréation a été calquée, autant que faire se peut. D'ailleurs, si la loi régit cette pratique, c'est parce que des médecins interviennent dans le processus procréatif, ce que sa dénomination traduit : ce n'est pas la procréation (procréation médicalement assistée) qui est régie, mais seulement l'activité médicale (assistance médicale à la procréation).

La notion de « projet parental », placée par la loi au cœur de l'assistance médicale à la procréation, ne renvoie pas seulement à la demande des adultes (afin de leur offrir la possibilité d'avoir un enfant). Elle renvoie aussi à l'intérêt de l'enfant, qui a toujours été placé au premier rang des préoccupations du législateur. S'il est certain que ce principe d'intérêt de l'enfant constitue un standard souple et, à certains égards imprécis, sa primauté n'en reste pas moins incontestable lorsqu'il s'agit de se prononcer sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation. Elle nécessite notamment de réfléchir aux aménagements en fonction des conséquences prévisibles sur la vie de l'enfant. Cette exigence essentielle s'inscrit dans le mouvement actuel tendant à faire de l'intérêt supérieur de l'enfant (article 3 de la convention internationale des droits de l'enfant de 1990) une référence fondamentale.

Il faut aussi avoir à l'esprit que la pratique de l'assistance médicale à la procréation, parce qu'elle aboutit à faire naître des enfants, ne relève pas seulement du domaine de la vie privée ou de l'autonomie de la personne mais également du droit de la famille. De nombreuses questions liées aux pratiques de l'assistance médicale à la procréation touchent en effet aux règles de droit et à la sociologie de la famille, notamment à la parentalité : rôles reconnus aux « parents » (parents « biologiques » ou « sociologiques ») et aux personnes ayant contribué à la conception de l'enfant, donneurs de gamètes ou, exceptionnellement, d'embryons. La référence à d'autres valeurs peut certainement intervenir dans le débat (épanouissement personnel, autonomie de la personne ou volonté d'apporter des remèdes à la souffrance morale des individus). D'autres paramètres encore pourraient inspirer la réflexion, à l'heure où le modèle familial a évolué et où l'autonomie de l'individu est davantage mise en avant. Les partisans d'une

paternité ou d'une maternité « d'intention » et de formes « autonomes » ou « expérimentales » de parentalité existent. A cet égard, les travaux sur l'évolution de la famille⁴⁵ constituent un élément important à prendre en compte.

Plusieurs questions doivent être débattues, en s'efforçant de combiner ou de hiérarchiser l'ensemble de ces paramètres. Elles concernent les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, les contrôles à assurer pour certaines techniques et la légalisation éventuelle de nouvelles modalités d'assistance médicale à la procréation.

Faut-il adapter les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation ?

Conditions de nature biologique : exigence d'un couple « en âge de procréer »

L'actualité démontre que des femmes peuvent, en recourant à l'assistance médicale à la procréation, mettre un enfant au monde de manière tardive (pour des affaires récentes très médiatiques : 59 ans en France, 70 ans en Inde), mais il s'agit de cas exceptionnels, dans lesquels la femme court de réels dangers. Les grossesses tardives présentent pour la femme davantage de risques et les fécondations *in vitro* sont moins efficaces avec l'âge. En l'état du droit, la loi se borne à disposer qu'il faut un « couple en âge de procréer », critère large qui répond bien à la logique « biologique » du législateur et à la prise en compte des limites naturelles de la reproduction. Même si certaines voix ont pu se faire entendre en sens contraire, l'Agence de la biomédecine, en posant des règles de bonnes pratiques, n'a jamais non plus indiqué de limite d'âge aux équipes médicales. Force est cependant de constater qu'une sélection s'opère du fait de l'absence de remboursement des actes médicaux par la sécurité sociale au-delà de l'âge de 43 ans.

L'équilibre actuel fondé sur l'articulation entre une loi posant une règle très générale et une pratique où l'appréciation est laissée aux médecins, paraît satisfaisante. Il est cependant impératif que soit mieux prise en considération l'incidence de l'âge de la femme – et même, à titre subsidiaire, de l'homme – sur la procréation⁴⁶, les études réalisées soulignant un grand déficit d'information en la matière : une certaine illusion technicienne fait croire que les limites naturelles peuvent désormais être aisément dépassées, ce qui n'est pas le cas et doit être réaffirmé. Des campagnes d'information sont nécessaires pour sensibiliser les couples sur les difficultés croissantes de l'assistance médicale à la procréation avec l'âge.

Conditions relatives aux modalités du projet parental

Accès des femmes vivant seules à l'assistance médicale à la procréation. – Le choix fait par le législateur en 1994 et en 2004 repose sur l'idée qu'il n'est pas souhaitable de permettre le recours à l'assistance médicale à la procréation pour faire naître des enfants sans ascendance paternelle. La comparaison est, il est vrai, souvent faite avec l'adoption qui est ouverte aux

⁴⁵ Dont le rapport fait au nom de la mission d'information de l'Assemblée nationale sur la famille et les droits des enfants du 25 janvier 2006.

⁴⁶ Si l'âge moyen d'une FIV en Europe est de 35 ans, il est de 38 ans en France (chiffres : INED).

personnes vivant seules. Mais les situations ne sont pas comparables. Pour l'adoption, il s'agit de prendre en charge un enfant déjà né, en lui donnant la chance d'être accueilli par un adulte qui deviendra sa mère ou son père. L'adoption par une personne seule a été rendue possible par la loi du 11 juillet 1966 portant réforme de l'adoption et visait principalement, en continuité avec la législation antérieure, à améliorer le sort de certains enfants naturels dont le statut juridique différait alors de celui des enfants légitimes. Pour la procréation médicalement assistée, il s'agirait de « créer » délibérément un enfant sans père, ce qui ne peut être considéré comme l'intérêt de l'enfant à naître. Dans un tel cas, la question se pose de savoir s'il serait légitime que la société, par le truchement de la sécurité sociale, mobilise des moyens humains et financiers pour répondre solidairement aux demandes allant dans ce sens. Pour ces raisons, le Conseil d'État estime ne pas devoir remettre en cause le choix actuel.

Accès des couples de femmes à l'assistance médicale à la procréation. – La demande d'une meilleure reconnaissance de l'homoparentalité va croissant et la question de l'accès des couples de femmes à l'assistance médicale à la procréation est posée. Son émergence à l'occasion du réexamen des lois de bioéthique ne doit toutefois pas faire oublier que cette question relève fondamentalement, au-delà du champ de la bioéthique, du droit de la famille. Il ne serait pas de bonne législation de la traiter sans prendre en compte toutes ses implications, ni de légiférer sur l'homoparentalité dans le seul cas particulier des demandes d'assistance médicale à la procréation. Il est vrai qu'**une meilleure reconnaissance de l'homoparentalité peut, à certaines conditions, répondre à l'intérêt des enfants élevés par deux adultes de même sexe formant un couple stable et constituant avec ces enfants une famille.** Mais il serait peu compréhensible qu'une évolution sociale de cette importance soit initiée dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation, qui relève d'une logique spécifique.

Dans tous les cas, l'accès à l'AMP des femmes vivant en couple, comme celui des femmes célibataires, supposerait d'admettre la conception médicalement assistée d'un enfant sans ascendance masculine. Cette question comporte des dimensions affectives, éducatives, voire anthropologiques, qui dépassent de beaucoup sa seule dimension juridique. Il appartient au Parlement de la trancher. Compte tenu des auditions auxquelles il a procédé et des réflexions qu'il a rassemblées sur le sujet, le Conseil d'État ne propose pas de modifier la législation établie en 1994 et confirmée en 2004.

Le transfert d'embryons post-mortem⁴⁷. – Une femme peut-elle obtenir le transfert des embryons congelés après le décès de son mari ou concubin ? La question a été longuement débattue à l'occasion de la révision de 2004. Le projet de loi proposait d'ouvrir cette possibilité, mais la disposition n'a finalement pas été retenue. Le débat de 2004 devant le Parlement a en effet été difficile, notamment en raison des problèmes juridiques liés au recueil du consentement de l'un et l'autre parent ou à la succession ouverte par la mort de l'homme qui aurait accepté ce transfert. Quoique la question ne concerne, en pratique, qu'un très faible nombre de cas, elle ne peut être éludée.

⁴⁷ On parle ici de transfert *post-mortem* d'embryons et non d'insémination *post-mortem* (insémination de la femme réalisée après le mort du mari ou du concubin) dont l'interdiction fait l'objet d'un large consensus.

Il existe plusieurs arguments pour admettre cette pratique. Le critère de l'existence d'un véritable projet parental est rempli : il a été mûri en couple et concrétisé par une *fécondation in vitro*. La mère peut être regardée comme poursuivant ce projet. En outre, le choix actuellement laissé à la femme est douloureux : faire accueillir l'embryon par un autre couple, demander sa destruction ou consentir à le « donner » à la recherche. Ainsi, le don de l'embryon à autrui est aujourd'hui préféré à son transfert dans l'utérus de la mère biologique – ce qui peut paraître paradoxal.

Pour autant, la position finalement retenue par le Parlement en 2004 s'appuie sur des principes forts. D'une part, l'enfant né d'un transfert *post mortem* d'embryon risquerait d'être exposé aux facteurs de déséquilibre ou de difficulté psychologique liés à la position d'enfant né du deuil. D'autre part, l'autorisation du transfert d'embryons *post mortem* remettrait en cause l'exigence fondamentale, évoquée plus haut, de donner à l'enfant, au début de sa vie, une famille comportant un père et une mère. Enfin, la légalisation de cette pratique, pour un nombre très faible de cas, aurait une grande incidence sur le droit de la famille. Ainsi que l'a montré la rédaction d'un avant-projet de légalisation du transfert d'embryons *post mortem* à l'occasion de la préparation de la révision de la loi en 2004, il est particulièrement délicat de fixer les conditions dans lesquelles les membres du couple consentent, en prévision d'un décès éventuel de l'homme, à l'établissement posthume de la filiation paternelle de l'enfant susceptible de naître. Par ailleurs, il serait nécessaire de créer un régime dérogatoire au droit commun pour permettre à cet enfant de bénéficier de droits dans la succession de son père. Ces difficultés ne sont pas que juridiques : elles révèlent la grande difficulté à assimiler un embryon humain conçu *in vitro* et non encore transféré à un enfant à naître, détenteur de droits patrimoniaux. Elles montrent aussi les risques de fragiliser d'autres législations en mettant en œuvre dans ce seul cas un régime extra-ordinaire.

Le délai de deux ans de vie commune pour les concubins. – Posé en 1994, ce délai répond à une double exigence : médicale, d'une part, puisque seule l'impossibilité pour un couple de procréer au bout de deux ans peut être considérée comme de nature à faire présumer une infertilité et à entreprendre des examens approfondis ; socio-juridique, d'autre part, puisque cette exigence peut également être interprétée comme un gage de stabilité du couple, dans l'intérêt de l'enfant.

En pratique, le principe de la liberté de la preuve trouvant ici application, les équipes médicales se fondent sur des documents de nature diverse, en se montrant plus ou moins exigeantes. Les auditions ont souligné la souplesse avec laquelle le principe trouvait à s'appliquer. Des aménagements seraient fréquents quand la femme approche ou dépasse quarante ans, situation de moins en moins rare, ou lorsque des difficultés médicales particulières sont identifiées. Dans ces cas, le délai de deux ans peut constituer un obstacle injustifié si le couple est stable.

On pourrait, dans ces conditions, être tenté de laisser aux équipes médicales davantage de souplesse. Ainsi la loi, plutôt que d'exiger un délai fixe, pourrait se référer aux critères figurant à l'article 515-8 du code civil – qui définit le concubinage comme une « vie commune présentant un caractère de stabilité et de continuité ». Cette référence correspondrait bien à la pratique actuelle de certains centres d'assistance médicale à la procréation dans des cas très particuliers.

Mais une telle solution se révélerait inopportune à l'usage. Abandonner un délai fixe applicable sur l'ensemble du territoire ouvrirait ainsi la voie à des pratiques différenciées, où l'arbitraire pourrait l'emporter. Elle ne répondrait pas, par ailleurs, à la demande de critères clairs et précis permettant d'apprécier la stabilité du couple, laissant au contraire chaque équipe plus isolée. Le Conseil d'État considère donc qu'il est préférable de conserver dans la loi le

principe d'un délai de deux ans, en y rajoutant la mention du pacte civil de solidarité, tout en laissant aux équipes une certaine liberté d'appréciation des moyens de preuve de cette durée. Il pourrait par ailleurs être utile qu'un texte souple, telle une circulaire, vienne préciser les critères ou documents à retenir, pour aider les équipes médicales dans leur décision.

Proposition de rédaction : remplacer la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique par les deux phrases suivantes :

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Ils doivent être mariés, liés par un pacte de civil de solidarité ou en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans. »

Faut-il adapter les principes d'anonymat et de gratuité en matière de don de gamètes ?

Deux principes posés dans la loi font l'objet de critiques : l'anonymat et la gratuité.

L'anonymat du don

Il est important de distinguer d'abord le secret que le couple infertile peut souhaiter garder sur le mode de conception de l'enfant (dans ce cas, l'enfant ne sait pas qu'il est né d'une assistance médicale à la procréation) et l'anonymat, qui conduit à taire non seulement l'identité mais aussi toute information même non identifiante sur les donneurs. En France, le couple n'est pas tenu de dévoiler à l'enfant qu'il a eu recours à une assistance médicale à la procréation, avec éventuellement recours à un donneur. Dans ce cas, l'enfant ne soupçonne pas que sa filiation juridique ne correspond pas au lien de sang. Ce secret appartient aux « secrets de famille » et, à ce titre, il est souvent préjudiciable à l'enfant. Le secret sur le mode de conception relevant de la vie privée du couple infertile, il paraît toutefois difficile pour le législateur d'intervenir sur ce terrain. Néanmoins, il est intéressant de noter la tendance des centres d'assistance médicale à la procréation à sensibiliser les couples aux conséquences préjudiciables d'un tel secret : les règles de bonne pratique mises au point par l'Agence de la biomédecine mettent en avant l'impératif de vérité, fondement de la confiance de l'enfant vis-à-vis de ses parents.

La France est un des rares pays à avoir opté pour un principe absolu d'anonymat du donneur à l'égard du couple infertile et de l'enfant. En revanche, le principe de l'anonymat n'est que relatif à l'égard des acteurs médicaux⁴⁸. En 1994, le législateur a, en fait, repris ce principe d'anonymat mis en place par les médecins dans les CECOS. La vision française de l'anonymat est radicale : c'est une interdiction absolue, qui porte tant sur l'identité que sur les « données non identifiantes » (informations sur l'histoire médicale ou génétique de la famille du donneur, mais aussi informations que le donneur a voulu laisser sur son « histoire »). Il est impossible pour l'enfant, même devenu adulte, de connaître l'identité du donneur.

⁴⁸ La règle de l'anonymat absolu ne vaut ni pour le médecin ou le centre d'assistance médicale à la procréation ni pour les autorités sanitaires (article L. 1244-6 code de la santé publique). En cas de nécessité thérapeutique, le médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes (article L. 1244-6 et L. 1241-6 alinéa 4 code de la santé publique).

Cet anonymat du don a assurément favorisé la pratique de l'assistance médicale à la procréation avec recours aux gamètes d'un tiers. S'il a été posé pour protéger les parents légaux en excluant tout lien avec le donneur et pour éviter tout paiement du donneur par le couple bénéficiaire du don, ce principe a aussi permis aux centres d'assistance médicale à la procréation de disposer de gamètes en nombre suffisant. Pourtant, ce souci premier du « désir » des parents (que l'assistance médicale à la procréation permet de réaliser) devrait être contrebalancé par le souci des enfants, peut-être jusqu'à présent trop méconnu. L'idée que l'intérêt de l'enfant doit être l'élément déterminant pour aménager les conséquences de l'assistance médicale à la procréation retrouve ici tout son sens.

Les pays où le principe de l'anonymat est absolu sont rares : dans la plupart des Etats admettant l'assistance médicale à la procréation avec recours à un tiers donneur, le principe n'est que relatif. Les règles adoptées peuvent varier : l'enfant peut accéder aux seules données non identifiantes (Brésil), il peut accéder à des données identifiantes et, exceptionnellement, à l'identité du donneur (Espagne, Grèce, Portugal). Certains pays bénéficient d'un régime hybride. Ainsi, en Belgique, la règle de l'anonymat est posée en matière de dons d'embryons humains ou en cas de dons de sperme (mais avec un certain nombre de réserves) mais peut être écartée pour les dons d'ovocytes. En Hongrie, l'anonymat est prévu en cas de don de sperme et d'embryons humains, il n'est pas prévu pour le don d'ovocytes.

Dans tous les cas, la tendance à la levée de l'anonymat, partielle ou totale, est nette. En France, il y a des demandes d'accès à des « données relatives aux origines » par des enfants nés d'une assistance médicale à la procréation avec recours à un donneur qui sont désormais adultes. Cette évolution suit celle engagée en matière d'accouchement sous X, qui a visé à organiser la réversibilité du secret de l'identité demandé par la mère lors de l'accouchement et qui a donné lieu à la création du Conseil national d'accès aux origines personnelles par la loi du 22 janvier 2002.

Cette demande se double de recherches de sociologues ou de psychologues montrant que l'application radicale du principe d'anonymat édicté en 1994 comporte à long terme des effets préjudiciables à l'enfant, essentiellement parce que ce dernier est privé d'une dimension de son histoire. On pourrait considérer que cette demande fait une part excessive à la dimension génétique de l'identité personnelle. La plupart des études montrent cependant que les motivations sont plus diverses et qu'il s'agit principalement d'une démarche tendant à mieux se construire personnellement et psychologiquement, non dans le but d'avoir un autre père ou une autre mère, mais pour ne pas vivre dans l'ignorance ou même dans le mensonge. De nombreux psychologues témoignent des conséquences délétères d'une identité fondée sur l'effacement de l'intervention d'un tiers. Cette demande se traduit en fait autant par la volonté de savoir que par celle de savoir qu'il est possible de savoir, c'est-à-dire que l'information « biologique » ne relève pas du tabou.

On peut enfin s'interroger sur la compatibilité de la règle d'anonymat avec la Convention européenne des droits de l'homme. La Cour européenne n'a pas eu à trancher cette question précise mais on peut trouver des éléments de raisonnement pertinents dans l'arrêt qu'elle a rendu le 13 février 2003 à propos du système français d'accouchement sous X (13 février 2003, affaire *Odièvre c/ France*, n° 42326/98). Dans cette affaire l'intéressée, née sous X, contestait l'impossibilité qui lui était opposée de connaître l'identité de sa mère en se fondant sur le droit à la protection de la vie privée découlant de l'article 8 de la convention. La cour a estimé qu'une interprétation extensive du droit à la protection de la vie privée conduisait à reconnaître un droit à la connaissance des origines. Elle a toutefois souligné que les Etats parties à la convention disposaient d'une marge d'appréciation importante pour concilier ce droit avec les intérêts légitimes qui pouvaient justifier l'anonymat. La cour a compté au nombre de ces intérêts la sauvegarde de la santé de la mère, le respect de la vie familiale dû aux parents adoptifs, et le

droit à la vie de l'enfant lui-même, l'accouchement sous X ayant aussi pour objet d'éviter des avortements et des infanticides. Au vu des intérêts ainsi en présence, la cour, après avoir constaté que Mme Odièvre avait pu avoir accès à des données non identifiantes sur sa mère, a conclu que la création du CNAOP, en renforçant les possibilités de levée de l'anonymat de la mère, assurait une conciliation des intérêts en présence conforme à l'article 8 de la convention. Cette approche a été récemment confirmée, dans un arrêt du 10 janvier 2008 (*Kearns c/ France*, n° 35991/04).

Dans le cas de l'assistance médicale à la procréation avec donneur, la question de la protection de la vie de l'enfant ne se pose pas, et celle de la sauvegarde des intérêts matériels du donneur pas davantage puisque la loi garantit expressément le donneur contre toute revendication d'ordre civil (art. 311-19 du code civil). Les seuls intérêts qui puissent contrebalancer le droit à la connaissance des origines sont la préservation de la vie familiale au sein de la famille légale, l'intérêt moral et familial du donneur et, accessoirement, l'impact positif de l'anonymat sur le nombre de dons. Il n'est pas certain que dans la logique de la Cour, ces éléments soient proportionnés à l'atteinte que porte l'anonymat au droit à la connaissance des origines.

L'argument d'une chute importante des donneurs en cas de levée de l'anonymat a son poids dans ce débat, mais il doit être contrebalancé par la préoccupation plus fondamentale de l'intérêt de l'enfant. En outre, au vu des expériences étrangères, la baisse éventuelle des dons dépendra de la nature des informations, identifiantes ou non, qui pourront être délivrées, mais aussi des conséquences liées à la levée de l'anonymat (ce n'est pas la même chose pour un donneur de gamètes ou d'embryons de savoir que seule son identité sera révélée ou de savoir que sa filiation pourrait être établie).

Il existe quatre options principales:

- 1°- Une possibilité d'accès de l'enfant, à sa majorité et s'il le souhaite, à certaines catégories de données non identifiantes relatives au donneur de gamètes, catégories de données circonscrites par la loi et le règlement ;
- 2°- Un régime de levée de l'anonymat à la majorité de l'enfant, optionnel pour les donneurs et pour les couples, dit encore système de « double guichet » ;
- 3°- Un régime combinant un accès de tout enfant majeur le sollicitant à certaines catégories de données non identifiantes et la possibilité d'une levée de l'anonymat si l'enfant le demande et si le donneur y consent ;
- 4°- Une possibilité d'accès de l'enfant, à sa majorité et s'il le souhaite, à l'identité du donneur.

Quelle que soit la solution, il n'est pas envisageable d'établir un lien de filiation entre le donneur et l'enfant issu de la procréation médicalement assistée. L'exclusion actuelle, fondée sur le souci fondamental de ne pas fragiliser la filiation, doit être fermement maintenue.

La dernière option indiquée ci-dessus présente le risque d'inquiéter tant les donneurs de sperme que les couples qui peuvent craindre une fragilisation (au moins psychologique) de leur filiation. La deuxième présente l'avantage d'être à la fois rassurante pour les donneurs et pour les parents par le choix qu'elle leur laisse. Mais le Conseil consultatif national d'éthique a souligné dans son avis n° 90 son caractère peu compatible avec l'intérêt de l'enfant (elle fait prévaloir le choix et donc l'intérêt des adultes) ainsi que l'inégalité de traitement des enfants à laquelle elle conduit.

La première option est le socle minimal, dès lors que l'on considère que le principe absolu de l'anonymat ne peut plus être conservé. Elle apporterait une réponse au moins partielle aux demandes des enfants et des associations concernés et ferait évoluer l'approche de la situation familiale des enfants. Cette évolution évite toute remise en cause frontale du principe d'anonymat, c'est-à-dire la révélation de données identifiantes.

Il semble pourtant au Conseil d'État qu'il faut aller au-delà de ce minimum. C'est pourquoi le Conseil d'État privilégie la troisième option, qui a l'avantage de s'adapter à la demande des enfants sans faire prévaloir l'intérêt des adultes. Cette option a cependant comme limite de mettre la demande de l'enfant en situation d'impasse en cas de refus du donneur. Mais il paraît impossible d'imposer au donneur de révéler son identité.

Une telle évolution nécessitera la mobilisation de moyens humains et financiers importants. Il conviendra notamment de circonscrire rigoureusement les catégories d'informations susceptibles d'être communiquées, pour éviter un risque d'identification des donneurs indépendamment de leur consentement éventuel à une levée de l'anonymat à la majorité de l'enfant (par exemple, identification par recoupement de données relatives à des caractéristiques rares, notamment d'ordre professionnel). En outre, la procédure d'accès à ces données devra être aménagée, avec intervention d'une structure compétente. Un organisme similaire au CNAOP (celui-ci ne pouvant pas, dans sa configuration actuelle, assurer cette mission) devra conduire ce travail, en assurant notamment la conservation des données, la gestion des demandes d'informations et leur communication. Il n'est en effet pas concevable de laisser une telle mission aux médecins chargés de l'assistance médicale à la procréation. En outre, la transmission des informations médicales nécessitera un accompagnement pour les recevoir, en particulier lorsqu'il s'agit de données médicales sensibles (notamment d'ordre génétique).

Ces changements sont importants, mais leur mise en œuvre devra être progressive. Un tel dispositif ne vaudra en effet que pour les dons à venir. Dès lors qu'il repose sur le consentement des donneurs, il paraît impossible d'appliquer la levée de l'anonymat aux actes déjà pratiqués.

La gratuité du don

Le don de gamètes ne fait pas l'objet d'une rémunération ou d'une indemnisation, en raison du principe de non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments. La question d'une évolution se pose cependant, s'agissant des ovocytes. Certains professionnels ont pris position en ce sens, au regard notamment de la pénurie existante. Cet argument peut être pris en considération, mais dans le domaine de l'éthique, on ne peut admettre que nécessité fasse loi. Le principe de gratuité, corollaire du principe de non-patrimonialité, garde toute son importance face aux dérives possibles et à la création d'un marché. Il est d'autant plus souhaitable de le maintenir que le don d'ovocytes présente des inconvénients et même des risques médicaux pour la femme. Dans ce contexte, un paiement risquerait d'inciter des femmes en difficulté financière à se mettre en danger pour que soient prélevés leurs ovocytes, ce qui n'est pas acceptable. Il faut cependant que les « donneuses » d'ovocytes soient intégralement défrayées des dépenses engendrées par leur don – transports et pertes de revenus, notamment. Il s'agirait ici non pas d'un paiement forfaitaire, ce qui correspondrait à une rémunération, mais d'un remboursement des frais réels, avec le souci que la démarche ne coûte par au donneur qui fait acte de générosité. Cela n'est pas encore suffisamment le cas, d'une part parce que les hôpitaux ne disposent pas de budget spécifique, d'autre part parce que la réglementation n'a longtemps pas pris ce sujet en compte, même si des efforts ont été récemment entrepris.

Quels contrôles pour les techniques d'assistance médicale à la procréation?

Depuis la naissance des premiers « bébés éprouvettes » au tournant des années 1980, les techniques d'assistance médicale à la procréation n'ont cessé de progresser dans les laboratoires. Elles constituent, à maints égards, des réalisations scientifiques exceptionnelles. Pourtant, l'encadrement de la mise au point des « techniques innovantes » – auxquelles le qualificatif de recherche, pourtant indiqué, est rarement accolé – pose difficulté et les inquiétudes que certaines de ces techniques ont pu faire naître soulèvent la question de leur régulation.

La difficulté est notamment apparue à la suite de la mise au point de la technique de l'ICSI, qui conduit à injecter un spermatozoïde directement dans le cytoplasme de l'ovule en l'aidant à pénétrer la membrane (cf. supra). Cette technique, découverte au détour d'une erreur de manipulation, a rapidement montré des résultats supérieurs aux techniques précédentes et son utilisation s'est répandue. C'est désormais la méthode la plus utilisée (plus de 60% des fécondations *in vitro*). Cette utilisation à grande échelle n'a pourtant fait l'objet ni d'une expérimentation sur l'animal, ni d'un protocole de recherche ou d'expérimentation préalable.

Des inquiétudes sur cette technique ont été régulièrement exprimées. La haute autorité de santé (HAS) a d'ailleurs procédé en décembre 2006, à la demande de la sécurité sociale, à une évaluation de l'ICSI. Les éléments qu'elle présentait méritent une grande attention. Ainsi, en cas de grossesses uniques et par rapport aux enfants conçus naturellement, les enfants issus d'ICI présenteraient une augmentation du risque de prématurité et d'hypotrophie et leur taux de malformations congénitales majeures serait supérieur – comme les enfants issus d'autres techniques de fécondation *in vitro*. On observerait par ailleurs une fréquence accrue d'anomalies chromosomiques transmises, dont l'explication peut cependant se trouver dans le fait que l'ICSI permet à des patients infertiles présentant eux-mêmes une fréquence accrue d'anomalies chromosomiques de devenir parents.

De nombreuses équipes médicales continuent à innover et mettent en place des protocoles visant à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation impliquant gamètes ou embryons. Des hésitations se font jour sur la réponse juridique à apporter dans ce cas. Selon certaines analyses, les professionnels seraient confrontés à un vide juridique du fait que la loi de bioéthique, pas plus que la loi sur la recherche biomédicale, n'auraient fixé de dispositions pour encadrer les recherches cliniques sur les tissus germinaux et les gamètes, d'une part, et sur les embryons pré-implantatoires d'autre part.

Telle n'est pas l'analyse du Conseil d'État.

Les recherches portant sur les gamètes et tissus germinaux (tissus ovariens et testiculaires), si elles ne comportent pas de phase *in vitro* et sont donc effectuées exclusivement *in vivo* sur une personne, relèveraient de la réglementation de droit commun applicable aux essais cliniques issue de la loi du 29 décembre 1988 relative à la protection des personnes, que l'on retrouve maintenant aux articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique. Les recherches conduites *in vitro* en vue d'améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation, effectuées sur des tissus et cellules déjà prélevés (et sans constitution d'embryon), entreraient dans le cadre des recherches scientifiques de droit commun, sous réserve de l'application de dispositions spécifiques au moment du prélèvement (cf. les dispositions énumérées à l'article L. 222-1 du code de la recherche).

Il est cependant établi que l'interdiction de création d'embryons à fin de recherche, posée à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, s'applique aux recherches visant à la mise au point de nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation. La création d'un embryon *in vitro*, par le biais d'une méthode expérimentale ne peut en effet être considérée que comme une création d'embryon à fin de recherche (l'embryon étant en outre destiné à être implanté, il s'agit d'une recherche clinique, c'est-à-dire mettant en jeu le corps de la femme gestatrice).

En 2004, le Parlement s'est saisi de cette question des recherches cliniques sur les techniques d'assistance médicale à la procréation et a tranché dans un sens dénué d'ambiguïté. L'Assemblée nationale avait voté un amendement prévoyant l'évaluation *in vitro* de toute nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation et une éventuelle application clinique, mais le Sénat et le Gouvernement s'y sont opposés, y voyant une transgression de l'interdiction de la conception d'embryons humains à des fins de recherche (article L. 2151-5 du code de la santé publique) et de l'interdiction d'implanter des embryons ayant fait l'objet d'une recherche (article L. 2151-2). Une autre lecture du choix du législateur est difficile. On ne peut notamment déduire du fait que, dans le cas des projets de recherches sur de nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation, les embryons font l'objet d'un projet parental et sont nécessairement réimplantés *in utero* une quelconque exclusion du champ de ces interdictions.

Il en résulte que les recherches sur des gamètes ou tissus germinaux ne peuvent ni déboucher sur la création d'embryons, ni conduire à ce que ces embryons soient réimplantés, la double interdiction des articles L. 2151-2 et L. 2151-5 induisant nécessairement une neutralisation dans les faits de la possibilité de recherche sur les tissus et cellules germinaux.

Ainsi, les recherches visant à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation et impliquant la fécondation et/ou la réimplantation d'embryons doivent être considérées comme interdites depuis la loi de 2004.

La question de la pertinence de cette interdiction peut se poser, puisqu'elle conduit, sinon dans les faits du moins en droit, à ce que les innovations scientifiques, qui peuvent permettre de découvrir de nouvelles techniques, soient bloquées, alors qu'elles pourraient améliorer les processus et augmenter les chances de réussite des procréations assistées. Le Conseil d'État considère cependant qu'une ouverture en ce sens ne pourrait que heurter le principe fondamental, confirmé par le législateur de 2004 après un débat approfondi, d'interdiction de créer des embryons à fin de recherche. Dans ce domaine, l'optimum scientifique n'est pas le plus souhaitable éthiquement et il faut prévenir une dérive qui pourrait conduire à la « création » d'enfants expérimentaux.

L'élaboration de nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation, lorsqu'elle passe par des recherches qui dépassent le stade de l'étude des gamètes et des tissus germinaux et nécessitent la création et le transfert d'un embryon, ne peut être autorisée. **En revanche, un encadrement des améliorations des techniques déjà existantes, telles l'ICSI, peut être envisagé.** La pratique actuelle consistant à autoriser le laboratoire à son ouverture mais à ne pas soumettre ensuite ses activités particulières à autorisation – même quand celles-ci devraient relever, quelle que soit l'appellation envisagée, d'un régime de recherche – n'est pas satisfaisante. S'agissant de techniques déjà utilisées, dont le perfectionnement relève de ce fait tout autant de l'amélioration du soin que d'une recherche expérimentale, leur encadrement devrait relever d'un régime spécifique d'autorisation. Il est en outre indispensable que les couples pour lesquels sont appliquées ces techniques soient systématiquement informés de leur caractère innovant, la pratique restant encore hétérogène selon les centres.

Proposition de rédaction

Art. L. 2141-1-1 : Les protocoles de recherche conduits dans le cadre d'activités d'assistance médicale à la procréation et visant à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation existantes sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine. La recherche peut être autorisée si elle ne porte pas atteinte à l'embryon et après vérification de son innocuité à l'égard de la mère et du respect des principes éthiques. Préalablement à l'expression du consentement prévu par l'article L. 2141-2, les couples intéressés sont informés du caractère expérimental de la technique mise en œuvre et des risques qu'elle peut impliquer pour l'enfant à naître.

Par ailleurs, des évolutions dans les techniques d'assistance médicale à la procréation ont lieu dans d'autres pays, et à terme la question se posera nécessairement de savoir si et dans quelles conditions on peut recourir à ces nouvelles techniques en France. Il devrait revenir aux autorités compétentes, notamment l'Agence de la biomédecine et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'autoriser l'introduction en France de telles techniques après avoir procédé aux évaluations nécessaires à l'établissement de leur innocuité et du respect des règles éthiques.

Ces évolutions doivent aller de pair avec le maintien, et même le renforcement du suivi des enfants nés des méthodes actuelles, notamment l'ICSI, la plus grande vigilance restant nécessaire face aux incertitudes qui demeurent encore. La Haute Autorité de santé, compétente en ce domaine, devrait renforcer ses travaux d'évaluation et de veille en systématisant les études sur les conséquences cliniques et sanitaires des techniques utilisées sur les enfants et leur descendance. Des études structurées à grande échelle sont nécessaires pour examiner les tendances observées et évaluer les risques éventuels d'affections congénitales ou d'anomalies chromosomiques ou épigénétiques.

Il faut enfin évoquer la pratique de la stimulation ovarienne, qui présente des difficultés lorsqu'elle est pratiquée en dehors des centres d'assistance médicale à la procréation (par des généralistes, gynécologues...). En effet, s'il existe dans les centres d'assistance médicale à la procréation, un dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation, rien de tel n'est prévu en médecine libérale. Pourtant, les risques liés à cette pratique sont loin d'être anodins, les hyper-stimulations pouvant être dangereuses. Un encadrement de la médecine de ville est tout autant nécessaire.

Faut-il maintenir la possibilité de l' « accueil d'embryons humains » ?

L'accueil d'embryons prévu à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique est loin d'être anodin. Si la loi parle d'« accueil », cette pratique, qui procède du renoncement du couple à ses embryons surnuméraires, peut être considérée comme un don d'embryons. Nous avons encore peu de recul, puisque la pratique n'a que récemment été admise dans les faits – si la faculté a été ouverte en 1994, le décret d'application n'a été pris que tardivement (décret n° 99-925 du 2 novembre 1999). Des voix s'élèvent contre ce dispositif, qui soulève effectivement de nombreuses interrogations. Etre issu d'un embryon donné peut accentuer les effets négatifs du principe d'anonymat, l'enfant n'étant rattaché, sur un plan génétique, à aucun de ses parents et étant ainsi d'autant plus susceptible d'entrer dans une quête complexe de ses « origines ». En outre, permettre à une femme de porter un enfant qui lui est génétiquement étranger, comme il est génétiquement étranger à son futur père légal, peut induire l'acceptation du mensonge à l'origine même de la vie d'un être humain, ce qui n'est pas sans incidence sur le développement de l'enfant.

Pour autant, ce dispositif, qui ne bénéficie d'ailleurs qu'à un nombre très faible de couples, ne paraît pas devoir être remis en cause car il assure au plan symbolique que tout embryon surnuméraire n'est pas voué soit à la destruction, soit à la recherche. Il importe cependant que les conditions qui l'encadrent restent strictes.

Par cohérence avec cette solution, l'interdiction du double don de gamètes devrait être maintenue, le double don n'étant d'aucune utilité dès lors que la possibilité d'accueillir un embryon est maintenue.

La gestation pour autrui

Définition et comparaison

Par convention, on distingue souvent la procréation pour autrui, où la mère porteuse est à la fois gestatrice et donneuse d'ovocyte, l'insémination se faisant avec le sperme du « père d'intention », de la gestation pour autrui, où la mère porteuse est seulement gestatrice : elle porte l'embryon des parents d'intention, conçu *in vitro* (parfois, si la fonction ovocytaire est également déficitaire, un don d'ovocyte peut avoir été à l'origine de l'embryon).

Dans la plupart des pays, la question de la gestation pour autrui n'est pas réglée par la loi. Certains pays ont prévu explicitement des régimes d'interdiction. En Europe, l'interdiction expresse est prévue dans le cas de la Suisse, l'Autriche, l'Espagne, l'Italie, l'Allemagne et la France. D'autres pays ont en revanche admis la gestation pour autrui – jamais la procréation pour autrui – selon des déclinaisons juridiques propres à leur culture (l'encadrement est plus ou moins large : l'établissement de la filiation passe par plusieurs voies⁴⁹). Il s'agit de l'Afrique du Sud, de la Belgique, de l'Argentine, de l'Australie, du Brésil, de la Corée du Sud, du Danemark, du Royaume Uni, de la Grèce, d'Israël, de la Nouvelle Zélande, de la Russie, de l'Ukraine, de l'Inde, de l'Iran, des Pays-Bas et de certains Etats américains et canadiens. Dans la plupart des cas, ces législations sont récentes, même si au Royaume-Uni la législation remonte au début des années 1990 – il est d'ailleurs étonnant de constater qu'aucune étude ne semble disponible sur les effets des gestations pour autrui sur les enfants et les mères porteuses, qui serait pourtant précieuse.

⁴⁹ La filiation de l'enfant issu de la gestation pour autrui passe soit par l'adoption (Royaume Uni, Pays-Bas, Belgique, Canada) soit par un contrôle judiciaire. Ainsi, en Grèce, il est prévu en matière de gestation pour autrui une procédure similaire à celle en matière d'assistance médicale à la procréation avec donneurs : une autorisation judiciaire préalable en faveur du couple est prévue. Surtout, l'article 1464 du code civil grec dispose que la mère d'intention sera la femme bénéficiaire de l'autorisation judiciaire. Autrement dit, la maternité et la paternité des parents d'intention font l'objet d'une présomption avant que ne s'engage le processus de gestation pour autrui. Dans un couple non marié, le consentement du concubin, recueilli devant notaire, vaut reconnaissance préalable de l'enfant. Dans tous les cas, le consentement du mari de la mère porteuse est nécessaire.

Le droit français

Dès 1988, le Conseil d'État s'est prononcé sur cette pratique en exposant les principes fondamentaux qui s'y opposent. La loi française interdit expressément tant la gestation que la procréation pour autrui et en fait des délits. En 1989, la Cour de Cassation avait une première fois prononcé la dissolution de l'association Alma mater, qui mettait des couples infertiles en contact avec des mères-porteuses. Plusieurs juges du fond, notamment la cour d'appel de Paris, avaient refusé de se conformer à cette décision. Le 31 mai 1991, sur un pourvoi dans l'intérêt de la loi, l'assemblée plénière de la Cour de cassation a affirmé, d'une façon catégorique, que « la convention par laquelle une femme s'engage, fût-ce à titre gratuit, à concevoir et à porter un enfant pour l'abandonner à sa naissance contrevient tant au principe d'ordre public de l'indisponibilité du corps humain qu'à celui de l'indisponibilité de l'état des personnes »⁵⁰. La loi du 29 juillet 1994 reprend cette solution. Elle énonce plusieurs principes, assortis de sanctions civiles, sur lesquels le législateur n'est pas revenu en 2004 : le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial (article 16-1 du code civil) ; les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles (article 16-5 code civil) ; toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle (article 16-7 code civil) ; ces dispositions sont d'ordre public, car elles visent aussi bien à protéger les intéressés que la société (article 16-9).

Il existe aussi des sanctions pénales, qui ne pourront cependant trouver à s'appliquer que si au moins un élément constitutif des infractions pénales s'est déroulé sur le territoire français. La maternité pour autrui est réprimée comme une atteinte à l'état civil de l'enfant et est assimilée à une « supposition d'enfant »⁵¹, délit passible de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende (article 227-13 du code pénal). Seront considérés comme coauteurs la « mère gestante » qui dissimulera son lien de filiation avec l'enfant, la « mère intentionnelle » qui le simulera, et le mari de cette dernière qui aura déclaré à l'état civil une fausse filiation. L'infraction de faux en écriture publique, passible de dix ans d'emprisonnement et de 150000 euros d'amende, pourra être utilisée alternativement (article 441-4 du code pénal). En outre, aux termes de l'article 227-12 du code pénal, les actes permettant de faciliter ou de provoquer cette gestation pour autrui sont également réprimés : ces infractions constituent des délits passibles, suivant les cas, de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende, ou d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Ces peines concernent les intermédiaires et sont doublées si les faits sont commis dans un but lucratif.

Les interrogations soulevées

Les critiques de l'interdiction actuelle sont de divers ordres. La gestation pour autrui serait une réponse acceptable à des situations de détresse vécues par certains couples dont la stérilité ne peut être surmontée par la voie de l'assistance médicale à la procréation. Il ne s'agirait que d'appliquer aux femmes n'étant pas en capacité de porter un enfant le principe de solidarité qui prévaut pour les indications de l'assistance médicale à la procréation. Une

⁵⁰ Assemblée Plénière, 31 mai 1991, Bulletin 1991 A.P. N° 4 p. 5.

⁵¹ Infraction consistant à attribuer à une femme un enfant dont elle n'a pas accouché.

procédure rigoureuse permettrait de s'assurer que la mère porteuse n'est mue que par des motifs altruistes. Les circonstances de la venue au monde d'un enfant issu d'une gestation pour autrui, en ce qu'elles ont de négatif, seraient aisément compensées par la qualité de l'accueil de l'enfant dans un foyer aimant.

La première objection à la légalisation de la gestation pour autrui est tirée de l'intérêt de l'enfant. A ce jour, aucune étude ne permet de mesurer l'impact psychologique de la gestation pour autrui sur les enfants nés de cette technique. Mais le « don » de l'enfant à un autre couple présente une forte probabilité d'être vécu par cet enfant comme un abandon, avec des conséquences importantes pour son développement psychique et pour la construction de son identité. La gestation pour autrui, dès lors qu'elle introduit une contractualisation de relations entre adultes (parents d'intention et mère porteuse) ayant pour objet la filiation d'un enfant, laisse place à l'idée que l'enfant à naître est, au moins pour partie, assimilable à un objet de transaction. En ce sens, sa légalisation consacrerait la notion de « droit à l'enfant », notion à laquelle le législateur de 1994 et 2004 s'est fermement opposé.

Dans tous les cas, la gestation pour autrui n'est pas sans danger pour la mère porteuse ; il est de surcroît difficile, quelle que soit la situation, d'appréhender ses conséquences sociologiques et psychologiques sur la femme gestatrice, sur son environnement familial – notamment sur ses autres enfants, témoins de la remise de leur « frère ou sœur à un autre couple » – et sur l'enfant lui-même, alors que de nombreuses études suggèrent que le lien mère-enfant se construit dès avant la naissance. En outre, la grossesse est un processus physiologique qui s'inscrit dans un temps propre, mais elle peut avoir des conséquences pathologiques, immédiates (dont certaines, de plus en plus rares, peuvent être mortelles) ou à plus long terme. La gestation pour autrui ne doit donc pas être assimilée à une simple « location d'utérus » car elle engage en réalité ensemble le corps et le psychisme de la femme gestatrice et peut avoir des répercussions pour elle bien au-delà du temps de la gestation.

Il paraît aussi dangereux de nier la dérive financière potentielle. Il est difficile de faire prévaloir l'intention généreuse de la mère gestatrice et d'éviter que les contrats soient de simples objets de transactions financières. La notion d'« indemnité raisonnable » qui serait versée à la mère-porteuse, notion qui existe en droit anglais, est très ambiguë, d'autant que les frais de la grossesse sont pris en charge par la sécurité sociale en France. Il est très probable que ce seront les femmes les plus démunies et les plus vulnérables économiquement qui se proposeront pour remplir l'office de mères de substitution. Même en considérant l'interdiction de toute rémunération directe au profit d'une simple « indemnisation », on ne peut exclure les rémunérations indirectes (dons en nature, cadeaux, etc.), dont le contrôle, fût-ce par un juge, est impossible à mettre en œuvre. En fin de compte, c'est le principe de non-patrimonialité du corps humain qui est mis en échec, principe qui est un gage de protection des plus faibles. D'autre part, dans le cas où la gestation pour autrui serait permise à l'intérieur du cercle de famille, on peut craindre l'apparition de pressions affectives et familiales qui, dans certains cas, ne seraient pas, pour les femmes concernées, moins aliénantes que des pressions d'ordre financier.

Sur le plan juridique, les principes qui fondent l'interdiction de la gestation pour autrui sont forts. Le premier fondement, reconnu par la Cour de cassation est l'indisponibilité de l'état des personnes. En vertu de ce principe, il est impossible de disposer de son état : la qualité de mère ou de père d'un enfant ne saurait se déduire des termes d'un contrat, même s'il est des cas, à vrai dire rares, dans lesquels la loi a reconnu un rôle à l'autonomie des volontés dans la détermination de l'état d'une personne, sous le contrôle du juge. Second fondement de l'interdiction des mères-porteuses, le principe d'indisponibilité du corps humain rend illicite toute convention sur le corps humain (ou ses éléments), que ce soit en vue d'un prêt, d'une location ou d'un don. Ce principe est avant tout jurisprudentiel, reposant sur l'interprétation de

l'article 1128 du code civil⁵² par la Cour de cassation, et le législateur a aménagé des exceptions (don de sang, don d'organes, don d'ovocytes, don de tissus et d'éléments du corps humain, recherche biomédicale...). Dans sa décision de 1994, le Conseil constitutionnel a quant à lui fait référence au principe déjà évoqué de non patrimonialité du corps humain, qui peut être considéré comme l'un des composants du principe plus général d'indisponibilité du corps humain, ce dernier n'ayant cependant pas été précisément reconnu.

L'autorisation de la gestation pour autrui pour raisons médicales ouvrirait en outre la voie à une évolution difficile à circonscrire. Quel serait le champ de l'indication médicale de la gestation pour autrui ? La définition proposée par le groupe de travail du Sénat⁵³, par exemple, est susceptible d'interprétations extensives : elle va en effet au-delà d'une absence d'utérus (congénitale ou à la suite d'un traitement) et prend le risque d'un glissement vers une pratique de convenance, puisqu'il est impossible d'affirmer *a priori* qu'une grossesse sera sans danger pour la santé de la mère ou celle de l'enfant à naître. Dès lors, certaines femmes, qui trouveraient préférable de faire porter leur enfant par une autre, pourraient avoir la possibilité de légitimer leur démarche.

La prise en considération de l'intérêt de l'enfant et de la mère porteuse, principes fondamentaux qui sous-tendent l'interdiction actuelle, conduisent donc à recommander de ne pas légaliser la gestation pour autrui.

La question de la reconnaissance en droit français des enfants nés de gestations pour autrui.

Quel est le statut juridique des enfants nés, en France ou à l'étranger, d'une gestation pour autrui illégale mais dont les parents d'intention veulent faire reconnaître en France la filiation, notamment par la transcription à l'état civil des actes de naissance dressés sur place ? La Cour de cassation s'est récemment prononcée sur une affaire où la Cour d'appel avait, à rebours de la plupart des décisions de juges du fond, reconnu la validité de la transcription des actes d'état civil dressés aux Etats-Unis. Mais si la Cour de cassation a cassé l'arrêt, c'est pour une raison de procédure et sans traiter le fond, de sorte que la question n'est toujours pas tranchée en jurisprudence (Première chambre civile, affaire 07-20.468, arrêt n° 1285, 17 décembre 2008).

Les questions juridiques que cette situation pose sont sérieuses.

Dans la plupart des cas, les parents d'intention demandent la transcription sur les registres de l'état-civil français des actes juridiques qui établissent leur lien de parenté dans le pays où a eu lieu la gestation pour autrui – il s'agit en général de la reconnaissance de l'enfant par le père et de l'adoption de ce même enfant par la mère d'intention.

⁵² « Il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet de conventions ».

⁵³ Impossibilité de mener une grossesse à terme ou de la mener sans danger pour la santé de la mère ou pour celle de l'enfant à naître – Cf. « Contribution à la réflexion sur la maternité pour autrui » - rapport d'information de Mme Michèle André, MM. Alain Milon et Henri de Richemont, au nom de la Commission des lois et de la Commission des affaires sociales du Sénat, n° 421 (2007-2008) - 25 juillet 2008.

La reconnaissance de la paternité du père, s'il a été donneur, ne soulève pas toujours de difficultés, quoique la jurisprudence, assez rare sur ces questions, ne soit pas clairement tranchée. Certains tribunaux considèrent en effet que, en se rendant à l'étranger pour y conclure une convention illégale en France, le couple contourne sciemment la loi française et que, par suite, en vertu du principe « selon lequel la fraude corrompt tout », la filiation paternelle doit être refusée. Dans d'autres cas, le père donneur a fait procéder à la transcription sans que le Parquet en ait demandé l'annulation. En pratique, le problème tient cependant principalement à la reconnaissance de la « mère d'intention », la Cour de cassation ayant interdit que l'enfant né d'une gestation pour autrui légale à l'étranger puisse faire l'objet d'une adoption plénière par la femme ou la compagne du père de l'enfant, lorsque la paternité de celui-ci est établie (arrêt d'Assemblée Plénière du 31 mai 1991, cf. supra note n° 31). Pour la Cour de cassation, la disposition d'ordre public que constitue l'article 16-7 du code civil prévoyant que « toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle », il existe une contrariété entre la loi étrangère et l'ordre public international français.

L'absence de transcription de l'acte d'état civil étranger ne fait pas obstacle à ce que cet état civil soit reconnu et utilisé par les parents dans les actes de la vie courante (rapports avec les administrations, les écoles, les structures de soins...), d'autant que la formalité de la transcription ne revêt pour les couples concernés aucun caractère obligatoire. En effet, l'article 47 du code civil reconnaît la force probante des actes d'état civil dressés à l'étranger⁵⁴. L'acte doit toutefois être traduit et, sous réserve de conventions contraires, être légalisé ou « apostillé » par les autorités compétentes.

Toutefois, dans les faits, la vie de ces familles est plus compliquée en l'absence de transcription, en raison des formalités à accomplir à l'occasion de certains événements de la vie. Il convient de relever notamment qu'en l'absence de reconnaissance en France de la filiation de l'enfant établie à l'étranger à l'égard de la mère d'intention, lorsque celle-ci décède, l'enfant ne peut pas hériter d'elle, sauf à ce qu'elle l'ait institué légataire, les droits fiscaux étant alors calculés comme si l'enfant était un tiers.

A ce jour, la pratique du parquet de Nantes, qui connaît de ces situations, est de refuser les transcriptions demandées, au motif que celles-ci sont contraires à l'ordre public international français. Il existe, il est vrai, la notion « d'effet atténué de l'ordre public », à laquelle on peut recourir lorsqu'il s'agit de laisser perdurer en France les effets d'une situation fixée à l'étranger, mais cette notion ne trouve pas à s'appliquer pour des couples français qui se sont spécialement rendus à l'étranger pour y bénéficier de la gestation pour autrui, si l'on considère que l'article 16-7 du code civil est une loi de police relevant de l'ordre public absolu et, en tout état de cause, qu'il y a eu une fraude à la loi. La transcription devient alors interdite. Cette position du Parquet – qui, le cas échéant, procède à la transcription de l'acte étranger à la seule fin d'en demander l'annulation – est partagée par certaines juridictions du fond qui ont eu à se prononcer. Cependant, toutes ne vont pas dans ce sens : un récent arrêt du 25 octobre 2007 de la cour d'appel de Paris⁵⁵, confirmant un jugement du tribunal de grande instance de Créteil, a

⁵⁴ Sauf s'il est établi qu'ils sont irréguliers, falsifiés ou que les faits qui y sont déclarés ne correspondent pas à la réalité ; mais ce n'est pas ce qui est en jeu dans les situations dont nous parlons

⁵⁵ Cassé pour motif de procédure par l'arrêt du 17 décembre 2008 de la Cour de cassation déjà cité.

considéré que, « l'intérêt supérieur de l'enfant », garanti par le droit international, justifiait que soit transcrite la filiation tant paternelle que maternelle.

Quelles pistes si l'on veut permettre d'assurer aux enfants une certaine sécurité de la filiation ?

Il a été proposé de dissocier le sort des enfants de celui du contrat illicite, dans l'esprit de l'évolution qui a été constatée pour les enfants adultérins. Dans ce dernier domaine, la loi a fini par reconnaître des droits, notamment successoraux, équivalents à ceux des autres enfants. Pour pallier les inconvénients résultant de l'absence de filiation des enfants issus de gestation pour autrui, la solution pourrait être d'admettre une sorte de « filiation putative » (en comparaison avec l'institution du mariage putatif admis par le droit français : en vertu de l'article 201 du code civil, un mariage déclaré nul peut malgré tout produire ses effets s'il a été contracté de bonne foi).

Il pourrait également être envisagé d'autoriser la transcription de la filiation paternelle et d'admettre une possibilité pour la mère d'intention d'engager une procédure d'adoption, impossible en l'état du droit. Cette solution permettrait au juge de contrôler l'adoption et de n'admettre celle-ci que si elle est dans l'intérêt de l'enfant. Cette solution pose toutefois un problème dans le cadre des couples non mariés, puisque l'adoption n'est pas permise au sein de tels couples : ainsi, un arrêt du 20 février 2007 de la Cour de cassation a annulé une décision admettant l'adoption de l'enfant par la compagne du père, au motif que cette adoption entraînait le transfert des droits d'autorité parentale à l'adoptante seule. Il en résulterait donc une différence selon le statut matrimonial du couple. En effet, l'adoptante non mariée serait alors seule investie de l'autorité parentale (cf. articles 356 et 365 du code civil), à l'exclusion du père, et la question de l'héritage resterait entière.

Toutes ces solutions auraient cependant pour point commun de créer une profonde incohérence juridique par rapport à la prohibition de la gestation pour autrui en droit interne. Elles conduiraient en effet à reconnaître des effets juridiques à une situation que le législateur a formellement interdite. En privant d'une partie de ses effets l'interdiction de la gestation pour autrui, on prendrait le risque de faciliter des pratiques jugées contraires au respect de la personne humaine, qu'il s'agisse de la mère gestatrice ou de l'enfant. Sur un plan autant juridique que symbolique, il paraît délicat de concilier le maintien de cet interdit en France et la reconnaissance de certains effets d'une gestation régulièrement conduite à l'étranger. En outre, admettre une forme de régularisation au bénéfice des couples ayant eu légalement recours à une gestation pour autrui à l'étranger sans autoriser la même pratique pour les « parents d'intention » qui auraient recouru illégalement à la gestation pour autrui en France, créerait une injustice entre les enfants élevés par des couples ayant eu les moyens de se rendre à l'étranger et les enfants élevés par ceux qui n'auraient pu le faire.

Des solutions ponctuelles peuvent cependant être imaginées dans le but de pallier les difficultés pratiques des familles, sans modifier les règles relatives à la filiation.

On pourrait ainsi permettre la transcription de la seule filiation paternelle, en considérant qu'il en va de l'intérêt de l'enfant que sa filiation soit reconnue à l'égard de son père biologique ; puis, à défaut de permettre la reconnaissance de la filiation maternelle, la mère d'intention pourrait bénéficier, à la demande du père, d'un jugement de délégation avec partage de l'autorité parentale (article 377 du code civil). Dans ce cas, la mère pourrait bénéficier de prérogatives liées à l'autorité parentale (comme peuvent en bénéficier certains tiers au regard du droit de la famille) sans que la filiation à son égard soit pour autant établie. Toutefois, de même que l'option précédente consistant à permettre une adoption par la mère, le recours à une délégation-partage de l'autorité parentale nécessite que l'on admette une possibilité d'établissement de la filiation paternelle (par la transcription de l'acte étranger, ou par la

reconnaissance). Celle-ci ne devrait pas, malgré les incertitudes jurisprudentielles, créer de difficulté, puisqu'il existe un lien biologique entre l'enfant et le père, lequel se trouve dans une situation similaire à celle du père d'un enfant né hors mariage. La filiation paternelle paraît au Conseil d'État pouvoir être reconnue.

On pourrait enfin autoriser l'inscription en marge de l'acte de naissance de l'enfant d'une mention relative au jugement étranger qui a reconnu la mère d'intention comme mère, en prévoyant que cette inscription aurait pour seul effet d'éviter qu'en cas de décès de la mère, une procédure d'adoption plénière par un tiers puisse priver les parents de la mère d'intention de tout lien avec l'enfant (cette inscription aurait pour effet de permettre une adoption simple mais non plénière).

Quatrième partie

Examen des caractéristiques génétiques : respecter la volonté des personnes et renforcer leur information

L'expression « **tests génétiques** » est usuellement utilisée pour désigner un ensemble d'analyses réalisées dans l'objectif de mettre en évidence certaines **caractéristiques génétiques d'une personne**, héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal. Il s'agit d'analyses portant directement sur l'étude de l'ADN, des chromosomes, ou de l'ARN (analyses de cytogénétique, de génétique moléculaire) ou de certaines analyses biologiques. Dans l'usage qui en est fait par les médias, cette expression est également utilisée pour désigner des analyses portant sur l'ADN et dont la finalité est l'identification des personnes par des traits spécifiques à leur génome individuel.

Si l'on retient cette acception extensive, les « tests génétiques » font actuellement l'objet, pour l'essentiel, de trois types d'utilisations licites :

Les analyses génétiques utilisées dans la pratique médicale ont pour objectif principal de rechercher les caractéristiques génétiques indicatrices d'une maladie ou d'un risque de maladie génétique chez la personne sur laquelle le test est réalisé ou ses apparentés potentiellement concernés. Elles peuvent également avoir pour objectif d'adapter les mesures de soins et de prévention pour une personne selon ses caractéristiques génétiques (pharmacogénétique).

Les études génétiques réalisées dans le cadre d'une recherche scientifique ont pour objectif le plus souvent **d'identifier les déterminants génétiques associés à un phénotype**⁵⁶. Le champ de la recherche en génétique a concerné jusqu'à présent essentiellement l'exploration des maladies génétiques ou à composante génétique.

Les analyses d'identification d'une personne par ses empreintes génétiques dans une finalité de preuve, sous le contrôle de l'autorité judiciaire permettent soit **l'identification d'un individu** par certaines singularités propres à son génome soit, une fois cette identification opérée, **l'établissement ou la contestation d'une filiation** à partir de la comparaison entre le profil ADN d'une personne et celui de son ou de ses ascendants supposés. L'établissement des empreintes génétiques repose sur l'analyse d'une combinaison de marqueurs génétiques quasi-spécifiques d'un individu donné, transmissibles et stables d'une génération à l'autre.

⁵⁶ Le phénotype est l'ensemble des caractères d'un individu dus à la fois aux facteurs héréditaires (génotype) et aux modifications apportées par l'environnement.

Les règles juridiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques, inscrites dans le code civil, le code pénal et le code de la santé publique s'appuient sur les principes de réalisation des tests sur la base du consentement exprès de la personne (article 16-10 du code civil), d'information complète sur les résultats (article L. 1111-2 du code de la santé publique), de non discrimination et de non stigmatisation en raison des caractéristiques génétiques (article 16-13 du code civil, article 225-1 et suivants du code pénal). Ce dernier principe est affirmé également au niveau international⁵⁷.

Les discriminations fondées sur les caractéristiques génétiques (articles 225-1 et suivants du code pénal) et les atteintes aux personnes résultant de l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de l'identification par ses empreintes génétiques, y compris le détournement des finalités médicales ou scientifiques des informations recueillies sur une personne au moyen de l'examen de ses caractéristiques génétiques, sont passibles de sanctions pénales (articles 226-25 et suivants du code pénal).

Si ces principes font consensus, on peut s'interroger à ce stade de l'analyse sur la portée du consentement prévu par l'article 16-10 du code civil à l'aune des évolutions techniques qui permettent, à partir d'un examen réalisé dans une finalité précise, de mettre en évidence de multiples informations sur les caractéristiques génétiques de la personne pour qui il est réalisé, bien que ces informations n'aient pas été spécifiquement recherchées. Il peut être de l'intérêt de la personne de les connaître. Une telle évolution technique ne saurait remettre en cause l'exigence de son consentement exprès mais elle conduit à préciser qu'il est nécessaire, préalablement à la délivrance de ce consentement et à la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques, que la personne soit systématiquement informée d'une telle éventualité de recherche multiple. Le médecin prescripteur devra vérifier que la personne concernée souhaite être informée de l'ensemble des résultats de l'examen, afin de respecter son éventuel souhait de ne pas savoir, qui est prévu par l'article L. 1111-2 du code de la santé publique.

Examen des caractéristiques génétiques et pratique médicale

Il est possible de classer ces tests génétiques selon la typologie suivante⁵⁸ :

- **Les tests diagnostiques** permettent de poser, de confirmer, le cas échéant d'exclure, ou d'affiner le diagnostic d'une maladie à caractère génétique.
- **Les tests pré-symptomatiques** permettent de déterminer si un individu est porteur d'une mutation génétique associée à une probabilité très élevée, voire proche de 100%, de développer

⁵⁷ L'article 6 de la *Déclaration Universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO du 11 Novembre 1997* prohibe toute discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques d'une personne, de nature à porter atteinte à ses droits et libertés fondamentales et à sa dignité.

⁵⁸ Typologie effectuée à partir de l'avis n°46 du 30 octobre 1995 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention » et du décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales (article R. 1131-10 du code de la santé publique).

une maladie génétique (telles que la maladie de Huntington, maladie de Steinert, certains cancers héréditaires,...). Les mesures de prévention mises en œuvre sont très variables. Elles sont parfois très efficaces, au prix, par exemple, d'actes de chirurgie (par exemple mammectomie en cas de présence d'une mutation du gène BRCA1, indicatrice d'un risque très élevé de cancer du sein). Dans d'autres cas, aucune mesure de prévention n'existe à l'heure actuelle (maladie de Huntington).

- **Les tests de prédisposition (ou de susceptibilité)** se rapprochent des précédents, mais la probabilité de développer la maladie génétique est faible, voire très faible. Ces examens, en plein développement, contribuent à définir la notion de « terrain » de prédisposition à une maladie génétique dont les déterminants sont complexes car nombreux. Les tests concernent certains cancers, l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, certaines maladies neurodégénératives, entre autres.

- **Les tests génétiques évaluant un risque pour la descendance** permettent d'évaluer le risque de transmettre un facteur génétique d'une maladie dont on n'est pas atteint soi-même. Il s'agit le plus souvent de maladies récessives⁵⁹.

Ces catégories ne sont pas exclusives l'une de l'autre, les finalités d'un test pouvant être multiples. Ainsi, les tests diagnostiques et les tests pré-symptomatiques concernent également la descendance, en particulier lorsqu'il s'agit d'une maladie transmise selon le mode dominant.

Deux sujets nécessitent une réflexion plus approfondie : les conditions de mise sur le marché des tests génétiques et les modalités d'information de la parentèle.

Mieux encadrer la mise sur le marché des tests génétiques à finalité médicale

Très régulièrement, la presse scientifique fait état de la mise sur le marché de nouveaux marqueurs génétiques, grâce à l'essor des études d'association sur le génome entier⁶⁰ réalisées pour des maladies communes : hypertension artérielle, diabète, asthme, cancers⁶¹. Le transfert de ces connaissances dans la pratique médicale peut parfois s'avérer trop rapide et la régulation de ce domaine en pleine expansion paraît aujourd'hui insuffisante.

⁵⁹ Dans le cas d'une transmission dominante, la maladie est la conséquence de la modification d'un seul des deux allèles d'un gène donné, par opposition à une transmission récessive où l'expression de la maladie nécessite que les deux allèles soient mutés.

⁶⁰ Les études d'association comparent la prévalence de variants génétiques dans une population de personnes atteintes de la maladie étudiée et dans une population générale témoin. Une augmentation de la fréquence de ce variant chez les cas indique que ce variant génétique ou un autre variant proche du variant marqueur est associé à une augmentation du risque de maladie. Ces études connaissent aujourd'hui un profond bouleversement en raison à la fois de l'identification de très nombreux marqueurs génétiques répartis sur l'ensemble du génome et du développement d'une technologie, dite de puce à ADN, qui permet de tester simultanément plusieurs centaines de milliers de marqueurs génétiques. Ces études permettent d'explorer l'ensemble du génome sans sélection a priori de gènes ou régions candidates. Ces études, pour être suffisamment puissantes, nécessitent des effectifs très importants.

⁶¹ Wellcome trust case control consortium. Genome wide association study of 14,000 cases of seven common diseases and 3,000 shared controls. Nature, 447 : 661-678, 2007. Easton et al., Genome-wide association study identifies novel breast cancer susceptibility loci. Nature, 447 :1087-1093, 2007.

Les tests génétiques relèvent actuellement des dispositions du code de la santé publique relatives aux **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***, qui sont issues de la transposition de plusieurs directives communautaires⁶². Leur mise sur le marché est soumise à la détention d'un certificat, **établi par le fabricant ou par un organisme tiers**, attestant de leur performance et de leur conformité à des exigences essentielles qui concernent essentiellement la sécurité des patients (article L. 5221-1 et suivants du code de la santé publique). **Les considérations de validité clinique⁶³ et d'utilité⁶⁴ clinique**, qui indique le « service rendu » par le test à la personne concernée, **ne sont que marginalement prises en compte pour définir ces exigences essentielles**, qui répondent avant tout à une logique de qualité technique. L'AFSSAPS peut toutefois, *a posteriori*, retirer un produit du marché en cas d'incidents, en informant simultanément la Commission européenne.

Il est nécessaire de garantir la protection de la personne pour laquelle un test est réalisé, dans le but que les patients ne tirent pas de tels tests des conclusions erronées et n'adoptent pas des comportements contraires à l'objectif de prévention et de traitement. Le cadre juridique actuel, qui repose sur la certification du fabricant ou d'un organisme tiers, n'apparaît pas satisfaisant à cet égard.

Les marges de manœuvre sont toutefois limitées par le cadre communautaire. Un projet de directive est en cours d'examen. Dans ce contexte, le Conseil d'État recommande que les enjeux éthiques, les préoccupations de validité et d'utilité clinique, et les questions de santé publique que soulèvent ces tests soient mieux pris en compte préalablement à leur mise sur le marché. La création d'un **régime d'autorisation de mise sur le marché, assorti de sanctions**, similaire à celui qui existe pour les médicaments, devrait être proposée pour ceux de ces tests qui posent les questions les plus sensibles de santé publique et de protection de la personne.

Dans l'attente d'un nouveau cadre communautaire, il est souhaitable que le ministre chargé de la santé prenne l'arrêté prévu par l'article L. 5221-6 du code de la santé publique pour établir la liste des tests utilisés par le public (« autotests ») à délivrer sur prescription médicale uniquement. En outre, des règles de bonne pratique pourraient prévoir, d'une part, que la prescription des tests qui ne sont pas en accès libre doit prendre en compte le bénéfice attendu pour la personne concernée, et d'autre part, que le patient doit être informé de la fiabilité et de la valeur prédictive des tests.

Par ailleurs, la mise sur le marché des tests autres que génétiques soulève des questions de santé publique analogues. Une approche commune devrait être retenue.

⁶² Directive n°98/79 du 27 octobre 1998 modifiée relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JOCE n°L331 du 7 décembre 1998).

⁶³ Selon le protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif aux tests génétiques à des fins médicales, la validité clinique d'un test est « une mesure de la précision avec laquelle un test identifie une affection clinique ou une prédisposition à une affection clinique. La validité est définie en termes de spécificité, de sensibilité et de valeur prédictive sur le plan clinique ».

⁶⁴ Selon ce même protocole, l'utilité clinique « s'entend de la valeur des résultats du test, pour guider la personne concernée dans ses choix s'agissant des stratégies de prévention ou de traitement ». L'utilité clinique d'un tel test dépend à la fois de la situation de la personne à qui le test est proposé, de la valeur prédictive des résultats, et du conseil médical associé à la prise de connaissance de ces résultats.

L'accès aux tests génétiques via internet : élaborer un référentiel de qualité

On a assisté au cours de ces dernières années au rapide développement de sociétés de service proposant des tests génétiques *via* internet, sociétés le plus souvent installées hors de France, et même hors de l'Union européenne. Il peut s'agir de tests proposés en accès libre par des laboratoires ou d'autotests. Certains sont validés et ont un fort pouvoir de pronostic (tests *BRCA1/2* de prédisposition aux cancers du sein et de l'ovaire), d'autres ont une finalité médicale mais ne sont pas validés (tests portant sur des maladies multifactorielles ayant une composante génétique), d'autres enfin n'ont aucune finalité médicale. Parmi ceux-ci, certains prétendent même déterminer les origines « ethniques » des personnes.

La liberté totale d'accès à de tels tests, invoquée notamment par les sociétés de biotechnologie, ne va pas sans difficultés. L'absence d'accompagnement, de suivi médical et d'utilité clinique des tests crée des risques pour la personne et pour la santé publique. Ces tests permettent de détecter un risque et non une maladie, distinction qui est le plus souvent ignorée du public⁶⁵. Ces tests, qui ne sont pas réalisés dans le cadre d'une consultation génétique, ne sont pas entourés des garanties adéquates de confidentialité et de protection des informations concernant la santé des personnes qui les réalisent. Le risque qu'ils soient utilisés à l'insu d'une personne -un simple prélèvement de cheveu ou de tout autre élément biologique étant le plus souvent suffisant- ne peut être écarté.

Dans le cadre communautaire, la question de l'accès aux tests via internet devrait, par suite, faire l'objet de **dispositions spécifiques de la directive en cours de réexamen**. Les **conditions d'utilisation** de ces tests devraient être encadrées, pour définir des garanties de protection de la personne, notamment contre un usage du test à son insu, et de confidentialité des résultats. Un principe devrait être édicté selon lequel il appartient au laboratoire d'analyse de ces tests de s'assurer que le prélèvement biologique reçu est bien celui de la personne qui a commandé le test. Ce principe devrait être assorti de sanctions.

Au niveau national, la pratique d'un test génétique à l'insu d'une personne et l'usage des informations ainsi recueillies sont d'ores et déjà pénalement sanctionnés. **L'article 226-25 du code pénal** punit le « *fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-10 du code civil* ». **L'article 226-26** du même code sanctionne « *le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'examen de ses caractéristiques génétiques* ». L'utilisation à des fins illicites des tests génétiques est ainsi sanctionnée. Ces dispositions s'appliquent à tous les examens des caractéristiques génétiques, tels que définis par l'article R. 1131-2 du code de la santé publique. Elles méritent d'être maintenues face à l'expansion des tests disponibles sur internet.

65 Dans son avis n°86 du 4 novembre 2004, relatif aux autotests, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé mettait ainsi en garde contre l'absence d'accompagnement médical et d'explication des résultats bruts délivrés par ces tests et le risque d'une vulnérabilité accrue des personnes qui y ont recours (faux espoirs / fausses inquiétudes). Il suggérait d'accompagner la mise sur le marché de ces tests d'une information précise quant à leur fiabilité et à leur valeur prédictive.

Mais c'est avant tout par l'information et l'éducation sanitaire que les citoyens pourront prendre conscience du danger de recourir à des officines inconnues et de procéder à des autotests sans conseil approprié. Dans ce contexte, il convient de mettre en place une information simple et accessible à l'usage du public. **L'élaboration d'un référentiel** donnant une grille de lecture de la qualité des tests proposés en accès libre (dont les autotests) est nécessaire. Cette évaluation, disponible sur internet, porterait sur la validité scientifique, l'utilité clinique, la fiabilité des résultats et la valeur prédictive des tests. Le référentiel porterait aussi sur les modalités de protection de l'identité de la personne et sur les conditions d'accompagnement proposées. Son élaboration pourrait être confiée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en liaison avec l'Agence de la biomédecine. Elle devrait être envisagée dans un cadre européen.

Préciser les conditions de l'information de la parentèle

L'information du patient sur les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques obéit à des règles de communication strictes : le médecin prescripteur communique ces résultats à la personne concernée dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Celle-ci peut toutefois refuser que les résultats de l'examen lui soient transmis.

L'information des apparentés, qui répond à des règles différentes, est également prévue en cas de diagnostic d'une maladie génétique grave et lorsque des mesures de prévention ou de soins peuvent être mises en œuvre.

Le code de la santé publique prévoit deux modalités alternatives pour l'information des parents concernés. Il appartient normalement à la personne, sujet du test génétique initial, d'informer elle-même sa parentèle potentiellement concernée par le diagnostic d'une maladie génétique grave, lorsque des mesures de soins ou de prévention peuvent être mises en œuvre ; il résulte des travaux parlementaires que cette procédure est la procédure de droit commun de la transmission de l'information aux apparentés. Le législateur a également prévu une « procédure d'information médicale à caractère familial », si la personne ne souhaite pas ou n'est pas en mesure de communiquer elle-même l'information à ses apparentés. Il n'est recouru à cette procédure que si la personne concernée y consent. Celle-ci communique alors au médecin la liste des personnes de sa famille à contacter et leurs coordonnées, puis ces informations sont adressées à l'Agence de la Biomédecine qui informe les apparentés, par médecin interposé, de l'existence d'une information médicale pouvant les concerner. Cette procédure subsidiaire vise à permettre à la personne concernée de ne pas affronter elle-même les difficultés de la transmission de l'information à des proches, tout en accomplissant son devoir d'information et en conciliant secret médical et bénéfice des apparentés.

Le fait pour un patient qui a effectué un test génétique positif de ne pas informer sa parentèle est susceptible, en théorie, d'engager sa responsabilité, dans l'hypothèse où la maladie héréditaire peut faire l'objet d'une prévention ou d'un traitement, si l'absence d'information a amené les parents concernés à ne pas demander les soins appropriés, entraînant une **perte de chance** d'échapper à la maladie. L'article L. 1131-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction actuelle, exonère le patient de sa responsabilité s'il n'informe pas lui-même sa

parentèle selon la procédure de droit commun. **La responsabilité du patient n'est toutefois pas entièrement exclue** : elle peut en effet être engagée s'il refuse **également** de transmettre l'information selon la procédure mise en place sous l'égide de l'Agence de la biomédecine. Cette lecture de la loi est conforme au principe constitutionnel selon lequel une loi ne peut priver les victimes de leur droit à obtenir réparation des dommages résultant d'actes fautifs⁶⁶. Toutefois, le décret relatif aux modalités d'application de la procédure d'information à caractère familial n'ayant pas été pris, cette procédure ne peut toujours pas être mise en œuvre. Il en résulte, **de fait**, un régime d'irresponsabilité totale de la personne concernée qui ne transmet pas l'information à ses apparentés.

Si la procédure d'information à caractère familial prévue par l'article L. 1131-1 du code de la santé publique n'a pu être mise en œuvre, c'est qu'elle se heurte, de l'avis général, à d'importantes difficultés juridiques et pratiques. La distinction entre les deux procédures (information directe ou sous l'égide de l'Agence de la biomédecine) paraît, en particulier, trop tranchée.

Il convient, par suite, de revoir le dispositif de l'information des apparentés en accompagnant davantage la personne concernée **dès les premières consultations de génétique**.

Le colloque singulier entre le médecin et la personne concernée doit être préservé, afin de préparer, le plus en amont possible, avant même la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales, les conditions de la transmission de l'information aux apparentés en cas de diagnostic d'une maladie génétique grave, lorsque des mesures de soins ou de prévention peuvent être mises en œuvre.

Le principe, actuellement implicite, selon lequel il appartient d'abord à la personne pour laquelle a été réalisé un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales de prévenir elle-même ses apparentés devrait être explicité. Faire reposer la transmission de l'information uniquement sur la personne qui apprend qu'elle est porteuse d'une anomalie génétique grave, la place toutefois dans une situation très difficile. La mise en œuvre de ce principe devra donc être complétée, ainsi qu'il a été dit, d'un accompagnement médical en amont, dont le principe sera prévu par la loi et dont l'application devra faire l'objet de mesures de nature réglementaires.

La personne concernée pourrait également demander au médecin d'envoyer un courrier à ses apparentés ou à leur médecin traitant si elle n'est pas en mesure de leur transmettre elle-même l'information, après lui avoir remis les coordonnées des apparentés concernés par le résultat de l'examen, ou de leur médecin traitant, dont elle dispose.

66 Voir Décision du Conseil constitutionnel n°82-144 DC du 22 octobre 1982, « Loi relative au développement des institutions représentatives du personnel » : « (...) Considérant cependant que le droit français ne comporte, en aucune matière, de régime soustrayant à toute réparation les dommages résultant de fautes civiles imputables à des personnes physiques ou morales de droit privé, quelle que soit la gravité de ces fautes ; (...) s'il appartient également [au législateur], le cas échéant, d'aménager un régime spécial de réparation approprié conciliant les intérêts en présence, il ne peut en revanche, même pour réaliser les objectifs qui sont les siens, dénier dans son principe même le droit des victimes d'actes fautifs (...) à l'égalité devant la loi et devant les charges publiques ; (...) ».

La dérogation au secret médical qui en résulte serait **limitée au strict nécessaire** : l'information transmise devrait en effet préserver à la fois le souhait de la personne pour laquelle a été réalisé l'examen de ne pas être identifiée, et le droit des apparentés de ne pas savoir : on ne peut préjuger de leur volonté de connaître une information de nature médicale. La lettre du médecin n'indiquerait pas la nature de l'anomalie génétique détectée mais inviterait la personne concernée à se rendre à une consultation génétique. La nature de l'anomalie génétique ne serait révélée à l'apparenté que s'il effectuait cette démarche. Pour le même motif, la lettre ne dévoilerait pas le nom de la personne ayant subi l'examen initial.

Le Conseil d'État ne recommande pas d'autoriser le médecin généticien à lever le secret médical **en cas de refus de la personne concernée de transmettre ces informations**. Autoriser le médecin à lever le secret médical en dehors de tout consentement de la personne concernée pourrait affaiblir la relation de confiance entre le médecin et son patient. Cependant, un pays européen, la Suisse, s'est engagé dans cette voie et autorise, dans certaines conditions, la levée du secret médical⁶⁷. Après s'être interrogé sur l'éventualité de mettre en place une instance de médiation et d'arbitrage en cas de refus de la personne concernée de transmettre directement ou par l'intermédiaire du médecin l'information aux apparentés, le Conseil d'État n'a finalement pas retenu cette solution. Une telle instance devrait en effet être autorisée à lever le secret médical ou à habilitier le médecin à le lever : la relation de confiance entre le médecin et son patient risquerait alors d'être affaiblie ; en outre, ce mécanisme très subsidiaire risquerait de devenir, dans la pratique, le dispositif de droit commun et la question de la responsabilité d'une telle instance se poserait. Elle devrait disposer de pouvoirs d'investigation étendus pour retrouver les coordonnées des apparentés concernés. Enfin, l'extension de ses compétences à d'autres questions de santé publique ne manquerait pas de se poser.

En cas de refus de la personne concernée de transmettre l'information aux apparentés, soit directement, soit par l'intermédiaire de son médecin, **les principes de droit commun de la responsabilité civile s'appliqueront**. Saisi d'une action en réparation par un apparenté estimant qu'il a subi **une perte de chances** liée au défaut de transmission d'une information qui lui aurait permis de prendre des mesures de prévention ou de soin appropriées, le juge civil recherchera s'il y avait une difficulté ou une impossibilité à communiquer l'information aux apparentés potentiellement concernés et si le patient a ou non consenti à une transmission indirecte par l'intermédiaire du médecin.

Le Conseil d'État propose de réexaminer l'article L. 1131-1 du code de la santé publique en ce sens. Certaines des dispositions proposées touchent incontestablement au domaine de la loi tel qu'il est défini par l'article 34 de la Constitution : tel est le cas des dispositions qui posent le principe de l'information des apparentés, autorisent et encadrent la levée du secret médical, définissent les obligations du médecin, encadrent la responsabilité des personnes qui réalisent le test ou définissent les conditions de leur consentement. Relèvent en revanche du domaine

67 La loi fédérale suisse sur l'analyse génétique humaine du 8 octobre 2004, qui est l'une des lois les plus complètes sur les tests génétiques en Europe, prévoit ainsi que, lorsque la personne concernée refuse d'informer ses apparentés, le médecin peut demander à l'autorité cantonale compétente d'être délié du secret médical lorsque « *la protection d'intérêts prépondérants des membres de la famille, du conjoint ou du partenaire nécessite que ceux-ci soient informés* » (article 19). L'autorité cantonale peut demander l'avis de la commission d'experts pour l'analyse génétique humaine.

réglementaire les modalités de la transmission de l'information aux apparentés concernés et de la préparation des conditions de cette transmission. L'imbrication des deux séries de dispositions rend toutefois malaisée l'édiction de deux textes distincts. Dans le projet qui suit, les dispositions de nature réglementaire figurent entre crochets.

Proposition de rédaction de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique

Proposition de rédaction: article L. 1131-1 du code de la santé publique

I- L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, l'un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

II - Préalablement à la réalisation de l'examen, le médecin prescripteur informe la personne ou, le cas échéant, son représentant légal, des risques qu'un silence à l'égard des apparentés potentiellement concernés leur ferait courir si une anomalie génétique grave était détectée et que des mesures de prévention ou de soins pouvaient leur être proposées. [Le médecin prescripteur prévoit avec la personne ou, le cas échéant, son représentant légal, les modalités de l'information destinée aux apparentés potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission.]

III – [En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, l'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, qui atteste de cette remise.] Sous réserve des dispositions du IV du présent article, la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal, est tenue d'informer directement les apparentés potentiellement concernés dont elle possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

IV- En cas d'impossibilité ou de difficulté à communiquer l'information aux apparentés potentiellement concernés ou à certains d'entre eux, le médecin prescripteur est habilité à informer ceux-ci, après avoir recueilli le consentement de la personne concernée ou, le cas échéant, de son représentant légal. [La personne concernée, ou son représentant légal, indique alors au médecin les coordonnées des apparentés qu'elle possède ou peut obtenir et, le cas échéant, celles de leur médecin traitant.] La lettre envoyée par le médecin prescripteur auxdits apparentés ou à leur médecin traitant porte à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner, ou de concerner leur patient, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant réalisé l'examen, ni l'anomalie génétique et le risque qui lui est associé. Ce courrier leur précise que des mesures de prévention ou de soins pourraient, le cas échéant, être mises en œuvre et leur recommande de se rendre à une consultation génétique si elles le souhaitent.

V- L'obligation d'information à la charge du médecin prescripteur est satisfaite par la délivrance à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, du document d'information mentionné au III. Dans les situations d'impossibilité ou de difficulté avérée pour la personne concernée mentionnées au IV, l'obligation du médecin prescripteur est satisfaite par la transmission de l'information aux apparentés potentiellement concernés, si la personne ayant réalisé le test ou, le cas échéant, son représentant légal l'y a habilité, dans les conditions définies à cet alinéa.

VI - Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au I du présent article.

Les examens génétiques à des fins de recherche scientifique : faciliter les recherches sur les tissus ou cellules existants, dans le respect des garanties posées par la loi

Les questions liées à l'encadrement de la recherche sur la personne en France font l'objet de nombreux débats, et donnent lieu à une proposition de loi qui a été adoptée en première lecture par l'Assemblée Nationale en janvier 2009.

En l'état actuel du droit, il existe quatre catégories de recherches.

La première recouvre la recherche biomédicale sur des personnes, régie par la loi Huriet-Sérusclat de 1988, modifiée à plusieurs reprises et intégrée dans le code de la santé publique.

La deuxième catégorie a été créée par la loi relative à la politique de santé publique en 2004. Il s'agit d'un régime simplifié pour les recherches visant à évaluer les soins courants.

La troisième catégorie, quant à elle, n'est pas clairement identifiée dans la législation. Il s'agit des recherches consistant à observer des cohortes de patients sans modifier leur suivi ou ajouter vis-à-vis des patients d'actes spécifiques à la recherche. Ces études visant à produire des connaissances sans intervention constituent bien des recherches. Aujourd'hui, cette catégorie intéresse tout particulièrement l'industrie, pour le suivi de personnes après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit de santé, et les institutions académiques, car ces suivis impliquent la constitution de collections biologiques. Ces projets qui constituent une priorité de la Direction générale de la santé et de l'Inserm, butent sur les lacunes des textes législatifs et réglementaires actuels.

La quatrième catégorie de recherches est relative aux projets qui nécessitent des échantillons biologiques humains prélevés à une autre fin. Il peut s'agir des recherches sur les échantillons conservés à l'issue d'une recherche biomédicale, ou utilisant des collections constituées dans le cadre du soin de la personne. Ce sont les dispositions issues de la loi de bioéthique de 2004 qui régissent ces recherches, en particulier les articles L. 1211-2 et L. 1243-3 du code de la santé publique.

Ce cadre pourrait utilement bénéficier d'une refonte législative pour lui donner une cohérence d'ensemble.

Le présent rapport s'est attaché à examiner plus particulièrement la question de la recherche génétique sur des tissus ou des cellules déjà prélevés, laquelle est actuellement soumise à des conditions strictes.

Lorsque des éléments du corps humains ont été prélevés, à des fins thérapeutiques ou de recherche, et font l'objet d'une conservation, il peut être utile et pertinent d'utiliser ces prélèvements anciens pour mener des recherches après l'apparition de nouvelles pistes ou de nouvelles méthodes de recherche. Cette situation se présente en particulier pour les collections de prélèvements effectuées avant la mise au point des instruments de la recherche génétique : des matériaux collectés et conservés dans le cadre de recherches à caractère biologique ou chimique sur une maladie pourraient utilement, dans ce nouveau contexte, être utilisés en vue de rechercher d'éventuels facteurs génétiques de la même maladie.

1°- Les recherches entreprises sur les personnes sont régies par les articles L. 1121-1 du code de la santé publique. L'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique fait l'objet des dispositions spécifiques des articles 16-10 du code civil, L. 1131-1 du code de la santé publique et des articles 53 à 61 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'un des principes fondamentaux du régime ainsi

applicable est l'exigence du consentement préalable à cette recherche. Ce consentement, qui est exprès, doit être « recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après que la personne a été dûment informée de sa nature et de sa finalité » (article 16-10 du code civil).

2°- Plus spécifiquement, l'utilisation ultérieure d'éléments et de produits du corps humain à une fin autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est autorisée par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique et obéit à des conditions moins strictes en termes d'obtention du consentement, ce dernier, dans son acception pleine, ayant déjà été obtenu pour le prélèvement.

Le dispositif défini sur ce point par la loi du 6 août 2004, qui figure à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, repose sur les principes suivants :

- la personne sur laquelle le prélèvement a été opéré doit avoir été informée au préalable du projet de recherche et ne pas avoir fait part de son opposition ;
- Il peut toutefois être dérogé à l'obligation d'informer la personne dans deux cas : lorsque cette obligation se heurte à « l'impossibilité de retrouver la personne » (en particulier après son décès), ou lorsque le comité de protection des personnes, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Ces dérogations ne sont toutefois pas admises dans le cas où les éléments prélevés consistent en des cellules ou des tissus germinaux, auquel cas la réutilisation après le décès de la personne est interdite en l'absence d'information préalable de cette personne.

3°- Ce dispositif n'est toutefois pas applicable dans le cas où l'utilisation ultérieure porte sur les caractéristiques génétiques des éléments conservés. Il résulte en effet de plusieurs dispositions qu'il ne peut être dérogé dans ce cas à l'exigence de consentement exprès du donneur :

- l'article 16-10 du code civil, qui dispose que « l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique », précise que « le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révoqué sans forme et à tout moment ».
- Ce principe est rappelé par l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, qui énonce que « l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre (...) ». Ces dispositions sont celles qui énoncent l'exigence de consentement exprès et spécifique, et l'article L. 1131-1 ne renvoie pas au régime assoupli de l'article L. 1211-1 du code de la santé publique.
- Enfin, des exigences particulières sont applicables, postérieurement à la réalisation de la recherche, au **traitement des données** qui en sont issues. En vertu de l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le traitement de données pour une finalité de recherche relative à la santé est possible selon les conditions définies aux articles 53 à 61 de cette loi. L'article 57 prévoit que les personnes sont notamment **informées**, avant la mise en œuvre du traitement, de sa nature et de sa finalité ainsi que du **droit d'opposition** qu'elles ont la faculté d'exercer. Toutefois, des obligations supplémentaires sont applicables lorsque la recherche nécessite « le recueil de prélèvements biologiques identifiants » : l'article 56 prévoit que dans ce cas, le **consentement exprès** des personnes concernées doit être obtenu avant la mise en œuvre du traitement. Le champ d'application de cette dernière disposition est peu clair, car tout élément du corps humain prélevé dans le cadre d'une recherche permet virtuellement l'établissement des empreintes génétiques de la personne, et a donc en soi un

caractère « identifiant ». Sans doute faut-il comprendre cette disposition comme obligeant le promoteur à obtenir le consentement exprès des personnes concernées lorsque la méthode de recherche mise en œuvre ouvre la possibilité de recueillir des données identifiantes, ce qui est le cas des recherches à caractère génétique. Dans ce dernier cas, le schéma de droit commun fondé sur l'information et la possibilité d'opposition au traitement cède devant une obligation de consentement exprès à celui-ci.

Par ces trois séries de dispositions, adoptées en 2004, le législateur souhaitait avant tout protéger les personnes contre des recherches permettant leur identification, toute recherche génétique étant, à juste titre, regardée comme pouvant avoir une telle issue. Cette volonté protectrice garde toute sa valeur, mais l'expérience montre que les recherches génétiques entreprises portent, pour la plupart, sur des gènes spécifiques et n'ont généralement ni pour objet ni pour effet d'identifier le donneur concerné.

Un assouplissement peut être envisagé sans porter atteinte aux principes fixés par la loi

Les dispositions encadrant l'examen des caractéristiques à des fins scientifiques semblent en tout état de cause excessivement contraignantes à l'égard des recherches envisagées sur des collections d'échantillons existants, prélevés dans le cadre du traitement ou de la recherche sur une maladie donnée, lorsque ces recherches visent à compléter les études antérieures par des analyses génétiques. Les chercheurs soulignent en effet qu'ils ne savent généralement pas, au moment du prélèvement d'échantillons biologiques, quels seront les prolongements nécessaires de leurs recherches, tout particulièrement en génétique. Il peut être difficile de retrouver ultérieurement les personnes concernées pour obtenir leur consentement (déménagements, décès...). Or de telles recherches peuvent être d'un réel intérêt au plan scientifique et thérapeutique : ainsi de ce protocole de recherche sur le VIH à partir d'échantillons collectés dans les années 1980, avant l'apparition des trithérapies, et dont les donneurs sont pour une partie décédés ; leur consentement à des recherches ultérieures avait été obtenu, quoi qu'il ne fût pas obligatoire à l'époque. Des recherches sur une nouvelle ligne de médicaments contre le SIDA ont pu être ainsi conduites sans devoir laisser hors champ les personnes décédées et les « perdus de vue » comme les dispositions actuelles l'auraient imposé en l'absence de consentement⁶⁸.

Il paraît opportun de compléter les dispositions actuelles par un régime applicable à ce cas de figure et présentant les garanties nécessaires sur trois points essentiels : reconnaître un droit d'opposition auquel il ne pourrait être dérogé qu'en cas d'impossibilité de retrouver les personnes concernées (décès par exemple) ; empêcher le recueil de données génétiques permettant d'identifier les donneurs à leur insu ; prévoir des modalités d'information appropriées dans le cas où les résultats de la recherche devraient être portés à la connaissance des intéressés.

⁶⁸ Audition du Pr. Laurence Meyer, professeur d'épidémiologie, directrice de recherches à l'INSERM, service d'épidémiologie de l'hôpital du Kremlin Bicêtre.

Le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté une recommandation aux Etats membres sur la recherche utilisant du « matériel biologique humain »⁶⁹. Cette recommandation englobe les recherches génétiques en l'absence de règles spécifiques à ce domaine. Elle porte sur les situations dans lesquelles la recherche utilisant du « matériel biologique humain » évolue de telle sorte qu'elle ne correspond plus au champ du consentement initial. Elle constitue un élément de référence intéressant :

- L'article 21 de cette recommandation pose le principe selon lequel la recherche utilisant du « matériel biologique humain » ne devrait être entreprise « *que si elle relève du champ du consentement donné par la personne concernée* ».

- L'article 22 propose toutefois, si tel n'est pas le cas et si la recherche utilise du matériel biologique identifiable, que :

* dans un premier temps, des « *efforts raisonnables* » soient faits pour contacter les personnes concernées afin d'obtenir leur consentement à la nouvelle utilisation de leur matériel biologique ;

* si cela n'est pas possible, une évaluation indépendante soit réalisée sur la possible utilisation de ce matériel en dehors du champ du consentement initial, dont l'objet serait notamment de vérifier que :

** la recherche présente un « intérêt important sur le plan scientifique » ;

** les buts de la recherche « ne peuvent être raisonnablement atteints en utilisant du matériel biologique pour lequel un consentement peut être obtenu » ;

** « *aucune opposition expressément formulée* » par la personne concernée à une telle utilisation à des fins de recherche n'est connue.

- Enfin, s'agissant du matériel biologique humain « *rendu anonyme de façon irréversible* », il devrait pouvoir être utilisé dans la mesure où cela ne contrevient pas aux éventuelles restrictions posées préalablement à l'anonymisation par la personne concernée (article 23).

Un régime ad hoc de recueil du consentement en cas d'utilisation de prélèvements pour une finalité autre que celle initialement envisagée

Le nouveau régime proposé serait largement inspiré de celui de l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, applicable lorsque la nouvelle recherche ne porte pas sur les caractéristiques génétiques, avec les adaptations nécessaires. La mise en place de nouvelles règles est donc souhaitable.

- Ce nouveau régime serait réservé au cas où les recherches ne permettent pas d'obtenir des données à caractère identifiant sur les personnes concernées. Ceci permet de déroger à l'exigence de consentement exprès qui est prévue à l'article 56 de loi du 6 janvier 1978 pour la

⁶⁹ Rec. 2006/4, adoptée le 15 mars 2006.

phase de traitement des données. Dans les faits, une majorité des recherches impliquant un examen génétique ne visent pas à identifier la personne concernée.

- Lorsque la **personne sur laquelle a été opéré le prélèvement peut être retrouvée**, elle devrait être informée préalablement de la recherche envisagée ; cette information devrait être effectuée selon les mêmes modalités que pour le recueil du consentement initial ; une trace de ce qu'il a été procédé à cette information préalable devrait être conservée ; en l'absence d'opposition expressément formulée, l'utilisation secondaire des prélèvements serait autorisée.

- Lorsqu'il est **impossible** de retrouver la personne concernée (ce qui recouvre le décès de celle-ci), la modification de l'objet du prélèvement initial serait soumise à l'évaluation du comité de protection des personnes, lequel examinerait l'intérêt scientifique des recherches envisagées et veillerait notamment au respect des règles relatives à l'information préalable des personnes concernées et à l'expression de leur volonté.

- Lorsque la personne a pu être retrouvée, il lui serait demandé, au moment où l'information lui est donnée si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave. Si la réponse est affirmative, l'information de la parentèle pourra être réalisée selon les modalités prévues par l'article L. 1131-1 du code. Lorsque la personne n'a pas pu être trouvée, en revanche, aucune obligation ne pèsera sur l'équipe de recherche en termes d'information de la parentèle.

- Il n'est en revanche pas proposé, même dans le cas où la personne n'a pu être retrouvée, de rendre anonyme de façon irréversible les échantillons biologiques humains. L'anonymisation présente en effet un double inconvénient. Elle empêche l'exploitation diagnostique des résultats de la recherche dans l'hypothèse où la personne ou ses apparentés, informés ultérieurement de l'existence de la recherche, se présenteraient spontanément pour connaître ces résultats. En outre, elle ne permet pas au chercheur de réexaminer les éléments du dossier de la personne dont est issu l'échantillon biologique, ce qui peut présenter un intérêt pour la recherche.

Proposition de rédaction de l'article L. 1131-1-1 du code de la santé publique

Proposition de rédaction: article L. 1131-1-1 du code de la santé publique

Par dérogation aux dispositions de l'article 16-10 du code civil et du premier alinéa de l'article L. 1131-1, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur.

Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue à l'alinéa précédent lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter avant le début des travaux de recherche un comité de protection des personnes qui s'assurera que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émettra un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.

Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé au moment où elle est informée du projet de recherche si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées.

Modification de la loi du 6 janvier 1978

Le deuxième alinéa de l'article 56 est complété par la phrase suivante : « *Les dispositions du présent alinéa ne sont pas applicables aux recherches génétiques réalisées en application de l'article L. 1131-1-1 du code de la santé publique* ».

Identification des personnes par empreintes génétiques à des fins d'établissement de la filiation

L'établissement des empreintes génétiques d'une personne permet son identification par certaines singularités uniques, propres à son génome. L'établissement des empreintes génétiques repose sur l'analyse d'une combinaison de marqueurs génétiques quasi-spécifiques d'un individu donné, transmissibles et stables d'une génération à l'autre. Ces analyses permettent l'établissement d'une filiation biologique, paternelle ou maternelle, à partir de la comparaison entre le profil d'ADN d'une personne et celui de son ou de ses ascendants. Ces analyses donnent des résultats plus précis que l'examen comparatif des sangs, qui permet dans un pourcentage élevé de cas de procéder à une exclusion de paternité ou de maternité, mais ne permet pas de conclure avec une certitude suffisante à l'existence d'un lien de filiation.

Des conditions particulièrement strictes justifiées par la préservation de la « paix des familles »

La loi du 29 juillet 1994 a enserré l'identification des personnes par empreintes génétiques dans des conditions strictes⁷⁰. En dehors du champ médical et de la recherche, cette identification n'est possible que dans deux cas de figure : dans le cadre d'une procédure pénale rendant nécessaire une mesure d'enquête ou d'instruction ; et dans le cadre des actions civiles limitativement énumérées par l'article 16-11 du code civil : établissement ou contestation d'un lien de filiation, obtention ou suppression de subsides. Dans ce dernier cas de figure, le test génétique de paternité doit être autorisé par décision du juge, après consentement exprès des personnes soumises aux tests, et il ne peut être réalisé que par un expert agréé à cette fin.

Le caractère restrictif de cette législation s'explique par la volonté du législateur de ne pas favoriser la banalisation des tests génétiques de paternité, pratique qui porte potentiellement atteinte aux principes de stabilité et d'indisponibilité de la filiation. Plus largement, l'objectif du législateur était, en enserrant le recours à cette technique dans des conditions limitatives, de limiter les risques d'atteinte à la vie privée et à la « paix des familles ». La prudence du législateur est sage car il est difficile de trancher entre les attentes contradictoires qui s'expriment dans notre société, les unes visant à mieux reconnaître les filiations affectives, les autres reposant au contraire sur le primat de la filiation génétique.

⁷⁰ Le présent rapport n'abordera pas la possibilité d'exiger des personnes étrangères demandeuses d'un visa de longue durée la preuve génétique de la filiation maternelle, introduite par la loi n° 2007-1631 du 20 novembre 2007 à l'article L. 111-6 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile, les questions soulevées par cette disposition excédant le champ strict de l'étude confiée au Conseil d'État.

Le législateur a adopté dans le même temps les dispositions pénales permettant de sanctionner le non-respect des conditions ainsi posées. L'article 226-28 du code pénal punit d'un an d'emprisonnement et de 1 500 euros d'amende le fait de « rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne » en dehors des cas et procédures prévues par la loi. Ces dispositions sont applicables aux laboratoires qui procèderaient sur le sol français à des analyses en dehors des hypothèses légales. Elles sont *a priori* également applicables au particulier qui fait réaliser un test de filiation en dehors des mêmes hypothèses, car une telle démarche amène nécessairement l'intéressé à « rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne » - en l'occurrence de deux personnes : lui-même et la personne à l'égard de laquelle il souhaite faire établir l'existence ou l'absence d'un lien de filiation. La circonstance que pour ce faire, le particulier recourrait aux services d'une entreprise installée à l'étranger ne supprime pas l'élément matériel de l'infraction, qui est constitué dès lors qu'il est procédé à une recherche d'identification par empreintes génétiques, quelle que soit la localisation du fournisseur du service.

La loi du 6 août 2004 a ajouté à cet ensemble des dispositions régissant la pratique des tests de paternité *post mortem*. A la suite de l'arrêt dit « arrêt Montand » de la Cour d'appel de Paris (6 novembre 1997), le législateur a introduit à l'article 16-11 du code civil la prohibition de toute identification par empreintes génétiques d'une personne décédée, sauf accord manifesté par celle-ci de son vivant.

L'ordonnance du 4 juillet 2005 portant réforme de la filiation, ratifiée par la loi du 16 janvier 2009, n'a pas apporté de précision sur l'utilisation des tests génétiques dans le contentieux de la filiation. Seul le second alinéa de l'article 310-3 édicte un principe général selon lequel, dans les actions judiciaires, la filiation se prouve et se conteste par tous moyens, sous réserve de la recevabilité de l'action. Cette ordonnance peut toutefois avoir un impact sur le recours à ces expertises, dans la mesure où elle a pour effet, selon les cas, d'allonger les délais des actions (actions en recherche de paternité et en contestation de la paternité du mari), ou de les réduire (actions en recherche de maternité et en contestation de la reconnaissance).

Simultanément, les critères jurisprudentiels de recours à ces tests ont été assouplis. Jusqu'en 2000, le juge civil examinait d'abord si l'action présentait un intérêt, en se fondant notamment sur l'intérêt de l'enfant et la présentation d'éléments de conviction suffisants, avant de prescrire le recours aux tests de paternité ; par une série d'arrêts des 28 mars et 30 mai 2000, la 1^e Chambre civile de la Cour de cassation a renversé cette logique en posant le principe selon lequel « l'expertise biologique est de droit en matière de filiation, sauf s'il existe un motif légitime de ne pas y procéder ». Et, quand bien même l'évolution jurisprudentielle sur ce point ne semble pas achevée, la Cour de cassation s'est montré jusqu'à ce jour exigeante dans la caractérisation du motif légitime pouvant être retenu par les juges du fond à l'appui d'un refus de l'expertise, sans permettre à ceux-ci de se fonder de façon générale sur les présomptions et indices invoqués à l'appui de la paternité (1^e Civ., 28 mai 2008).

Le dispositif juridique ainsi remodelé entraîne la mise en œuvre de tests de paternité à la demande du juge à raison d'environ 1 500 expertises annuelles, chiffre qui apparaît relativement stable ces dernières années.

La mise en œuvre de la loi se heurte cependant au développement international de l'offre de tests et à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme.

Parallèlement à ces tests effectués dans le respect des dispositions légales, les pouvoirs publics constatent le développement de l'offre de tests de paternité sur internet en provenance de laboratoires suisses, espagnols, anglais, allemands ou roumains, pays dans lesquels la législation est plus souple qu'en France. S'il est assurément délicat d'avancer un chiffre

concernant le recours à ces tests clandestins depuis la France, un expert judiciaire près la Cour de cassation avait en 2007 évalué ce chiffre à au moins 10 000 tests par an. La politique de prix de ces sociétés rend ces tests abordables au regard des offres « légales », puisque le prix d'une demande sans urgence via un site étranger est compris entre 200 et 500 euros, alors que le coût d'une analyse réalisée en France par un laboratoire agréé après décision judiciaire est de 300 euros.

La valeur juridique de ces tests « sauvages » est assurément nulle, le juge devant écarter un élément obtenu à la suite d'une fraude à la loi. Mais ils peuvent avoir des incidences lourdes sur la vie familiale, en conduisant ceux qui en ont pris l'initiative à engager des actions en contestation ou désaveu de paternité, alors d'ailleurs que la qualité et la fiabilité de ces tests n'est pas toujours garantie. La question se pose donc de savoir si le droit français doit évoluer pour prendre en compte la pratique de tests sauvages qui se développe et essayer d'encadrer cette pratique pour limiter les effets délétères qu'elle pourrait avoir sur les situations familiales.

Un autre élément conduisant à réfléchir à l'évolution du droit français est la jurisprudence récente de la Cour européenne des droits de l'homme sur la question des tests de filiation réalisés *post mortem*. Dans un arrêt *Jäggi c/ Suisse* du 13 juillet 2006 (n° 58757/00), la Cour a estimé qu'une demande de réalisation de tests de paternité post mortem devait être examinée en mettant en balance deux types d'intérêts : d'un côté, « l'intérêt vital », protégé par l'article 8 de la Convention, qu'ont les personnes essayant d'établir leur descendance à « *obtenir les informations qui leur sont indispensables pour découvrir la vérité sur un aspect important de leur identité personnelle* » ; de l'autre, « *le droit des tiers à l'intangibilité du corps du défunt, le droit au respect des morts ainsi que l'intérêt public à la protection de la sécurité juridique* ». Dans le cas particulier de l'affaire Jäggi, la Cour a estimé que le droit à l'intangibilité du corps du défunt ne pouvait être opposé, compte tenu de l'absence de motif philosophique et religieux fondant le refus de la famille, du caractère selon la Cour « relativement peu intrusif » d'un prélèvement ADN, et du fait que, la concession funéraire n'étant pas perpétuelle, la dépouille du défunt devait être exhumée à moyen terme. S'agissant du respect de la vie privée, la Cour a estimé que par principe, un prélèvement ADN ne portait pas atteinte à la vie privée s'il était effectué après le décès (cf. décision de la même Cour *Succession de Kresten Mortensen c/ Danemark*, n° 1338/03, 15 mai 2006). La Cour a enfin relevé que l'atteinte à la sécurité juridique ne pouvait être invoquée en l'espèce, en l'absence de tout effet juridique possible du constat de la paternité biologique selon le droit suisse alors en vigueur. La cour a conclu que le refus opposé à M. Jäggi était contraire à la Convention.

Cet arrêt suscite des interrogations à plus d'un titre. On constate que la Cour renverse la problématique classique du lien entre action tendant à la connaissance des origines et action sur la filiation : alors que les tribunaux suisses avaient déduit l'absence d'intérêt de M. Jäggi de la circonstance que celui-ci ne formulait aucune revendication sur le plan juridique ou patrimonial (situation qui n'est pas la plus fréquente), la Cour renverse l'argument et juge que l'action pour la connaissance des origines peut d'autant plus facilement être accueillie qu'elle n'aura aucun impact sur les tiers. En outre, le point important au regard de la loi française est le raisonnement qui semble indiquer que la convention oblige à examiner de telles demandes en mettant en balance les différents intérêts en présence. Ceci semble impliquer qu'une impossibilité de principe des tests *post mortem*, telle que celle prévue par la loi française, serait contraire à la convention.

Propositions d'évolution

Les éléments de fait et de droit rappelés ci-dessus conduisent à s'interroger sur la nécessité et l'opportunité de modifier la législation nationale sur plusieurs points.

La première interrogation porte sur l'idée d'ouvrir la possibilité d'identification génétique sur décision du juge dans le cadre d'autres actions que les actions en matière de filiation et de subsides : par exemple actions successorales, litiges d'assurance vie (pour vérifier que le bénéficiaire est bien l'enfant de l'assuré), divorce (pour établir la réalité de l'adultère). On pourrait estimer en effet que les objectifs poursuivis à travers de telles actions sont aussi légitimes que ceux actuellement prévus par la loi et justifient donc eux aussi de recourir à cet instrument de preuve.

D'une manière générale, une telle modification risquerait cependant de créer des situations inextricables, en raison notamment des délais d'action en matière de filiation, dont certains ont été resserrés, précisément dans un but de sécurisation du lien de filiation, par l'ordonnance du 4 juillet 2005 déjà citée. Lorsqu'une action en filiation est exercée dans le respect des délais rappelés supra et aboutit à une modification de l'état civil, elle peut produire par ricochet des effets en matières successorale, matrimoniale ou assurantielle, sans que la loi ait besoin de permettre le recours aux tests génétiques à ces dernières fins. Mais si une action fondée sur le recours aux empreintes génétiques pouvait être entreprise dans l'une de ces trois matières, hors des délais valant pour l'action en filiation, qu'advierait-il de la filiation des intéressés ?

On voit que, dans des litiges successoraux ou relatifs à l'assurance vie, les effets patrimoniaux qui s'attachent à la reconnaissance de la filiation ne peuvent être traités pour eux-mêmes et dissociés de la revendication de l'état consistant à être fils ou fille d'un défunt.

Dans le cadre d'un divorce, l'autorisation d'un recours aux empreintes génétiques hors des délais de l'action en filiation, et alors que la filiation figurant à l'état civil ne pourrait être remise en cause, conduirait à des situations intenable au plan familial et sociétal. Un tel accès à une preuve biologique dont ne pourrait être tirée aucune conséquence juridique en matière d'état de la personne aurait inévitablement pour conséquence d'entraîner la modification des conditions d'action en matière de la filiation. La filiation perdrait l'autonomie qui doit être la sienne par rapport aux vicissitudes qui affectent les relations entre les personnes et à leurs enjeux patrimoniaux. Contrairement aux choix fondamentaux qui ont été ceux du législateur de 1994, la dérive vers une biologisation de filiation, avec ce qu'elle comporte d'insécurité pour les filiations établies, serait inéluctable. C'est pourquoi l'interdiction du recours aux empreintes génétiques dans des actions civiles autres que les actions concernant la filiation doit être fermement maintenue.

Une seconde possibilité consisterait à **dissocier la connaissance des origines de l'établissement de la filiation** et à autoriser, avec ou sans le contrôle du juge, la réalisation par les particuliers de tests destinés à la connaissance de leur ascendance, en précisant que les résultats de tels tests, réalisés hors la procédure prévue par l'article 16-11, seraient insusceptibles de produire quelque effet juridique que ce soit. Il s'agirait, en quelque sorte, de

régulariser la pratique des tests clandestins en empêchant tout effet perturbateur sur l'application des règles de filiation⁷¹. Permettre la réalisation de tels tests de façon unilatérale par seulement l'une des deux personnes concernées devrait en toute hypothèse être exclu, compte tenu des bouleversements que les résultats des tests peuvent apporter dans l'équilibre familial. L'exigence d'un accord des deux personnes concernées – ou de leurs représentants légaux – devrait être maintenue, une telle exigence ayant d'ailleurs été reconnue conforme à la Convention européenne des droits de l'homme par la Cour européenne des droits de l'homme (arrêt *Mikulic c/ Croatie* du 7 février 2002, n° 53176/99). Mais même avec une telle précaution, il n'est pas certain qu'un système qui découplerait la connaissance des origines de l'établissement de la filiation soit juridiquement tenable. Si l'enfant qui a ainsi acquis la certitude de son origine venait à s'en prévaloir lors d'un litige successoral postérieur, les dispositions législatives qui l'empêcheraient de prétendre à la succession devraient sans doute être regardées comme contraires aux dispositions combinées de l'article 1^{er} du Premier protocole additionnel à la convention, qui protège le droit au respect des biens, et de l'article 14 de cette convention, qui prohibe la discrimination. En effet, dès lors que la loi a aligné le statut successoral des enfants naturels et adultérins sur celui des enfants légitimes, la circonstance que le constat de la filiation biologique ait été effectué aux seules fins de la connaissance des origines ne pourrait, sans doute, justifier au regard de la convention que l'enfant soit écarté de la succession.

Le Conseil d'État estime donc qu'il n'est pas possible de compléter le dispositif actuel par d'autres cas de recours à l'identification par empreintes génétiques sans bouleverser le régime français de la filiation. Le seul modèle alternatif non entaché d'incohérence juridique consisterait à permettre le recours aux tests génétiques à tout moment de la vie pour toute action légitime, sous le contrôle du juge, avec l'accord des deux intéressés, et à prévoir que la preuve ainsi apportée devrait entraîner la modification de l'état civil avec toutes conséquences de droit. Mais il s'agirait là d'un changement radical de philosophie, qui réduirait considérablement la portée de la possession d'état et irait à contre-courant de l'orientation privilégiée par la réforme de 2005. Le simple fait qu'existe une offre de tests accessible notamment par internet ne saurait justifier un tel bouleversement.

Plus délicate est la question des conséquences que la France doit tirer de la jurisprudence *Jaggi* de la Cour européenne à propos des tests de paternité *post mortem*. Comme on l'a vu, la logique de balance des intérêts en présence suivie par la Cour dans ce domaine paraît condamner l'interdiction de principe édictée par la loi française en l'absence de consentement donné du vivant du défunt. Plusieurs options paraissent possibles en cette matière. La première consisterait à conserver le dispositif actuel dans l'attente que la Cour confirme sa jurisprudence, le cas échéant dans une formation supérieure. Il est en effet patent que dans cet arrêt, comme dans la décision *Kresten Mortensen* déjà citée, la Cour ne s'est pas bornée à fixer les limites et les conditions de l'action de l'Etat pour le respect des droits civils et politiques protégés par la Convention, mais qu'elle a pris position sur la valeur respective que doivent se voir attribuer, dans le cadre de litiges de droit privé, des droits subjectifs tels que le droit à la connaissance des origines, le respect du corps du défunt, le respect dû à sa vie privée,

⁷¹ L'impossibilité de tirer les conséquences juridiques d'un lien de filiation biologique existe déjà dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation : l'article 311-19 du code civil prévoit ainsi qu'« aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation ».

et le respect des situations familiales. Il est permis de se demander si la balance entre ces différents intérêts, qui relèvent de considérations philosophiques, morales et religieuses propres à chaque culture, offre prise à un contrôle de conventionnalité au regard de normes avant tout conçues pour garantir la protection des libertés publiques et des droits fondamentaux. Autrement dit, si le système français se voyait contesté devant la Cour européenne, il pourrait être possible de plaider que l'équilibre posé par la loi française entre ces différents intérêts, à travers la règle du consentement exprès exprimé du vivant de la personne, correspond à l'exercice par le législateur français de la marge d'appréciation dont dispose chaque Etat compte tenu de l'équilibre des valeurs propre à sa culture. Cet équilibre pourrait être considéré comme conforme à la convention dès lors que, ne fermant pas la possibilité de tests *post mortem*, il se borne à faire primer la volonté expresse du défunt exprimée *ante mortem* sur celle du demandeur.

Si une telle voie paraissait trop risquée, il serait alors nécessaire de modifier le régime français de façon à permettre, dans la lignée de la jurisprudence européenne, un examen au cas par cas des demandes d'identification *post mortem*. Dans sa précédente étude de 1999, le Conseil d'État, à la suite de l'arrêt Montand de la Cour d'appel de Paris, avait proposé d'ajouter à l'article 16-11 une disposition prévoyant que le refus de tests génétiques exprimé par l'intéressé de son vivant faisait obstacle à la mise en œuvre d'une telle mesure après son décès. L'objectif était d'assurer que le désir de garder le secret sur la filiation, exprimé du vivant de la personne, continue à primer après sa mort sur le désir d'accès aux origines manifesté par un enfant. Le projet présenté par le gouvernement en 2004 était conforme à cette proposition, mais on a vu que le Parlement l'a transformé en exigence de consentement exprès, en vue de « faire prévaloir la paix des morts sur les excès de la « vérité » génétique »⁷². Si l'on se situe dans la logique suivie en 1999 en y combinant celle de la Cour européenne des droits de l'homme, il paraît possible de prévoir un mécanisme cumulant un critère négatif et un critère positif. Le critère négatif consisterait dans l'impossibilité de surmonter le refus exprimé par la personne concernée de son vivant ; une telle exigence serait conforme à la jurisprudence nationale, fondée notamment sur l'idée que les principes fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine ne cessent pas de s'appliquer après la mort d'une personne et font obstacle à ce que soient pratiqués sur son corps des actes auxquels, selon le régime applicable, elle n'aurait pas consenti ou se serait opposée de son vivant⁷³ ; cette exigence ne serait pas non plus excessive au regard de la Convention européenne des droits de l'homme, car la Cour a elle-même estimé qu'une personne ne pouvait se voir imposer un test génétique de son vivant (arrêt *Mikulic c/ Croatie* précité), et le décès de la personne ne devrait pas atténuer l'effet d'un tel refus. Le critère positif, mis en œuvre en l'absence d'opposition du vivant de la personne, correspondrait au constat qu'après mise en balance des intérêts en présence, l'intérêt de l'enfant demandeur prime sur les autres et justifie ainsi la réalisation d'un test *post mortem*. Il reviendrait ainsi au juge, selon une méthode qui lui est familière, de procéder à cette mise en balance et de prendre une décision en conséquence.

⁷² Cf. Chronique de D. Berthiau, « L'enterrement prochain de la législation française de l'expertise génétique *post mortem* dans le cadre d'une action en recherche de paternité ? – A propos de l'arrêt de la CEDH du 13 juillet 2006, aff. *Jäggi c/ Suisse* » (Médecine et Droit, 2007, p. 109-114)

⁷³ Voir not. CE, Assemblée, 2 juillet 1993, Milhaud, Rec. Lebon p. 194, avec les conclusions de D. Kessler

Proposition de rédaction

La **dernière** phrase du deuxième alinéa de l'article 16-11 du code civil est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« L'opposition expressément manifestée de son vivant par une personne à une telle identification fait obstacle à toute mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé. En l'absence d'opposition expresse manifestée de son vivant par l'intéressé, le juge statue sur la demande d'identification *post mortem* en tenant compte de l'intérêt invoqué par le demandeur, du respect dû au corps du défunt et de la protection des droits des tiers. »

Cinquième partie

Don, prélèvement et collection d'éléments du corps humain : renforcer la solidarité et la transparence

L'acte de greffe consiste à remplacer un élément du corps humain qui ne fonctionne plus par un élément qui fonctionne de façon satisfaisante. La **greffe d'organe** la plus fréquente est celle du rein, mais des greffes du foie, du cœur, du poumon, du pancréas et, plus rarement, de l'intestin ou de tissus comme la cornée, la peau, les vaisseaux sanguins sont également pratiquées. La **greffe de cellules** se limite aujourd'hui aux cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et prélevée dans la moelle osseuse elle-même, le sang périphérique ou le sang de cordon.

La technique de la transplantation est désormais bien affirmée en complément de la médecine préventive et curative. Mais cette nouvelle médecine, pour soigner ces malades, nécessite de prélever des tissus ou des organes sur d'autres personnes que celles qui en ont besoin⁷⁴. C'est pourquoi elle est fondée, depuis l'origine, sur la notion de don et la nécessité de prélèvements par des médecins qui jouent le rôle d'intermédiaire. Ce choix du don n'a pu se faire sans l'exigence de recueillir le consentement du donneur, le législateur français ayant très tôt opté pour un mécanisme dit de présomption de consentement, qui s'analyse en fait comme un droit d'opposition. La loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976, dite loi Caillavet, a fait de notre pays le premier d'Europe à se doter d'un dispositif encadrant le don et le prélèvement.

En ce domaine, les lois de 1994 puis de 2004 se sont inscrites dans la continuité : les principes éthiques ont été précisés, certains vides juridiques concernant des situations particulières ont été comblés (autopsies, prélèvements à fins scientifiques, prélèvements sur les personnes mineures ou les personnes majeures protégées) et des dispositions nouvelles ont été introduites pour faciliter l'accès à la greffe. Ainsi le prélèvement, qualifié d'activité médicale (L. 1235-3 du code de la santé publique), et la greffe constituent désormais une priorité nationale (article L. 1231-1 A du code de la santé publique). Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés à prélever ou non, sont appelés à participer à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement (article L. 1233-1 du code de la santé publique).

⁷⁴ Un don permet en moyenne de greffer 4 personnes (ainsi, en 2007, 4 666 malades ont été greffés pour 1562 prélèvements).

Le don entre personnes vivantes : une marge d'évolution très restreinte

La transplantation opérée entre personnes vivantes est minoritaire, seuls 5,6 % des personnes prélevées étant en 2007 des donneurs vivants. En 2004, le législateur a décidé, face notamment à la pénurie de greffons, de favoriser la greffe avec donneurs vivants en élargissant le cercle des donneurs. Ce don est en effet limité au cercle familial, le donneur devant, aux termes de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique, avoir la qualité de père ou mère du receveur ou appartenir, par dérogation, au cercle de famille, notion qui englobait initialement la famille au premier degré et le conjoint et a été élargie en 2004⁷⁵. Cet élargissement, même limité, du cercle des donneurs vivants n'est d'ailleurs pas sans soulever des problèmes éthiques au regard du libre consentement, dans la mesure où il est difficile à un membre de la famille d'échapper à la pression morale qui pèse en faveur du don à un proche.

Le même article rappelle qu'un tel prélèvement « ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur ». Le donneur doit être préalablement informé par un comité d'experts des risques⁷⁶ qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement et doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance. A la suite de l'expression de ce consentement, l'autorisation est délivrée par le comité d'experts. S'agissant des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, le don est possible pour les majeurs sans intervention de ce comité (L. 1241-2 du code de la santé publique). En revanche, une autorisation d'effectuer un tel prélèvement au profit de certaines catégories déterminées de proches est nécessaire s'agissant des mineurs et des majeurs placés sous protection légale (articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique). Elle est accordée, selon les situations, soit sur décision du comité d'experts (cas des mineurs, ainsi que des majeurs faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et ayant la faculté de consentir au prélèvement), soit sur décision du juge des tutelles après avis du comité (cas des autres majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale).

L'élargissement du cercle des donneurs ne semble pas avoir donné les résultats qui auraient pu être attendus. En 2007, le prélèvement de donneurs vivants a permis de réaliser 235 greffes de rein (8,1 % de la totalité des greffes de rein) et 18 greffes de foie (1,7 %). Le prélèvement rénal n'a pas progressé en 2007 et le prélèvement hépatique accuse une franche diminution (la tendance se poursuivant en 2008). Les causes peuvent en être multiples : décès d'un donneur à la suite du prélèvement, mais également mise en place de nouvelles règles de répartition des greffons issus de donneurs en état de mort encéphalique⁷⁷. Si le nombre total de

⁷⁵ « Peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ».

⁷⁶ Ce comité réunit médecins, spécialistes de sciences humaines, psychologue, voire pédiatre s'il s'agit de mineurs (article L. 1231-3 du code de la santé publique). Il dispose de plusieurs prérogatives pour obtenir des informations et prendre ses décisions. Jusqu'en 2004, ce comité intervenait uniquement pour autoriser les prélèvements de la moelle osseuse sur mineurs ; le législateur de 2004 a étendu sa mission à l'autorisation des prélèvements d'organes et lui a attribué ce rôle d'information

⁷⁷ Chiffres de l'Agence de biomédecine, in « Bilan d'application de la loi bioéthique du 6 août 2004 ».

greffes a progressé ces dernières années pour dépasser 4 600 en 2007, le nombre de malades en attente progresse également (13 000 en 2007), et le nombre de patients décédés en attente de greffe évolue chaque année entre 100 et 400 personnes. Face à ce constat, certaines voix se font entendre pour aller plus loin et autoriser le « don croisé » (entre deux couples donneur-receveur lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque couple en raison d'une incompatibilité de groupe sanguin ou pour des raisons immunologiques), assouplir le lien entre donneur et receveur, ou encore élargir le cercle des donneurs potentiels aux personnes en relation affective avec le receveur, voire ouvrir totalement le don à toute personne.

Il n'est pas proposé de s'engager dans cette voie d'une ouverture supplémentaire de la liste des donneurs vivants aux personnes affectivement liées avec le receveur. En l'état du droit, la transplantation entre vivants présente des garanties de respect des principes éthiques. L'enjeu est en effet que le donneur soit à l'abri de toute pression, notamment familiale, que le consentement soit autonome et que le don ne s'accompagne d'aucune contrepartie ni financière ni en nature. Le donneur doit être suffisamment informé des risques qu'il encourt du fait de l'anesthésie ou du geste chirurgical pratiqué, lorsqu'il s'agit notamment des organes vitaux comme le foie ou le poumon. Le critère selon lequel le donneur est « affectivement lié » au receveur serait dans la réalité difficilement contrôlable et ferait courir le risque d'une dérive marchande qui contreviendrait à l'impératif de non-patrimonialité. La pratique du « don croisé », si elle limite le risque de dérive financière, n'exclut pas le risque de pression familiale, un membre de la famille non compatible avec le receveur pouvant se voir demander d'être donneur à l'égard d'un tiers en vue d'obtenir un don en retour. **Au vu des principes éthiques qui doivent guider l'activité de greffe, il paraît ainsi difficile de rallonger la liste donnée par l'article L. 1231-1.**

Il convient enfin de tenir compte de toutes les charges et sujétions imposées au donneur. S'il ne s'agit pas de les rémunérer, ce qui contreviendrait au principe fondamental de non-patrimonialité du corps humain, il convient toutefois d'assurer, comme pour les donneurs de gamètes, un défraiement équitable (cf. supra). Des efforts ont été récemment entrepris en ce sens, notamment grâce à l'intervention du décret n° 2009-217 du 24 février 2009 qui complète le dispositif prévu aux articles R. 1211-2 à R. 1211-9 du code de la santé publique en augmentant le plafond d'indemnisation de la perte de rémunération du donneur vivant et exonère du ticket modérateur les frais d'examen et de soins liés au prélèvement.

Il paraît également souhaitable que ni les personnes vivantes sur qui un prélèvement est effectué, ni leur famille, n'aient à supporter les conséquences d'altérations éventuelles de leur santé, qui peuvent conduire à des pertes d'emplois, voire à des décès.

S'agissant du donneur, il est admis en jurisprudence que le régime de réparation de l'aléa thérapeutique, issu de la décision *Bianchi* du Conseil d'État⁷⁸, repris depuis par la loi du 4 mars 2002 et codifié à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, s'applique également à un accident survenu lors d'un don d'organe⁷⁹. Le législateur a confirmé cette orientation, puisqu'il est prévu à l'article L. 1211-4 du code de la santé publique que le prélèvement d'organes, de

⁷⁸ Assemblée, 9 avril 1993, Lebon. p. 127

⁷⁹ en ce sens : TA de Lyon, 26 septembre 2006, *Mme Astier* ; C. Chaussard, AJDA 2007, p. 319

tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins. Au regard de cette conception large de la notion de patient, il n'est donc pas douteux qu'un donneur vivant victime d'un aléa thérapeutique lors de l'opération de prélèvement peut bénéficier d'une réparation, soit par l'établissement de santé, soit par la solidarité nationale dans le cadre du dispositif géré par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (l'ONIAM). Mais une telle indemnisation ne pourrait être allouée que dans les trois hypothèses pour lesquelles la loi permet la prise en charge au titre de la solidarité nationale : aléa thérapeutique, affection iatrogène ou infection nosocomiale. En cas de faute médicale, une réparation est également possible, selon les voies de droit de commun.

Mais en dehors de ces cas de figure, l'aggravation de l'état de santé consécutive au seul fait que le donneur ne possède plus qu'un rein ou qu'on lui a retiré un lobe pulmonaire ou hépatique n'est pas susceptible de donner lieu aujourd'hui à indemnisation. La raison en est que le donneur a exprimé son consentement au don après avoir été informé par le comité d'experts des risques potentiels du prélèvement. Le caractère libre et éclairé du consentement, contrôlé par le juge et délivré après une information préalable, fait ainsi obstacle à la mise en jeu des mécanismes classiques d'indemnisation. Créer un mécanisme d'indemnisation dans ce cas de figure obligerait à repenser l'articulation entre consentement éclairé et droit à réparation de la perte de chance.

Le prélèvement sur personnes décédées : pour un encadrement éthique renforcé

95% des prélèvements intervenant sur des personnes décédées, cette pratique est naturellement au centre du débat sur la transplantation. Elle soulève deux interrogations.

La première interrogation porte sur le recueil du consentement

28 % des prélèvements possibles⁸⁰ sont refusés, dans 4 cas sur 10 parce que le défunt a déclaré son opposition de son vivant, dans les 6 autres cas parce que l'opposition vient de la famille, qui rapporte l'opposition de la personne de son vivant. Dans la logique du droit d'opposition reconnu à la personne, l'article L. 1232-1 du code de la santé publique se borne à prévoir que « le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée (...) peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement ». Il en est de même pour le prélèvement de tissus et de cellules (L1241-6 du code de la santé publique). Le code précise également que « ce refus (toujours révoquant) peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet » que gère l'Agence de la biomédecine⁸¹ et que « 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, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés ». Autrement dit, il s'agit

⁸⁰ Chiffres 2007.

⁸¹ Il s'agit du registre national des refus. Depuis sa création en 1998 et jusqu'au 31 décembre 2007, 70 784 oppositions valides ont été enregistrées.

pour le médecin de déterminer la volonté de l'intéressé, mais non celle des « proches ». Ne doit être soumis à ces derniers, dont la loi ne propose d'ailleurs aucune définition, que le point de savoir si de son vivant l'intéressé s'était opposé formellement au don.

Dans les faits toutefois, la pratique des équipes médicales revient davantage à rechercher le consentement des proches. Il est certainement difficile pour un médecin, directement confronté à la souffrance de proches devant donner une indication dans de très brefs délais, de passer outre leur refus et de mettre totalement en œuvre la présomption de consentement prévu par la loi. La réponse à l'importance du taux de refus (autour de 30%) n'est pas à chercher dans une modification de la loi – qui pourrait tout de même affirmer davantage que le don *post mortem* est un « devoir envers autrui » – mais dans l'information des familles pour que les positions de chacun soient débattues et connues et qu'elles ne soient ainsi pas confrontées au choix lors du moment le plus difficile. Il est probablement illusoire, compte tenu de la signification de l'acte de prélèvement sur une personne décédée et de l'approche que chacun peut avoir de la mort, qu'un système de recueil non des refus mais des consentements, puisse permettre à un médecin d'aller au-delà de la volonté des proches avec lesquels il est en contact et auprès desquels il doit expliquer ses actes.

La seconde interrogation a trait à la définition de la mort

Pour que des prélèvements puissent être pratiqués sur le cadavre d'une personne, il est impératif que le décès soit préalablement constaté. La définition médicale de la mort a longtemps été liée à la fin de l'activité cardiaque et respiratoire. Depuis les années 1960, il est établi que la « mort médicale » résulte de la cessation complète et irréversible de toute activité cérébrale, c'est-à-dire de la mort encéphalique, et cette définition figure aujourd'hui dans le code de la santé publique (articles R. 1232-1 et R. 1232-2)⁸². Dans l'hypothèse où le malade décédé est assisté au plan respiratoire et circulatoire, il peut ainsi exister un décalage entre ce que perçoivent les proches, qui voient les fonctions vitales de la personne maintenues ou entretenues, et la réalité d'une mort constatée. Il n'est pas toujours facile, pour des médecins qui doivent travailler dans l'urgence pour que la transplantation soit possible, d'expliquer cette réalité à la famille. Pourtant, le prélèvement de ces personnes est en augmentation continue : le nombre de sujets en état de mort encéphalique déclarés à l'Agence de la biomédecine a plus que doublé entre 1994 et 2007 et le prélèvement a augmenté de presque 80%⁸³.

⁸² Il est communément admis que ce changement de paradigme date de la publication en 1968 du rapport du comité *ad hoc* de la *Harvard Medical School* : « *A definition of irreversible coma* » (JAMA 1968, 205, p. 337-340), rejoignant ainsi l'observation princeps des Prs. Mollaret et Goulon (Le coma dépassé. Rev Neurol 1959 ; 101 : 3-15). La même année que le rapport d'Harvard, la circulaire ministérielle 67 du 24 avril 1968 de Jean-Marcel Jeanneney, anticipant de près de 30 ans le décret français établissant les critères de mort encéphalique, notait qu'il fallait, pour recourir au critère de mort, reconnaître le « caractère destructeur et irrémédiable des altérations du système nerveux dans son ensemble ».

⁸³ Au 31 décembre 2007, 168 établissements étaient autorisés à pratiquer le prélèvement sur donneur décédé.

L'autorisation dépend strictement du constat de mort préalable au prélèvement, selon la définition figurant aux articles R.1232-1 et R. 1232-2 du code de la santé publique.

Le prélèvement sur des personnes décédées après un arrêt cardiaque, pratique désignée sous le terme de « **prélèvement après arrêt cardiaque réfractaire** », pose des difficultés particulières. Dans ce cas, dès lors que le seul arrêt cardiaque ne permet pas de caractériser la mort, comment et à quelles conditions s'assurer que la personne est bien décédée ? Ce type de prélèvement d'organes, pratiqué aux Etats-Unis et dans certains pays européens, n'est pas une nouveauté mais la pratique avait été abandonnée en France à partir des années 1980 puis progressivement reprise. Il importe toutefois d'assurer qu'elle soit entourée de garanties éthiques très strictes, pour éviter notamment le soupçon que dans la perspective d'un prélèvement, tous les efforts ne seraient pas mis en œuvre après l'arrêt cardiaque pour empêcher la mort cérébrale.

Les articles R. 1232-4-1 et R. 1232-4-2 du code de la santé publique, issus d'un décret du 2 août 2005, sont venus, à la suite notamment d'un avis du comité d'éthique de l'Établissement français des Greffes, réglementer les prélèvements d'organes après arrêt cardiaque réfractaire afin de permettre à des équipes autorisées à pratiquer des prélèvements de mettre en place cette activité⁸⁴. Ils n'apportent pas de définition comme celle existant pour la mort encéphalique, se bornant à renvoyer à un protocole établi par l'Agence de la biomédecine, ensuite décliné dans les conventions signées avec les établissements volontaires⁸⁵. Cette activité, qui est lourde sur le plan logistique, ne concerne pour l'instant que des greffes de rein.

Sans mettre en cause la validité des critères définis sur cette base et la démarche éthique des pratiques qui s'en sont suivies, il apparaît que l'encadrement réglementaire actuel est insuffisant pour exclure tout doute dans l'esprit du public. Or la confiance des citoyens dans l'éthique du système de greffe est essentielle à la bonne marche de cette activité, comme le montre le fait que de (rares) dysfonctionnements médiatisés entraînent régulièrement une chute des prélèvements. La principale garantie éthique reste la séparation, prévue par la loi et qui doit être strictement respectée, entre l'équipe de soins qui constate le décès et l'équipe de prélèvement. Trois autres garanties pourraient toutefois être apportées par voie réglementaire. Pour éviter toute apparence de conflit d'intérêts, il importe que cette réglementation soit définie par voie de décret et d'arrêté ministériel, et que l'Agence de la biomédecine, qui est chargée de promouvoir l'activité de greffe, intervienne ici seulement à titre consultatif.

Le premier point sur lequel un encadrement semble nécessaire porte sur les **conditions d'arrêt de la réanimation**. Le code de la santé publique devrait préciser que le prélèvement sur un patient décédé après arrêt cardiaque ne peut intervenir que si ce patient a fait l'objet d'une tentative de réanimation d'une ampleur et d'une durée telles que son absence de succès permet de conclure à l'irréversibilité des lésions cérébrales. Les critères devraient correspondre à ceux que la communauté médicale est en train de se fixer. Ainsi, à l'heure actuelle, il devient acquis que doit être considéré comme pouvant subir un prélèvement le patient qui : 1°) a connu un

⁸⁴ Le prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque est autorisé aux Pays-Bas, en Belgique, au Royaume-Uni, en Espagne et en Lituanie. Il est interdit en Allemagne, au Portugal et en Hongrie.

⁸⁵ 10 centres hospitaliers pilote ont passé une convention avec l'Agence de biomédecine.

arrêt cardiaque, 2°) n'a pas recouvré d'activité cardiaque et pulmonaire spontanée après trente minutes de réanimation cardio-pulmonaire, ce délai pouvant être plus long dans certaines circonstances (patients jeunes, hypothermie) et 3°) chez qui a pu être constatée ensuite une période de cinq minutes sans respiration et sans activité cérébrale. A l'issue de ces étapes, la réanimation cardio-pulmonaire peut être reprise par machine de façon à permettre la survie des organes en vue de leur prélèvement⁸⁶.

Le deuxième débat éthique porte sur les **catégories de patients pouvant faire l'objet d'un prélèvement** dans les conditions définies ci-dessus. Les décès sont définis selon une classification internationale, dite de Maastricht, qui répartit les patients en 4 catégories⁸⁷. En France, les prélèvements ne peuvent être effectués que sur des patients relevant des catégories I, II et IV ; la catégorie III (arrêt de soins sur des personnes en fin de vie) est notamment exclue (à la différence de ce qu'il en est aux Etats-Unis et aux Pays-Bas) en raison du lien possible entre la décision d'arrêter les soins et celle de prélever des organes. En pratique, la catégorie I est très majoritaire. **Il est proposé de préciser explicitement par voie réglementaire que les patients relevant de la catégorie III ne peuvent faire l'objet d'un prélèvement d'organe, même dans l'hypothèse où ils auraient préalablement donné leur accord.**

La troisième question porte sur la décision de mettre en œuvre à l'égard d'un patient ayant subi un arrêt cardiaque la technique de **l'assistance circulatoire thérapeutique (ACT)**, ou circulation extra-corporelle, technique actuellement relativement lourde et coûteuse mais qui permet d'atteindre dans certains cas d'arrêt cardio-respiratoire un bon taux de survie sans séquelles importantes⁸⁸. Il importe d'assurer que la décision de renoncer à cette technique à l'égard d'un patient et de lui faire suivre une procédure de réanimation « classique » avant un éventuel prélèvement soit gouvernée par des critères seulement médicaux. Un groupe de travail missionné par le Directeur général de la santé et présidé par le Pr Riou a élaboré à cette fin un référentiel des cas de recours à l'ACT faisant consensus entre les sociétés savantes ; il conviendrait de diffuser ce référentiel sous forme de recommandations de bonne pratique.

L'utilisation et la conservation des cellules souches hématopoïétiques : développer les possibilités de stockage à des fins allogéniques

Si, jusqu'en 2004, le code de la santé publique régissait le cas des cellules souches hématopoïétiques (CSH) selon les mêmes règles que celles applicables aux organes, leur régime a été depuis lors singularisé. Elles présentent en effet des particularités qui justifient un

⁸⁶ L'ensemble de ces opérations doit être effectué en 2h30 maximum, le prélèvement devant être ensuite effectué dans les trois ou quatre heures suivantes selon la technique utilisée.

⁸⁷ Cette classification a été établie lors d'une conférence internationale tenue à Maastricht en 1995. Les catégories alors définies sont les suivantes. Catégorie I : arrêt cardiaque survenant en dehors d'un milieu hospitalier (domicile, lieu de travail, voie publique) et en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée. / Catégorie II : arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés, aptes à réaliser un massage cardiaque et une ventilation mécanique efficaces, mais dont la réanimation ne permettra pas une récupération hémodynamique. / Catégorie III : arrêt cardiaque survenant chez une personne hospitalisée pour laquelle une décision d'un arrêt des traitements est prise en raison de leur pronostic. / Catégorie IV : personne hospitalisée et décédée en état de mort encéphalique, qui fait un arrêt cardiaque irréversible au cours de la prise en charge en réanimation.

⁸⁸ De l'ordre de 30% dans le cas des arrêts cardiaques ayant une cause médicamenteuse.

traitement à part. Ces cellules sanguines, prélevées soit sur la moelle osseuse (par ponction intra-osseuse ou dans le sang périphérique) soit dans le placenta (cellules de sang de cordon), ont des propriétés de régénération supérieures à celles des cellules adultes. Ces cellules sont en effet capables d'auto-renouvellement et peuvent créer en remplacement des globules blancs et rouges et des plaquettes du sang. Elles permettent ainsi, en l'état actuel de la science, de soigner des pathologies malignes du sang (leucémies, lymphomes et myélomes) ou non malignes (tels des déficits immunitaires ou maladies héréditaires, notamment la drépanocytose).

Les conditions de prélèvement de ces cellules sont fixées par les articles L. 1221-5 et suivants et L. 1241-1 et suivants du code de la santé publique. En substance, le donneur, majeur sauf situation exceptionnelle, doit être informé préalablement des risques et conséquences éventuelles du prélèvement, exprimer son consentement, toujours révoquant, devant le président du tribunal de grande instance pour les cellules issues de la moelle osseuse (article L. 1241-1 du code de la santé publique), et seulement par écrit pour celle issues du sang périphérique (article L. 1221-6 du code de la santé publique). S'agissant du prélèvement de sang placentaire, le régime défini à l'article L. 1245-2 du code de la santé publique assimilant le placenta à un résidu opératoire, aucun consentement explicite des donneuses n'est requis. Elles doivent uniquement être informées des finalités du prélèvement et peuvent s'y opposer. Les cellules ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par les agences régionales de l'hospitalisation après avis de l'Agence de la biomédecine (article L. 1242-1 du code de la santé publique). Ce prélèvement peut être effectué à des fins d'administration autologue – cas où les propres cellules du receveur lui sont réinjectées – ou allogénique – cas où les cellules injectées proviennent d'un donneur, apparenté ou non, autre que le receveur. Seule l'activité de greffe allogénique est soumise à autorisation (article L. 1243-6 du code de la santé publique).

L'augmentation du nombre de greffes de sang placentaire crée une forte demande de conservation de sang de cordon à laquelle le système français ne peut encore répondre. La création d'établissements réalisant la préparation, la conservation, la distribution et la cession de ces dérivés du corps est soumise à une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prise après avis de l'Agence de la biomédecine (article L. 1243-2). Seules sont autorisées pour l'instant des banques allogéniques publiques, créées grâce à des dons anonymes et gratuits dans les maternités. Mais la France a pris un grand retard en ce domaine, les capacités de conservation de ces banques étant nettement insuffisantes : 6 000 unités de sang placentaire sont conservées en France, alors que les scientifiques estiment qu'un nombre significativement supérieur est nécessaire pour couvrir les besoins (la société française de greffe de moelle et de thérapie cellulaire, auteur d'une étude demandée par l'Agence de la biomédecine, recommande de 20 à 40 000 greffons). L'information des mères, notamment, sur les possibilités de recueil du sang placentaire, est défailante. De fait, notre pays est régulièrement obligé, pour combler les besoins thérapeutiques, d'importer des greffons à un prix unitaire variant entre 15 000 et 25 000 €. Compte tenu de cette situation, l'Agence de la biomédecine a décidé cette année de soutenir en 2008 le financement de 4 nouvelles banques, ce qui portera à 8 le nombre de banques du réseau. Cet effort doit être clairement soutenu, et même amplifié à terme.

Les banques autologues privées, qu'elles soient ou non à but lucratif, ne sont pas autorisées. Le texte de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique conditionne en effet l'autorisation d'une banque de sang de cordon à ce qu'elle serve des fins thérapeutiques. Or l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé considère que la conservation autologue n'a pas, en l'état actuel des connaissances médicales, d'utilisation thérapeutique prouvée. Diverses autorités se sont prononcées dans le même sens. L'Académie nationale de médecine, dans son rapport du 19 novembre 2002, et le Comité consultatif national d'éthique, dans son avis n° 74 du 12 décembre 2002, se sont déclarés contre la création de banques

commerciales privées ayant pour objet le prélèvement et le stockage de sang de cordon pour un usage strictement personnel, en soulignant également l'absence d'indication thérapeutique à la conservation du sang de cordon d'un enfant pour lui-même.

En Allemagne, au Danemark, aux Pays-Bas, en Pologne, au Royaume-Uni, au Canada et aux États-Unis, en l'absence de législation, banques publiques et banques privées coexistent. Dans d'autres (Belgique, Espagne et Italie), une législation initialement caractérisée par l'interdiction des banques privées a évolué pour les admettre tout en les encadrant. Divers modèles se dessinent. À côté des banques totalement privées apparaissent notamment des banques mixtes, à la fois publiques et privées, qui proposent de conserver le sang placentaire en deux échantillons, l'un destiné à un usage personnel et l'autre accessible à tout demandeur – ainsi du « *split banking* » de la *Virgin Health*, avec 20% de volume du greffon pour l'usage autologue et 80% à l'usage allogénique. Un autre modèle est l'Espagne (bientôt suivi par l'Italie et la Belgique) où la priorité est donnée à l'intérêt général : les banques privées ne peuvent pas avoir de but lucratif et, en cas de besoin, elles ont l'obligation de céder au réseau public les unités qu'elles stockent, ce réseau public étant d'ailleurs l'un des plus importants d'Europe (30 000 unités).

Dans ce paysage, ainsi que le constate un document du Sénat⁸⁹ : « l'absence de banques privées de sang placentaire apparaîtra bientôt comme une exception française ». Il est clair que la demande existe, des sociétés privées présentant des projets permettant aux parents de « mettre de côté » le sang de cordon pour un éventuel usage dans le futur à des fins réparatrices ou régénératrices. Certains praticiens⁹⁰ ont pris position en faveur d'une certaine légalisation, au regard des espoirs thérapeutiques à moyen ou long terme (réparation des os, diabète), essentiellement sous une forme mixte, similaire à celle développée en Espagne et bientôt en Italie, qui puisse ainsi préserver le modèle de conservation fondé sur des dons non dédiés⁹¹.

Le Conseil d'État considère que, dans ce domaine, le principe éthique de solidarité doit inspirer les décisions et que l'exigence de service public doit être affirmée. Ceci doit se traduire par les règles suivantes :

- Par principe, les banques doivent être développées à des fins allogéniques, dans le cadre de structures publiques ou de structures privées chargées d'une mission de service public. La priorité doit rester au renforcement des banques publiques existantes.
- Si l'on ne peut exclure totalement, compte tenu d'éventuels espoirs pour l'avenir, que les structures privées offrent de stocker le sang de cordon aux frais des demandeurs dans une finalité autologue, c'est à la condition que l'utilisation allogénique de chaque greffon ait en cas de besoin la priorité sur l'utilisation autologue.

⁸⁹ Service de législation comparée du Sénat, « *La conservation du sang placentaire* », septembre 2008

⁹⁰ Parmi ceux-ci, après avoir eu longtemps une position de refus, le Pr. Eliane Gluckman, dont l'équipe a réussi en 1987 la première greffe mondiale de sang de cordon chez un enfant atteint d'un dysfonctionnement de la moelle osseuse.

⁹¹ Voir également le rapport d'information du Sénat n° 79 (2008-2009) fait par la Sénatrice Hermange au nom de la commission des Affaires sociales intitulé : « Sur le potentiel thérapeutique des cellules souches extraites du sang de cordon ombilical ».

Il serait en tout état de cause indispensable que les unités de sang de cordon soient prélevées et conservées par les structures privées dans des conditions de sécurité et de qualité identiques à celles du secteur public

Il importe enfin que les parents soient précisément informés de la portée de la démarche qu'ils engagent : cette information doit porter, en cas de recours à une banque privée, d'une part sur l'inutilité actuelle des banques à finalité autologue et les grandes incertitudes pesant encore sur leur utilisation à terme ; d'autre part, sur la place première du principe de solidarité, et donc l'acceptation de la cession des lots à des fins allogéniques en cas de besoin en contrepartie d'une juste indemnité.

Sixième partie

Accompagner la fin de vie

Les conditions dans lesquelles la fin de vie est accompagnée par le système de santé n'ont pas, jusqu'à présent, été traitées par les lois dites de bioéthique. Elles ont fait l'objet de dispositions législatives et réglementaires autonomes. Le Conseil d'État a cependant souhaité les aborder dans le présent rapport car elles soulèvent des questions d'éthique médicale de même nature que celles rencontrées dans le strict domaine de la bioéthique.

La question de la qualité du temps qui reste à vivre, l'autonomie du patient face aux traitements qui lui sont proposés, l'impératif médical de lutte contre la douleur, le risque d'abrèger la vie en cherchant à lui épargner la souffrance, tels sont quelques uns des thèmes sous-jacents à cette réflexion qui concerne chaque année de très nombreuses personnes frappées elles-mêmes par une grave maladie ou qui entourent un proche.

La grande sensibilité des personnes au déroulement de la fin de vie n'est pas liée uniquement à l'angoisse de la mort face à laquelle l'action publique est impuissante. Elle relève aussi des conditions concrètes de ce déroulement et notamment de la manière dont le système de santé prend en charge la souffrance physique et psychique des temps ultimes. Sur les 500 000 personnes qui décèdent chaque année, 75% meurent à l'hôpital, dont la majorité sans la présence de leurs proches. Cette situation de solitude accroît la détresse ressentie face à la venue de la mort. Ajoutée à la souffrance physique qui n'est pas encore systématiquement prise en charge par les soins palliatifs, cette situation est à l'origine d'une grande partie des demandes d'euthanasie exprimées par des malades.

Les progrès scientifiques récents et la législation actuelle, notamment depuis la loi du 22 avril 2005, autorisent une prise en charge de la douleur beaucoup plus efficace que par le passé. Mais faisant suite au rapport parlementaire publié en décembre 2008 par la mission conduite par M. Jean Leonetti⁹², le groupe de travail du Conseil d'État souligne combien la législation en vigueur sur les soins palliatifs et la prise en charge de la douleur est encore insuffisamment appliquée dans notre pays. La défaillance humaine et matérielle du système de soins en ce domaine est sans doute la cause principale des critiques, voire des polémiques, qui surgissent de manière récurrente. Plusieurs cas individuels ont récemment soulevé une forte émotion dans l'opinion publique, voire des réactions d'indignation quand des dysfonctionnements hospitaliers ont été à l'origine d'un surcroît de souffrance pour des personnes en fin de vie. L'analyse et les propositions du présent rapport sont largement induites par ce constat de faille.

⁹² Assemblée nationale. Rapport d'information n° 1287 « *Solidaires devant la vie* » établi sous la responsabilité de M. Jean Leonetti, député. Décembre 2008.

Le droit actuel

La question de la fin de vie a longtemps été traitée en creux par le droit français. Les médecins et les personnels de santé ne pouvaient se reposer que sur les dispositions du code de déontologie qui demandait au médecin de « s'abstenir de toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique » (art. R. 4127-37 du code de la santé publique) tout en lui rappelant solennellement qu'il « n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort » (art. R. 4127-38), ces dernières dispositions étant la traduction au plan déontologique de la prohibition de l'homicide par le code pénal.

Une nouvelle perspective a été donnée à la question par la loi n° 99-477 du 9 juin 1999, qui a, d'une part, posé le principe d'un droit aux soins palliatifs pour « toute personne malade dont l'état le requiert »⁹³, et a, d'autre part, prévu que « la personne malade peut s'opposer à toute investigation ou thérapeutique ».

Les deux fondements ainsi posés – possibilité pour le malade de refuser un traitement et obligation d'accompagnement par les soins palliatifs – ont été consolidés par les lois ultérieures. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a renforcé le droit du malade à ne pas subir un traitement, y compris si cela doit abrégé sa vie, en indiquant que lorsque la volonté du malade de refuser « un » traitement met sa vie en danger, le médecin doit essayer de le convaincre, puis accepter la décision du patient si elle est réitérée. Le médecin doit alors sauvegarder la dignité du patient en lui dispensant des soins palliatifs (art. L. 1111-4 du code de la santé publique).

A ces dispositions fondées sur le choix du malade d'arrêter un traitement, la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005, dite **loi Leonetti**, a apporté plusieurs compléments :

- Elle a précisé le contenu du droit du patient, en lui reconnaissant explicitement la possibilité de refuser « tout » traitement et de s'engager ainsi dans un processus de fin de vie ;
- Elle a prévu que dans le cas où le patient est « en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable », la décision d'arrêt des traitements peut intervenir sans réitération de la demande par le patient (art. L. 1111-10).
- Elle a modifié l'équilibre qui résultait des dispositions précitées du code de déontologie, en ouvrant au médecin la possibilité de prendre lui-même une décision d'arrêt de tout traitement. Cette possibilité est ouverte à l'égard des patients « hors d'état d'exprimer leur volonté » (art. L. 1111-4 et L. 1111-13), la décision devant être précédée de la consultation de l'équipe soignante, de la consultation le cas échéant des directives anticipées rédigées par la personne, et de l'avis des proches.

⁹³ Dispositions qui figurent aujourd'hui à l'article L. 1110-9 du code de santé publique.

Les difficultés d'interprétation

Les hypothèses d'arrêt de traitements

Les travaux parlementaires et les commentaires de la loi Leonetti montrent que l'objectif majeur du Parlement était de donner une valeur légale au refus de l'acharnement thérapeutique⁹⁴. Le législateur en déduit la légalité de l'arrêt de « tout traitement », en l'entourant de deux garanties principales :

- pour le patient en état d'exprimer sa volonté, l'arrêt des traitements est subordonné à l'expression d'un consentement libre et éclairé,
- pour le patient hors d'état d'exprimer sa volonté, il donne lieu à la consultation des proches et au respect d'une procédure collégiale.

Il demeure toutefois une certaine ambiguïté, qui tient à ce que les dispositions de la loi de 2005 ayant été dispersées dans plusieurs articles du code de la santé publique, leur lecture pourrait laisser à penser que le législateur n'a pas créé dans tous les cas de lien juridique exprès entre le refus de l'obstination déraisonnable et l'arrêt des traitements. La double dichotomie retenue par la loi, entre patients en fin de vie/non en fin de vie d'une part, patients en état/hors d'état d'exprimer leur volonté d'autre part, si elle est médicalement et juridiquement pertinente, peut également créer une certaine confusion. Ainsi :

- La possibilité d'interrompre des traitements constitutifs d'une obstination déraisonnable est prévue de façon générale à l'article L. 1110-5 de ce code,
- C'est seulement dans le cas du patient hors d'état d'exprimer sa volonté et en fin de vie que le code (art. L. 1111-13) subordonne explicitement l'arrêt des traitements à la circonstance que leur poursuite serait constitutive d'une situation d'obstination déraisonnable,
- Mais pour les autres cas – patients qui ne sont pas en fin de vie, et patients en état d'exprimer leur volonté et en fin de vie – la loi permet l'arrêt des traitements sans se référer expressément à cette condition (art. L. 1111-4, art. L. 1111-10).

Il semble, au vu des travaux parlementaires, que ces notions doivent être combinées comme suit :

- *Dans le cas où le patient est en état d'exprimer sa volonté*, le primat est donné au libre choix du patient, qui s'exerce y compris en dehors du refus de l'obstination déraisonnable. Ce primat trouve son origine dans la loi du 4 mars 2002, la loi du 22 avril 2005 n'ayant sur ce point fait que préciser l'obligation pour le médecin de respecter la volonté du patient. Ce faisant, le législateur a confirmé la possibilité pour le patient de s'opposer non seulement à un traitement inutile et disproportionné, mais aussi à un traitement qu'il refuserait pour toute raison qui lui serait

⁹⁴ Cet acharnement est dénommé « obstination déraisonnable » par les dispositions réglementaires de l'article 37 du code de déontologie des médecins, qui préexistaient à la loi.

personnelle. Cette disposition vise les situations dans lesquelles le patient a exprimé sa volonté de façon libre et éclairée dans le cadre du colloque singulier avec le médecin.

■ *Dans le cas où le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'arrêt des traitements ne pouvant plus être subordonné au libre choix du patient, il faut rechercher ailleurs dans la loi à quelle condition il peut être effectué ; le seul cas dans lequel la loi l'autorise est le **refus d'obstination déraisonnable**, mentionné à l'article L. 1110-5. Cet article cite les cas où les traitements apparaissent « inutiles, disproportionnés ou n'ayant pas d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie ».*

L'arrêt de tout traitement à l'égard d'un patient inconscient **qui n'est pas en fin de vie** ne peut donc résulter que du refus d'obstination déraisonnable ainsi définie. Ces dispositions visent donc les situations caractérisées par **la nature irréversible des lésions**, qui fait que le traitement n'a d'autre effet que « le seul maintien artificiel de la vie ». La situation « d'incapacité d'exprimer sa volonté » ainsi visée n'inclut donc pas les cas dans lesquels cette incapacité est le résultat d'une perte du raisonnement, comme dans le cas d'une personne connaissant une maladie dégénérative. La situation de ces personnes ne relève des dispositions relatives à l'arrêt de tout traitement que si la maladie a atteint sa phase terminale.

Les deux cas légaux d'arrêt des traitements sont donc le choix du patient lorsque celui-ci est en état d'exprimer sa volonté, et le refus de l'obstination déraisonnable lorsqu'il ne l'est pas. Dans les deux cas toutefois, le législateur prévoit expressément que les soins palliatifs doivent être maintenus : **l'arrêt de traitement ne peut jamais signifier l'arrêt des soins palliatifs**, il doit au contraire impliquer le début ou une modification de la prise en charge palliative pour éviter les souffrances éventuelles liées à l'arrêt des traitements.

La question des suppléances vitales

La définition de « l'arrêt de tout traitement » a été débattue lors du débat parlementaire, sans que la loi ait traduit ces débats en définissant précisément ce que cette notion recouvre. On peut ainsi se demander si « l'arrêt de tout traitement » inclut ou non l'arrêt des actes de suppléance vitale qui sont dispensés au malade lorsque son organisme ne peut pas remplir de lui-même les fonctions correspondantes : alimentation, hydratation, respiration artificielle, ou encore dialyse.

Pour le rapporteur de la proposition de loi, la nouvelle loi devait notamment avoir pour effet d'autoriser l'arrêt de l'alimentation à la demande du patient atteint d'une maladie incurable. Cet objectif a été contesté en séance au nom de ce que l'alimentation « est un dû et ne relève pas du domaine de la médecine ».

L'ensemble des débats montrent toutefois que le Parlement a fait sienne la lecture du rapporteur. Ainsi, lors du débat au Sénat, un amendement tentant de limiter les cas où il serait légal de procéder à l'arrêt de l'alimentation et de l'hydratation a été repoussé⁹⁵.

⁹⁵ Proposition d'amendement n° 13 rectifié.

Même si, symboliquement, l'arrêt de l'alimentation d'un patient semble opérer une transgression plus forte que les autres gestes, du point de vue médical, l'ensemble des actes de suppléance vitale sont du même ordre. On doit donc tirer des débats parlementaires l'idée que **le législateur a bien entendu inclure l'arrêt des suppléances vitales dans la notion d'arrêt de traitement**, et qu'il a plus particulièrement examiné le cas de l'alimentation car c'était celui qui posait le plus question. Va dans le même sens la définition des actes d'obstination déraisonnable qui figure à l'article L. 1110-5, qui vise notamment ceux qui « n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie », ce qui inclut l'ensemble des actes tendant à assurer de façon artificielle le maintien des fonctions vitales.

Pour autant, l'objet même de la loi – atténuer la souffrance des malades – conduit à exclure du champ les actes qui se traduiraient, pour le patient, par une souffrance accrue au moment de la mort et que les soins palliatifs seraient impuissants à surmonter. C'est pourquoi on doit considérer que **la loi ne permet, lorsque l'on est dans un cas où l'interruption des traitements est possible (selon les situations : demande du patient ou refus d'obstination déraisonnable) d'interrompre l'assistance aux fonctions vitales que lorsque l'on a la certitude que la dispensation simultanée de soins palliatifs permet d'empêcher le surcroît de souffrances qui peut en résulter.**

L'usage de la sédation profonde dans le cadre de l'arrêt de traitement

La notion de sédation n'a pas de contenu médical précis. Au sens propre, ce terme est synonyme d'apaisement, d'atténuation de la douleur ; il est aujourd'hui utilisé pour définir le cas où le patient est mis par des moyens médicamenteux dans l'état de ne plus avoir conscience de sa situation, ce qui peut aller, selon les moyens utilisés, de la mise en sommeil au placement en coma artificiel. Cette dernière situation, que l'on qualifiera de sédation profonde, entretient des rapports complexes avec l'arrêt de traitement, comme le souligne le rapport parlementaire d'évaluation de la loi du 22 avril 2005 (p. 204-216).

La pratique de la sédation profonde peut être un complément indispensable de l'arrêt de traitement, notamment lorsque celui-ci prend la forme d'un arrêt des suppléances vitales. Sont notamment visés ici les cas des patients cérébro-lésés adultes et des nouveau-nés atteints de lésions cérébrales sévères, par définition hors d'état d'exprimer leur volonté, et pour lesquels un arrêt de traitement est décidé au vu du caractère irréversible des atteintes au tronc cérébral et de l'état végétatif en résultant. Le placement de ces patients sous sédation profonde, préalablement ou simultanément à l'arrêt d'une suppléance vitale, est destiné à supprimer toute perception nerveuse des souffrances qui peuvent résulter de cet arrêt. En effet, en l'état actuel des connaissances scientifiques, on ne sait pas évaluer l'intensité de la souffrance ressentie par ces patients. Le placement sous sédation profonde est, dans ces circonstances, un geste d'humanité, aussi bien à l'égard du patient que de la famille qui demande essentiellement que le proche ne souffre pas. La sédation profonde représente, dans ce cas, la forme appropriée des soins palliatifs.

A la suite d'un épisode tragique où une sonde gastrique avait été retirée chez un jeune homme en état végétatif sans sédation préalable, ce qui a entraîné des convulsions visibles par la famille durant six jours, la mission parlementaire d'évaluation a proposé d'ajouter dans le code de déontologie médicale une disposition obligeant à la pratique de la sédation profonde dans ces circonstances. Sur le plan juridique, cette obligation résulte déjà du droit aux soins palliatifs énoncé par l'article L. 1110-9 du code de la santé publique. Un rappel réglementaire permettrait cependant de lever tout doute sur ces situations et contribuerait à une meilleure intelligibilité de la loi. Il rappellerait au médecin le devoir de respecter le droit du patient à recevoir des soins palliatifs, y compris, si ce soin est proportionné à son état, sous la forme de sédation profonde.

Plus délicate est la question de la pratique de la sédation profonde à l'égard des patients qui ne sont pas hors d'état d'exprimer leur volonté et qui demandent un tel acte, en vue d'obtenir *ensuite*, sans souffrance, l'arrêt de tout traitement et notamment de toute suppléance vitale. L'éventail des hypothèses est ici assez large : peuvent formuler une telle demande des patients connaissant des douleurs réfractaires aux soins palliatifs, des patients dont la douleur physique est prise en charge mais qui connaissent une très grande souffrance psychique et morale, ou encore des patients qui, pour d'autres raisons, refusent tout soin et demandent à obtenir une fin de vie par ce moyen.

La loi ne permet pas au médecin de satisfaire à une telle demande dans tous les cas de figure. Tout dépend ici de l'intentionnalité qui préside au placement du patient sous sédation profonde. S'il s'agit d'atténuer la douleur ressentie par un patient conscient et en fin de vie, la mise sous sédation peut être regardée comme la forme appropriée de soins palliatifs, et l'arrêt des suppléances vitales qui lui succéderait peut constituer, compte tenu de la proximité de la fin de vie, l'issue la plus conforme à l'humanité à l'égard du patient. En revanche, dans le cas où, le patient n'étant pas en fin de vie ou la souffrance pouvant être traitée par d'autres moyens, le placement sous sédation a pour *seule visée* de placer le patient sous suppléance vitale dans l'objectif d'interrompre ensuite celles-ci pour mettre fin à sa vie, le geste ne correspondrait plus aux possibilités prévues par la loi. Celle-ci permet en effet, dans les conditions déjà indiquées, d'interrompre les traitements qui maintiennent en vie le malade, mais elle n'autorise pas à créer artificiellement une situation dans laquelle la vie du patient dépend de suppléances vitales en vue ensuite de mettre fin à celles-ci.

Dans certains cas enfin, la mise sous sédation par un service hospitalier peut parfois être la conséquence de l'absence d'une structure de soins palliatifs, dans sa dimension antalgique aussi bien que dans sa dimension d'accompagnement. Or on doit souligner que **la sédation profonde ne peut en aucun cas être un substitut aux soins palliatifs**, une « solution de facilité » qui viendrait en quelque sorte pallier leur absence.

Assurer le recours effectif à la procédure collégiale

Le rapport parlementaire d'évaluation de la loi du 22 avril 2005 souligne (p. 32-33) que le recours à la procédure collégiale, actuellement du ressort du seul médecin, pourrait être demandé par la famille ou par la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique. Cette proposition est pertinente, car elle peut permettre de pallier une absence d'initiative de l'équipe de soins dans la prise en charge de la fin de vie, et de « canaliser » les conflits qui peuvent survenir entre les proches et l'équipe médicale. Il s'agit ici de permettre aux proches de mettre en mouvement la procédure, mais non de demander eux-mêmes l'arrêt des traitements. Compte tenu de la garantie que constitue cette procédure pour les patients, une telle modification doit, dans son principe, être prévue par la loi. Le refus de procéder à l'arrêt des traitements à la suite d'une procédure ainsi initiée devrait, comme l'est actuellement la décision d'arrêt des traitements, être motivé et ces motifs portés à la connaissance des proches.

Par ailleurs, dans son rapport de 2007 intitulé « La France palliative », Mme de Hennezel fait état du non-recours, par certains services hospitaliers, à la procédure collégiale au sein de l'équipe médicale, pourtant exigée par les textes en cas d'arrêt des traitements à l'égard de personnes hors d'état d'exprimer leur volonté. Il pourrait être envisagé, pour assurer le respect des dispositions applicables, d'obliger l'établissement à informer la famille, lorsque celle-ci est consultée, que cette procédure collégiale a été ou va être suivie. Par cette exigence de procédure, qui ne conduirait pas à une sollicitation excessive des équipes médicales, on devrait pouvoir résoudre le problème du manque de dialogue entre ces équipes et les familles.

Proposition

Modifier ainsi le 5^{ème} alinéa de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique (nouveau texte en caractère gras) :

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. **La personne de confiance, la famille ou, à défaut, un proche peut demander qu'il soit recouru à cette procédure collégiale.** La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement, **ou de refus d'un tel acte**, est inscrite dans le dossier médical.

Proposition

Modifier ainsi le II de l'article R. 4127-37 :

II. - Dans les cas prévus aux articles L. 1111-4 et L. 1111-13, lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut décider de limiter ou d'arrêter les traitements dispensés **sans qu'ait été préalablement mise** en oeuvre une procédure collégiale, dans les conditions suivantes :

La décision est prise par le médecin en charge du patient, après concertation avec l'équipe de soins si elle existe et sur l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'avis motivé d'un deuxième consultant est demandé par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile.

La décision prend en compte les souhaits que le patient aurait antérieurement exprimés, en particulier dans des directives anticipées, s'il en a rédigé, l'avis de la personne de confiance qu'il aurait désignée ainsi que celui de la famille ou, à défaut, celui d'un de ses proches. **Les personnes consultées sont informées de l'existence de la procédure collégiale définie à l'alinéa précédent.**

Lorsque la décision concerne un mineur ou un majeur protégé, le médecin recueille en outre, selon les cas, l'avis des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, hormis les situations où l'urgence rend impossible cette consultation.

La décision **prise à l'issue de la procédure collégiale** est motivée. Les avis recueillis, la nature et le sens des concertations qui ont eu lieu au sein de l'équipe de soins ainsi que les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient. **Les personnes consultées en application du troisième alinéa sont informées des motifs de la décision.**

Plus largement, les auditions auxquelles a procédé le Conseil d'État ont mis en lumière la nécessité d'une plus grande humanisation et d'un meilleur accompagnement de la mort à l'hôpital, à travers notamment la prise en compte des attentes et souffrances des familles dans les derniers jours des patients. Il est encore trop fréquent que la famille ne soit pas informée de la brusque aggravation de l'état du patient, qu'elle ne soit pas mise à même de l'accompagner dans les moments ultimes et apprenne le décès après que celui-ci a eu lieu. Des directives très nettes devraient être données aux hôpitaux pour assurer à temps l'information et l'implication des proches dans de telles circonstances.

Améliorer fortement le recours aux soins palliatifs

Rendre effectif le droit aux soins palliatifs

L'article L. 1110-9 du CSP, aux termes duquel « toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement », crée un **droit individuel aux soins palliatifs** pour les personnes qui le nécessitent. Les textes ne précisent pas selon quelles modalités les soins doivent être dispensés (lits dédiés, unités de soins palliatifs, équipes mobiles). On peut estimer qu'une combinaison de ces diverses modalités dans chaque territoire de santé serait optimale mais ceci relève du choix des autorités sanitaires et des équipes médicales.

Le droit individuel aux soins palliatifs peut être mis en œuvre selon les voies de droit commun. En particulier, l'abstention de recourir à des soins palliatifs à l'égard d'une personne en fin de vie et en situation de souffrance constitue une **faute** de l'établissement susceptible d'engager sa responsabilité au plan indemnitaire (voir en ce sens un arrêt du 13 juin 2006 de la cour administrative d'appel de Bordeaux, Mme L. (n° 03BX01900) qui se fonde pour condamner l'hôpital en cause sur le terrain classique de la faute médicale).

Une telle situation peut provenir d'une insuffisance de formation du personnel médical, d'un manque d'attention de celui-ci lorsque la situation du patient est sans espoir thérapeutique, ou encore d'une insuffisance des moyens humains ou des équipements matériels dans les hôpitaux ou les établissements médico-sociaux. Les médecins et les établissements sont souvent pris en tenaille entre l'obligation qui pèse sur eux, en conséquence du droit individuel aux soins palliatifs reconnu par la loi, et l'impossibilité matérielle d'y faire face. Il en résulte des stratégies de sélection des patients qui ne sont pas nécessairement fondées sur des critères objectifs, lesquels sont d'ailleurs difficiles à définir s'agissant de situations de fin de vie. **Il en résulte surtout une inapplication partielle de la loi du 22 avril 2005, qui rend d'autant plus fragile la vocation qu'a cette loi de constituer une alternative crédible et durable aux demandes de légalisation de l'euthanasie.**

Ceci milite pour que soit mis en œuvre de façon déterminée le plan de développement des soins palliatifs pour 2008-2012 annoncé le 13 juin 2008 par le Président de la République. Il s'agit de diffuser la formation et la « culture palliative », d'assurer le maillage du territoire en soins palliatifs et d'amener les établissements médico-sociaux à intégrer également cette problématique.

On peut en outre envisager la création d'une **procédure spécifique** destinée à aider les patients intéressés ou leurs familles à obtenir la délivrance de soins palliatifs dès que la situation l'exige.

Un premier pas en ce sens serait la création, au sein de chaque structure hospitalière et médico-sociale, d'un **réfèrent en soins palliatifs**, qui aurait pour mission de veiller à la bonne organisation de ces soins et d'accueillir les demandes des patients, des familles ou des associations tendant à leur dispensation.

En cas de difficulté de délivrance de ces soins malgré l'action du réfèrent, une **autorité extérieure** aux établissements de soins aurait pour prérogative, sur saisine des mêmes personnes, d'examiner avec la structure d'accueil du patient les moyens de permettre cette délivrance. En cas d'échec, cette autorité, à la manière dont s'exerce aujourd'hui la prise en charge des urgences, s'efforcerait de trouver une autre structure de soins susceptible de délivrer au patient les soins palliatifs que requiert sa situation. Il paraît souhaitable de confier cette

ission à une autorité extérieure aux établissements, pour que ceux-ci se voient contraints de lever les blocages qui existent.

L'objectif de cette procédure n'est nullement de transférer la responsabilité éthique de la prise en charge de malades en fin de vie sur un tiers. Elle est de rendre le droit aux soins palliatifs plus facilement opposable aux établissements. **Il pourrait être envisagé de confier cette mission aux directeurs des agences régionales de santé**, qui auront la mission d'organiser l'offre de soins au niveau régional et seront ainsi les mieux à même d'orienter les patients vers les structures adéquates. Parallèlement à cette action sur les cas individuels, l'observatoire proposé par la mission d'évaluation de la loi du 22 avril 2005 aurait pour tâche d'évaluer et contrôler le dispositif de soins palliatifs de façon plus globale.

Mettre en œuvre les soins palliatifs dès la demande d'arrêt des traitements

Comme l'ont indiqué plusieurs personnes auditionnées par le Conseil d'État, la demande d'abrègement de la vie recèle souvent une demande d'écoute et exprime l'angoisse et la solitude des personnes concernées. Cet appel paraît encore trop souvent mal entendu par les équipes soignantes, et il est dans de nombreux cas le signe que la personne requiert la délivrance de soins palliatifs. Or les dispositions du code de la santé publique ne favorisent pas la prise en compte de ce « message », car elles sont rédigées comme si l'accompagnement par les soins palliatifs avait vocation à intervenir en dernière extrémité. Ainsi l'article L. 1111-4, qui prévoit qu'à la suite de la demande d'arrêt des traitements, le médecin doit s'efforcer de convaincre le patient, puis accéder à sa demande en cas de réitération de celle-ci, prévoit seulement après toutes ces étapes le recours aux soins palliatifs.

Il serait plus conforme à une prise en charge humaine de prévoir l'intervention d'une équipe de soins palliatifs **dès la formulation de la demande d'arrêt de traitement**, en parallèle avec la tentative de convaincre le malade de poursuivre son traitement.

Proposition

Au chapitre préliminaire du Titre premier du Livre premier de la première Partie du code de la santé publique (deuxième partie : réglementaire), il est rajouté une Section III ainsi rédigée :

Section III : Accès aux soins palliatifs

Art. R. 1110-5 : Dans tout établissement de santé, un médecin est chargé de la fonction de référent en soins palliatifs. Le référent en soins palliatifs examine les réclamations des patients et de leurs familles, et veille au respect du droit d'accès aux soins palliatifs énoncé par l'art. L. 1110-9.

Art. R. 1110-6 : Toute personne qui formule une demande d'arrêt de traitement pouvant avoir pour effet d'abrèger sa vie se voit immédiatement proposer d'être prise en charge par une équipe de soins palliatifs.

Faire de l'enseignement des soins palliatifs une discipline universitaire

A plusieurs reprises au cours des dernières années, il a été souligné que l'enseignement de l'éthique et des soins palliatifs était insuffisant, voire défaillant⁹⁶. Or les remarquables progrès de la science médicale ont pour effet, d'un côté, d'accentuer la convergence des énergies et des moyens sur toutes les thérapies capables de guérir le patient et, de l'autre, d'affaiblir l'intérêt porté au patient pour lequel cet espoir est devenu vain. C'est ce délaissement relatif contre lequel il faut lutter car l'homme en fin de vie n'a pas moins de dignité que celui qui conserve un avenir.

Une meilleure prise en charge des patients en fin de vie passe, de l'avis de tous les experts consultés, par un effort de formation des personnels concernés, à commencer par les médecins. Cet effort demandé n'est pas seulement quantitatif. Il est aussi qualitatif. Cela signifie que la discipline des soins palliatifs doit accéder au même rang que les autres disciplines médicales qui sont au cœur de l'enseignement universitaire. Telle est la condition pour que la pratique des soins palliatifs ne soit pas le parent pauvre de la médecine mais soit au contraire assurée par des professionnels qualifiés.

Proposition : créer une discipline universitaire portant sur les soins palliatifs

Réexaminer le mode de tarification des soins palliatifs

Il reste que même si l'offre de soins palliatifs est développée, le mode de financement de ces soins via la tarification à l'activité (T2A) semble susceptible de faire naître un nombre important de dilemmes éthiques dans les services intéressés. La T2A, qui a vocation à être généralisée dans l'ensemble du champ hospitalier, implique le financement des soins palliatifs sur la base d'un tarif forfaitaire alloué pour chaque séjour. La réglementation prévoit actuellement que pour chaque séjour en soins palliatifs compris entre 2 jours et 35 jours, l'établissement perçoit un montant qui diffère selon que le patient se voit dispenser des soins palliatifs en lit MCO⁹⁷ (6 568,32 euros par séjour en 2007), en lit identifié soins palliatifs (8539,20 euros) ou en unité de soins palliatifs (9196,07 euros). Pour chaque journée au-delà de 35 jours, l'établissement perçoit un montant forfaitaire par jour allant de 320,94 à 378,28 euros.

Comme l'ont souligné le CCNE (avis n° 101 du 28 juin 2007 : Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier), la Cour des comptes (rapport annuel 2007) ou la mission parlementaire présidée par M. Leonetti (qui a demandé au CCNE de rendre un avis sur la question – cf. rapport, p. 83-97), la T2A, initialement définie pour la cotation des actes techniques de diagnostic et de soins, est porteuse dans le cas des soins palliatifs d'effets pervers conduisant à de réelles difficultés éthiques.

⁹⁶ Cf. notamment : rapport de Alain Cordier, *Ethique et profession de santé*, mai 2003 – Avis n° 84 du CCNE, *La formation à l'éthique médicale*, avril 2004

⁹⁷ Lits de médecine, chirurgie, obstétrique

En première analyse, la cotation relativement élevée des forfaits de soins palliatifs dans le cadre de la T2A est un facteur incitatif au développement de ces soins. Le rapport parlementaire souligne ainsi que le budget de soins palliatifs a augmenté de 34% entre 2005 et 2006 dans le secteur public MCO, et attribue cette évolution à la création de nouveaux lits avec activité de soins palliatifs, sous l'impulsion des nouveaux tarifs. Pour autant, d'autres éléments disponibles font apparaître une réalité plus contrastée.

■ L'augmentation du nombre de lits de soins palliatifs ne se traduit pas toujours par une hausse de l'activité palliative elle-même : dans son rapport intitulé « La France palliative » (2007), Mme de Hennezel pointait la pratique d'établissements qui après avoir engrangé le surplus de recettes provenant de la création de lits de soins palliatifs, ne développaient pas les moyens permettant une véritable prise en charge palliative, en particulier les moyens relatifs à l'écoute et à l'intervention de psychologues.

■ Le mode de tarification par forfait de séjour induit des comportements de sélection et d'affectation des patients contraires aux principes éthiques qui doivent gouverner la prise en charge hospitalière. Comme le font apparaître le rapport de Mme de Hennezel et celui de la mission parlementaire, la T2A peut conduire les services, sous la pression de l'administration hospitalière, d'une part, à refuser l'accès aux soins palliatifs à ceux des patients dont la durée de séjour serait considérée comme excessivement coûteuse au regard du tarif alloué à l'établissement ; d'autre part, à fractionner les séjours pour en multiplier le nombre. La T2A favorise ainsi le raccourcissement des séjours, les patients étant accueillis en soins palliatifs depuis un lit MCO vers lequel ils sont ensuite renvoyés. Une telle pratique de sélection est contraire à l'égalité devant le service public. La pratique de raccourcissement des séjours et de changement répété des services est profondément traumatisante pour les personnes en fin de vie et contraire à l'éthique hospitalière.

Les dérives ainsi constatées, dont l'ampleur est aujourd'hui inconnue, montrent que l'application de la T2A au cas des soins palliatifs soulève des difficultés. Celles-ci sont d'autant plus sérieuses que les soins palliatifs exigent un temps de présence et d'écoute qui ne sont guère évaluables et qui rendent la durée de séjour peu prévisible. Dans son principe, une telle situation ne peut être acceptée. Il n'est pas sûr que la solution tenant à un renforcement des contrôles, prônée par le rapport de la mission parlementaire – et à supposer que les administrations compétentes soient à même d'assurer un tel contrôle – soit de nature à résoudre un défaut qui semble tenir à l'incompatibilité de principe entre ce mode de tarification et les contraintes inhérentes à la pratique des soins palliatifs.

Une réflexion complémentaire paraît donc indispensable sur ce point important. L'avis demandé au CCNE par la mission parlementaire constituera une contribution majeure à cette réflexion.

Proposition

- Définir par voie réglementaire les missions et organisations des structures de soins palliatifs (actuellement, cette définition est faite de façon non contraignante par voie circulaire – circulaire n°DHOS/O2/2008/99 du 25 mars 2008 – ce qui facilite les pratiques de détournement dénoncées dans les rapports cités ci-dessus) ;
- Faire procéder à une évaluation indépendante des dérives qu'occasionne la T2A en matière de soins palliatifs ;
- Sur la base des constats ainsi effectués, le cas échéant, modifier la tarification applicable aux soins palliatifs, en vue notamment de supprimer les effets de rotation entre lits MCO et lits dédiés aux soins palliatifs.

Convient-il de compléter la législation afin de permettre l'euthanasie active dans certaines circonstances ?

Lorsqu'elle est connue et appliquée, la loi du 22 avril 2005 permet de prendre en charge la fin de la vie avec humanité, alors qu'auparavant l'absence de transparence et de cadre clair n'encourageait pas l'accompagnement des malades et celui de leurs proches en vue d'apporter avec tact et délicatesse les soins, l'apaisement, l'écoute et le dialogue nécessaires.

Ayant l'ambition d'accélérer l'essor des soins palliatifs, d'encadrer l'arrêt de traitements et d'éviter ainsi l'« acharnement thérapeutique », la loi française n'a pas voulu légaliser l'euthanasie active.

Toutefois, cette légalisation continue à être demandée, à l'aide d'arguments fondés notamment sur le respect de la libre décision des malades. Ceux qui défendent une telle revendication estiment que la loi du 22 avril 2005, en donnant au seul médecin la compétence de prendre la décision d'arrêter les traitements de patients hors d'état d'exprimer leur volonté, est revenue sur une conception des droits des malades qui s'est peu à peu affirmée. Ils préconisent que le patient soit le seul à prendre les décisions le concernant et que, lorsque cette décision consiste à demander une aide active à mourir, elle soit respectée. Le dispositif qu'ils proposent, inspiré de la loi belge, ne serait applicable qu'à l'égard des personnes confrontées à une « impasse thérapeutique » qui auraient clairement exprimé leur volonté. Selon eux, une telle possibilité aurait pour effet d'éviter les suicides de malades qui, alors qu'ils ne sont pas en fin de vie, s'attendent à une évolution douloureuse et irréversible de l'affection dont ils souffrent et veulent à tout prix l'éviter. Les partisans de cette légalisation de l'euthanasie estiment qu'elle pourrait donner lieu à environ 10 000 actes par an en France.

Cette argumentation appelle l'attention sur certaines situations particulièrement difficiles. Lorsque l'arrêt des traitements d'un malade n'entraîne pas sa mort dans les heures qui suivent, il peut en effet en résulter une souffrance aiguë si une sédation profonde n'a pu légalement être mise en oeuvre. Ce type de situation est aussi source d'angoisse et de douleur pour les proches.

Pour apporter une réponse à ces cas, certains pays – tels que la Belgique, les Pays-Bas et la Suisse – ont adopté, ces dernières années, des législations qui légalisent le geste d'euthanasie active sous certaines conditions.

Aux **Pays-Bas**, la loi du 12 avril 2001 ne dépénalise pas l'euthanasie ni l'aide au suicide mais elle introduit une excuse exonératoire de responsabilité pénale au profit du médecin qui respecte des « critères de minutie », qui peuvent être résumés comme suit : la demande du patient doit être volontaire et réfléchie et, dans le cas où le patient n'est plus conscient, avoir été exprimée par écrit ; les souffrances doivent être insupportables et sans perspective d'amélioration ; le patient doit avoir été pleinement informé de sa situation ; le médecin et le patient sont parvenus ensemble à la conclusion qu'il n'existe pas d'autre solution raisonnable ; un autre médecin indépendant doit avoir donné son avis par écrit. Le respect de ces critères est contrôlé par des commissions de contrôle et par le Parquet et en cas de doute, le permis d'inhumer est refusé et une enquête judiciaire est ouverte

En **Belgique**, la loi du 28 mai 2002 a dépénalisé l'euthanasie active sous certaines conditions. Le médecin doit s'assurer que le patient est capable et conscient, qu'il formule sa demande de manière volontaire, réfléchie et répétée, sans pression extérieure. Le patient doit se trouver dans une situation médicalement sans issue et faire état d'une souffrance physique ou psychique constante et insupportable. Les déclarations d'euthanasie sont examinées par une

Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie qui vérifie que les conditions et la procédure prévues par la loi ont été respectées.

En **Suisse**, le droit distingue plusieurs situations. L'euthanasie active directe est punie par le code pénal, y compris si elle est effectuée à la demande expresse du patient (cinq ans de prison au moins, art. 111), mais la peine est moins lourde en cas de « demande sérieuse et insistante » et en présence d'un « mobile honorable, notamment la pitié » ; la peine est alors de trois ans de prison au plus (cf. art. 114 du code pénal).

L'euthanasie active indirecte consiste en l'administration de substances en vue de soulager les souffrances même si elles peuvent abrégé la vie (notion proche de celle du « double effet » utilisée en France) ; elle n'est pas pénalement sanctionnée, au motif que l'élément intentionnel de l'infraction d'homicide n'est, dans ce cas, pas constitué.

L'euthanasie passive, concept proche de l'arrêt des traitements prévu par la loi française, est autorisée sous des conditions proches de celles prévues par la loi du 22 avril 2005.

L'assistance au suicide ne tombe pas sous le coup de la loi pénale si la personne qui a apporté l'assistance n'a pas agi « par mobile égoïste » (art. 115 du code pénal)⁹⁸.

Mais, avec la France, la plupart des pays européens, notamment la Grande-Bretagne ou l'Allemagne, n'ont pas souhaité à ce jour s'engager sur la même voie, estimant que l'interdit social de mettre fin à la vie d'autrui est fondamental et qu'il doit être préservé.

Sans prétendre apporter une réponse définitive applicable par avance à toutes les situations, le Conseil d'État, après avoir entendu des acteurs du monde hospitalier quotidiennement confrontés à cette question ainsi que des représentants des grandes familles de pensée et des associations engagées en faveur de l'euthanasie, ne propose pas de modifier la législation française qui consacre l'interdit de donner la mort.

Reconnaître dans la loi la faculté de donner la mort en raison de l'état d'un malade, voire l'obligation de le faire à la demande de celui-ci, induirait en effet des changements de pratiques médicales dont les conséquences sont difficilement mesurables malgré les expériences étrangères déjà engagées. Les risques de dérives vers des demandes et des pratiques tendant à abrégé systématiquement la fin de vie de patients entrés dans la phase ultime d'une maladie ne sauraient être négligés.

Pour traiter les cas mis en avant par les partisans de la légalisation de l'euthanasie, d'autres voies existent dans le droit actuel. La dispensation de soins palliatifs est une exigence éthique et médicale de premier rang dans ces situations, et le développement des soins palliatifs reste le plus sûr moyen de ne pas avoir à recourir à l'euthanasie. Ainsi, en Grande Bretagne, où les soins palliatifs font partie de la culture médicale courante et sont systématiquement pratiqués lorsque l'état du malade l'exige, la question de l'euthanasie ne se pose pratiquement jamais.

⁹⁸ Source : Rapport de la mission parlementaire d'évaluation de la loi du 22 avril 2005, p. 130-156.

Le Conseil d'État réaffirme donc avec force la nécessité de doter les structures hospitalières et médico-sociales d'une culture de soins palliatifs, de personnels formés et de moyens adéquats.

Il est vrai que, dans certains cas exceptionnels, la délivrance de soins palliatifs n'ayant pas suffi à vaincre la souffrance du patient, l'abrègement de la fin de vie continuera, sans perdre son caractère de transgression, à être considéré par des médecins comme relevant en conscience d'un ultime devoir d'humanité à l'égard du patient⁹⁹. Mais la politique de développement des soins palliatifs, dont le Conseil d'État recommande la mise en œuvre, devrait avoir pour effet de rendre de plus en plus rares, voire inexistantes, de telles situations.

⁹⁹ Cf. en ce sens l'avis n° 63, en date du 27 janvier 2000 du CCNE

Septième partie

Quelle éthique dans les relations avec les pays en développement dans les domaines de la recherche et du soin ?

De nombreux textes internationaux, non contraignants mais faisant l'objet d'un fort consensus et constitutifs d'un « droit souple », préconisent que tout protocole de recherche biomédicale mis en œuvre dans un autre pays que celui du promoteur fasse l'objet d'un examen éthique dans chacun des pays où se déroule la recherche, et notamment dans le pays du promoteur ou du chercheur principal. C'est ainsi que la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'Unesco¹⁰⁰ énonce que « *lorsqu'une activité de recherche est entreprise ou menée d'une autre façon dans un ou plusieurs Etats (Etat(s) hôte(s)) et financée par des ressources provenant d'un autre Etat, cette activité de recherche devrait faire l'objet d'un examen éthique d'un niveau approprié dans l'Etat hôte et dans l'Etat dans lequel la source de financement est située.* » Les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, établies sous l'égide de l'OMS¹⁰¹, énoncent quant à elles que « *l'organisme promoteur extérieur et les investigateurs individuels doivent soumettre le protocole de recherche à une évaluation éthique et scientifique dans le pays de l'organisme promoteur...* ».

Ce principe de l'évaluation éthique par un comité du pays promoteur ou financeur est également rappelé par de nombreux comités ou groupes d'éthique¹⁰².

Cette exigence paraît d'autant plus justifiée que la situation des comités d'éthique des pays en développement n'est pas toujours satisfaisante. Ainsi, certains pays sont dépourvus de comité d'éthique national (par exemple, République Centrafricaine, Congo, Togo). Dans certains pays, il n'existe que des comités propres à des établissements de recherche ou soins, ce qui peut poser un problème de conflits d'intérêts. Les comités sont parfois informels, fonctionnant sans règle écrite ni moyens financiers.

¹⁰⁰ Article 21 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'Unesco adoptée le 19 octobre 2005 ; dans le même sens, article 9 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, adopté à Strasbourg le 25 janvier 2005.

¹⁰¹ Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains., élaborées par le Conseil des Organisations Internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Genève 2003, Ligne directrice 3.

¹⁰² Notamment : Avis n°17 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, « Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement », 4 février 2003 ; Avis N°041 du CCNE, « La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique », 17 décembre 1993 ; Avis N°078 du CCNE, « Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale - problèmes éthiques », 18 septembre 2003.

L'évaluation éthique par une instance du pays promoteur est également demandée par certains comités d'éthique de pays en développement (c'est le cas par exemple du Cameroun).

Outre qu'il est indispensable que la protection des personnes participant à une recherche soit assurée, il apparaît important que les institutions de recherche françaises soient en mesure de certifier que les recherches menées hors de France le sont dans de bonnes conditions éthiques.

L'évaluation éthique par une instance française devient en effet un enjeu de crédibilité scientifique pour les équipes de recherche, les grandes revues internationales scientifiques refusant de publier les travaux qui n'ont pas fait l'objet d'une « double revue éthique »¹⁰³. Enfin, il est important de noter que la création d'une telle instance pour les pays « promoteurs » permet l'établissement de relations avec les comités des pays en développement ainsi que la création de comités là où il n'en existe pas encore¹⁰⁴.

La Commission européenne a adopté des principes en ce sens : afin d'assurer que les projets de recherche financés dans le cadre des programmes-cadres européens respectent les principes éthiques fondamentaux, elle les soumet à une évaluation éthique réalisée en interne par des groupes d'experts indépendants¹⁰⁵. Aux Etats-Unis, la double revue éthique est imposée aux entreprises effectuant des recherches dans les pays en développement.

En l'état actuel de la législation française, les dispositions applicables aux recherches biomédicales (articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique) ne s'appliquent qu'aux projets de recherche mis en œuvre sur le territoire national et n'ont pas vocation à s'appliquer en dehors du territoire français. En particulier, les comités de protection des personnes ne sont pas habilités à se prononcer sur des protocoles qui ne relèvent pas du code de la santé publique et ne peuvent pas être saisis par les organismes de recherche à cette fin.

Face à cette lacune de la législation, certains organismes de recherche français ont d'eux-mêmes mis en place des chartes ou guides pour la recherche menée dans les pays en développement, mais sans que ces règles puissent être actuellement mises en œuvre. Ainsi, l'Institut de recherche pour le développement (IRD) a adopté une réglementation interne préconisant que « lorsqu'il y a lieu, un projet sera soumis pour avis à un comité de déontologie et d'éthique du pays développé concerné (...) »¹⁰⁶. L'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS), a, quant à elle, adopté une charte prévoyant que « pour les

¹⁰³ Voir notamment l'éditorial du *New England Journal of Medicine*, auquel de nombreuses revues se sont associées. *N Engl J Med* 351;12, 1250-1251). En l'absence d'évaluation par un comité d'éthique, qui n'existe pas toujours dans le pays hôte, les résultats de la recherche ne seront pas publiés.

¹⁰⁴ La création de comités est particulièrement encouragée et aidée par l'UNESCO. L'avis n°078 du CCNE « Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale - problèmes éthiques » en date du 18 septembre 2003, insiste particulièrement sur ces points.

¹⁰⁵ Seventh Framework Programme (Decision N° 1982/2006/EC) Article 6 (1§) : "All the research activities carried out under the Seventh Framework Programme shall be carried out in compliance with fundamental ethical principles."

¹⁰⁶ Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement. Institut de recherche pour le développement. Mai 2005. Principe n°3

recherches biomédicales, le protocole est également soumis à un comité d'éthique français. »¹⁰⁷, tout en précisant que ceci sera mis en oeuvre « *dès que la situation française le permettra* ». Pour pallier cette lacune, certains organismes, comme l'INSERM, ont mis en place des comités propres accrédités par une autorité américaine¹⁰⁸, solution qui permet de pallier à court terme les lacunes de la législation nationale mais n'apporte pas de solution d'ensemble.

On constate donc que les organismes publics français et les sociétés françaises de l'industrie pharmaceutique qui souhaitent se conformer aux principes internationaux précités se trouvent en difficulté, du fait de l'absence de comité français habilité officiellement à réaliser l'évaluation éthique de protocoles de recherche menés dans les pays en développement. Cette solution non seulement n'est pas conforme à la nécessité d'assurer le respect des règles éthiques par les équipes françaises, mais elle constitue en outre un handicap croissant pour ces équipes dans un contexte international où l'exigence de double revue s'impose comme un standard de qualité des recherches.

Le Conseil d'État recommande donc de créer un **mécanisme national d'examen éthique des protocoles de recherche biomédicale financés, promus ou menés dans les pays étrangers par un Français ou une personne morale de droit français**. Ce mécanisme ne s'appliquerait pas aux recherches menées dans les autres pays de l'Union européenne pour ne pas constituer un frein aux recherches communes à la France et à d'autres pays de l'Union.

Au plan institutionnel, plusieurs formules se présentent :

- la création d'un comité unique, tel que préconisé par le CCNE dès 1993¹⁰⁹ ;
- l'extension de la compétence de comités de protection des personnes à cette nouvelle mission ;
- la création, sur une base régionale, de comités ad hoc sur le modèle par exemple du Comité d'évaluation de l'éthique des projets de recherche biomédicale du Groupe hospitalier universitaire Nord relevant de l'Assistance publique –Hôpitaux de Paris.

Quelle que soit la formule choisie, les règles de composition et de fonctionnement de la ou des instances compétentes devront respecter les recommandations d'indépendance et de composition interdisciplinaire découlant des recommandations internationales.

Il conviendra en outre que le champ de compétence soit défini de façon précise en tenant compte de la spécificité de la mission et que la composition soit adaptée à cette mission. L'examen éthique aurait notamment pour objet de vérifier que certaines conditions préalables sont bien remplies : que la recherche se fait bien hors de France au bénéfice des populations au sein desquelles elle est menée et non par exemple pour une question de coût moindre ; que les

¹⁰⁷ Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement. Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales. Version de mai 2002 amendée en octobre 2008. Article 4.3

¹⁰⁸ Ces comités sont alors dénommés Institutional Review Board (IRB), accrédités auprès de l'Office for Human Research Protections (OHRP) de l'United States Department of Health and Human Services.

¹⁰⁹ Avis N°041 du 17 décembre 1993 déjà cité.

participants ont été en mesure de donner un consentement libre et éclairé à leur inclusion dans la recherche ; que les conditions de prise en charge à l'issue de la recherche ont été envisagées ; que les bonnes pratiques cliniques seront bien respectées ; que les personnes vulnérables sont protégées. Il semble utile d'éviter que l'instance jouant ce rôle examine les problématiques locales de la mise en œuvre des projets de recherche, examen qui relèvera de la compétence du comité du pays d'accueil. Il convient de lui demander de se concentrer en première analyse sur la validité scientifique de l'étude, le choix de la cohorte étudiée et les mesures de protection des parties les plus vulnérables de cette population.

Plusieurs autres points essentiels devront être déterminés, en particulier les relations avec les autres comités sollicités dans le cadre d'une recherche, les critères déterminant le caractère obligatoire ou facultatif de la saisine, le caractère consultatif de l'avis rendu, le périmètre de l'évaluation menée par le comité et le suivi du déroulement de la recherche par le comité.

A l'occasion de ce rapport, le Conseil d'État a eu l'occasion de se pencher sur la question des prélèvements d'organes humains. La question du trafic international en ce domaine ne peut être éludée. Sont en cause ici les pratiques de prélèvement de reins ou morceaux de foie vendus par des ressortissants défavorisés de pays en développement au profit de receveurs de pays développés qui souhaitent réduire leur durée d'attente. L'Organisation mondiale de la santé, le Conseil de l'Europe et l'organisation non gouvernementale *Organs Watch* examinent ce problème depuis quelques années. Outre que ces pratiques doivent être condamnées comme portant atteinte au principe de non patrimonialité du corps humain, elles exposent les donneurs à des complications médicales et les risques encourus par les receveurs sur le plan de la sécurité sanitaire sont importants. La France semble toutefois peu concernée par ces pratiques : selon les indications données par l'Agence de la biomédecine, qui a l'obligation de rendre compte chaque année de cette question au Parlement, le nombre de patients français ou résidant en France recourant à ces pratiques reste très limité, de l'ordre d'une dizaine sur une période de cinq ans.

Si les gardes fous juridiques, éthiques et opérationnels mis en place semblent ainsi satisfaisants, le Conseil d'État recommande que la France continue à participer aux efforts de lutte contre le trafic d'organes à l'échelle internationale.

Conclusion

A l'issue de cette étude, le constat qui s'impose est celui d'une certaine « banalisation » du droit de la bioéthique. Les principes posés en 1994 pour faire face aux situations nouvelles créées par la recherche et la technique ont non seulement montré leur solidité à l'épreuve du temps, mais ils contribuent en outre désormais à irriguer au quotidien quantité d'activités de recherche et de soins. Ces principes ont été déclinés dans de nombreuses législations et ils font en quelque sorte maintenant partie du droit commun de la santé et de la recherche. Il ne s'agit plus à ce stade de poser de nouveaux principes, mais de mettre en œuvre les principes existants à travers les législations et réglementations sectorielles qui deviennent de plus en plus précises.

Cette dernière évolution doit toutefois être interrogée pour ne pas conduire à une surréglementation qui sous couvert d'assurer le respect des principes éthiques ferait dans certains domaines obstacle au bon déroulement de la recherche ou du soin. Après la définition des principes, après la fixation des grandes législations, vient peut-être le troisième temps de la bioéthique, qui consiste non plus à définir de façon toujours plus précise les règles applicables mais à fixer le cadre dans lequel évoluera la pratique et les espaces de négociation dans lesquels les conflits éventuels pourront se résoudre. La référence fréquente que fait le présent rapport aux recommandations de bonnes pratiques, à la libre appréciation des patients et au dialogue avec les équipes médicales traduit le point d'équilibre auquel le droit semble désormais parvenu, et qui sauf nouveau problème ou changement de la demande sociale ne devrait plus nécessairement donner lieu à l'édiction de nouvelles normes toujours plus précises.

Le Conseil d'État souhaite pour terminer formuler deux recommandations. La première, qui découle de ce qui vient d'être dit, concerne le choix du législateur d'opérer un réexamen régulier de l'ensemble de la législation de bioéthique. Ce choix se justifiait aisément pour les trois premières lois, celles de 1994, parce qu'elles posaient des règles dans un domaine largement nouveau pour le législateur. Il pouvait encore se comprendre en 2004, en raison de l'hésitation ressentie par la représentation nationale face à un problème aussi délicat que la recherche sur l'embryon humain.

En 2004 cependant, le législateur a confirmé intégralement les principes qu'il avait posés dix ans plus tôt. Il apparaît qu'on ne peut à la fois souligner l'importance de ces principes fondamentaux et des règles qui en découlent et continuer à affirmer leur vocation à être réexaminés tous les cinq ans. Ils ont vocation à fixer des règles permanentes de conduite éthique face au progrès des sciences et aux multiples attentes exprimées dans la société. Il est donc proposé de ne pas renouveler l'obligation de réexamen des lois de bioéthique à l'issue d'un délai de cinq ans.

Le législateur ne se priverait d'aucune capacité d'action en revenant désormais au droit commun du travail législatif, qui lui permet d'intervenir à tout moment pour traiter les questions nouvelles qui lui paraissent appeler son intervention. Au surplus, le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine contribue dorénavant à sa bonne information et lui permet de détecter plus facilement les problèmes d'éthique biomédicale qui rendraient nécessaires une modification législative ; le Parlement pourrait également demander à des institutions telles que le Conseil d'État, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ou l'Agence de la biomédecine de se livrer à une réflexion régulière sur les lois de bioéthique.

La dernière remarque est de portée plus large. Plusieurs pays ont adopté des législations différentes de la nôtre. Cela fait débat, nous invitant à justifier nos choix, à prendre en compte les motifs qui ont conduit d'autres à légiférer autrement que nous, et parfois à faire évoluer nos propres positions.

Il est cependant hautement souhaitable que sur tous ces sujets, des principes universels, ou à tout le moins européens, soient définis. Depuis plus de vingt ans, le Conseil de l'Europe et l'UNESCO font avancer cette cause. L'adoption le 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo pour la protection des Droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de la biologie et de la médecine a marqué un tournant dans la prise de conscience internationale des questions de bioéthique. En 1997, lorsqu'il avait examiné le projet de loi autorisant la ratification de cette convention, le Conseil d'État avait émis un avis défavorable, dans un contexte où, peu de temps après l'adoption des lois de 1994, les questions de bioéthique paraissaient évolutives et la fixation par un traité des obligations pesant sur la France peu opportune¹¹⁰. Aujourd'hui, le contexte est différent : l'évolution législative intervenue dans notre pays n'a pas montré de divergences avec le contenu de la Convention d'Oviedo, et le rôle de cette convention et de ses protocoles doit au contraire être renforcé pour lutter contre le risque de « moins-disant » éthique à l'échelon international. Le Conseil d'État se prononce donc pour que la ratification de cette convention par la France intervienne dans les meilleurs délais.

Au niveau mondial, l'adoption le 19 octobre 2005, sous l'égide de l'UNESCO, de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme a manifesté le caractère désormais universel de la préoccupation d'assurer le respect de la dignité humaine dans le cadre des activités de recherche et de médecine. Ces progrès de la norme internationale restent cependant insuffisants dans de nombreux domaines de l'éthique biomédicale. Qu'il s'agisse de l'assistance médicale à la procréation ou de la recherche sur l'embryon, l'émergence de normes universelles est contrariée par la diversité des approches nationales, y compris à l'intérieur du monde occidental. Les contradictions d'intérêts s'ajoutent aux divergences philosophiques. On peut donc s'attendre à ce que des différences de législation subsistent pendant longtemps, quitte à les déplorer et à tout entreprendre pour les réduire.

Dès lors, dans les années à venir, il se trouvera toujours un pays voisin de la France pour autoriser sur tel ou tel point particulier ce que la législation française interdit. Certains en tirent argument pour inviter le législateur à aligner la loi française sur les lois concurrentes, assumant le risque de surenchère vers le « moins disant » éthique. C'est un piège redoutable, parfois armé des meilleures intentions : intentions inspirées par la justice sociale, par exemple en matière d'assistance à la procréation ou pour le recours à une mère porteuse, puisque les exigences de la loi française sont à l'évidence plus faciles à contourner lorsque l'on a les moyens de se rendre à l'étranger que dans le cas contraire ; intentions scientifiques, par exemple pour la recherche sur l'embryon humain ou le clonage thérapeutique, la menace d'une « fuite des cerveaux » étant, à tort ou à raison, régulièrement invoquée pour obtenir l'assouplissement de la loi française. Sans méconnaître la portée de ces arguments, le Conseil d'État estime que, dans quelque domaine

¹¹⁰ Cf. Etudes et documents du Conseil d'État, n° 49, p. 88.

que ce soit, les limites imposées à l'effectivité de la loi nationale par l'existence de lois concurrentes dans d'autres pays, de même que les désordres ou les injustices apparentes que cette concurrence implique, appellent certainement une coopération accrue au niveau international, et d'abord au niveau communautaire, mais ne sauraient justifier à eux seuls la mise en cause de la loi nationale. C'est encore plus vrai lorsque celle-ci repose sur des principes fondamentaux ancrés dans la tradition juridique issue de la Déclaration de Droits de l'Homme.

Annexes

- 1 : Lettre de mission
- 2 : Composition du groupe de travail
- 3 : Liste des personnes auditionnées
- 4 : Liste des propositions

Annexe 1 : Lettre de mission du Premier ministre du 11 février 2008

Le Premier Ministre
N° 206/08/SG

Paris, le 11 février 2008

A

Monsieur le vice-président du Conseil d'Etat

Objet : Réalisation d'une étude préalable au réexamen de la loi relative à la bioéthique

La loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a prévu qu'elle ferait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement à horizon de cinq ans. L'évolution accélérée des technologies biomédicales, comme les modifications apportées par nos principaux voisins européens à leur propre législation, nous invitent aussi, dans un contexte de mondialisation des enjeux de santé et de recherche, à réévaluer notre dispositif législatif.

Dans ce domaine particulièrement, les découvertes scientifiques et les perfectionnements de la technique posent des questions éthiques et morales qui nous invitent à une large réflexion collective. C'est pourquoi il me paraît indispensable que soit, sur ce sujet, organisé un vaste débat faisant appel à la participation des citoyens.

Le réexamen de la loi du 6 août 2004 sera ainsi précédé d'un débat public mené dans le cadre des « Etats généraux de la bioéthique » qui se tiendront en 2009 et dont l'organisation a été confiée par la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports à l'Agence de la biomédecine.

Cette démarche ne saurait méconnaître les principes juridiques fondateurs qui s'appliquent en la matière, dont la prise en compte lors de l'établissement de la première législation bioéthique globale en 1994 et de l'adoption de la loi de 2004 a contribué, pour une large part, au consensus qui a accompagné le vote de ces lois et à la cohérence des dispositifs adoptés. Le Conseil d'Etat avait à cet égard, apporté au Gouvernement un précieux concours lors de l'élaboration des lois de 1994 et 2004.

Je souhaite que le Conseil d'Etat puisse contribuer à la réflexion préalable au réexamen de la loi relative à la bioéthique, notamment en identifiant d'éventuelles lacunes de notre législation et en envisageant ses évolutions possibles.

Il m'apparaît, en particulier, utile qu'il puisse procéder à l'examen approfondi des questions suivantes :

- Les dispositions encadrant les activités d'assistance médicale à la procréation et, en particulier, celles de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire, garantissent-elles une application effective du principe prohibant « toute pratique eugénique tendant à l'organisation et à la sélection des personnes » ?*

- la contrariété à l'ordre public des conventions de mères porteuses et la nullité de tous les actes qui en découlent pourraient-elles, dans certaines hypothèses exceptionnelles, faire l'objet de tempéraments ?

- pourrait-on envisager une indemnisation plus complète et plus équitable des contraintes liées au don d'organe ou d'ovocytes et définir un cadre légal pour l'autoconservation des éléments et produits du corps humain, sans enfreindre le principe de non patrimonialité de ces éléments ?

- compte tenu des pratiques de contournement des règles en vigueur, pourrait-on adapter le principe subordonnant la mise en œuvre des tests de paternité à un contrôle préalable du juge civil ?

- le régime encadrant les recherches sur les embryons surnuméraires ou sur les cellules souches embryonnaires, institué pour une durée limitée à cinq ans par la loi du 6 août 2004, a-t-il atteint ses objectifs ?

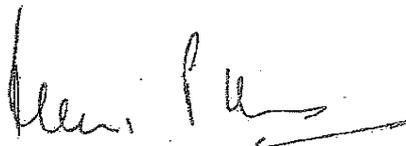
- quelle analyse juridique convient-il de faire, au regard du principe interdisant la conception ou la constitution d'embryons humains aux fins de recherche, des propositions tendant à autoriser, dans certaines hypothèses, la constitution de lignées de cellules souches embryonnaires par transfert nucléaire ?

- est-il nécessaire d'introduire dans le code civil des dispositions plus explicites sur le statut du corps humain après la mort ?

La réflexion qui sera conduite par le Conseil d'Etat sur ces questions permettra d'éclairer le Gouvernement dans le processus de réexamen de la loi relative à la bioéthique. La contribution que le Conseil d'Etat pourrait apporter au-delà en se prononçant sur toute autre question relevant du champ de l'éthique biomédicale dont les enjeux lui apparaîtraient importants se révélerait également précieuse.

Le cas échéant, vous tiendrez compte dans vos travaux, des conclusions de la mission confiée par le Président de la République à Madame Simone Veil sur le préambule de la Constitution.

J'attacherais du prix à ce que les réflexions et recommandations du Conseil d'Etat, assorties le cas échéant de propositions de modification législative, me soient remises avant la fin de l'année 2008.



François FILLON

Annexe 2 : Composition du groupe de travail

Président

Philippe BAS, *Conseiller d'Etat, ancien ministre*

Rapporteur général

Luc DEREPA, *maître des requêtes au Conseil d'État*

Rapporteurs

Damien BOTTEGHI, *maître des requêtes au Conseil d'État*

Christine GRENIER, *Conseiller des affaires étrangères, en détachement auprès du Conseil d'État*

Ingrid CALLIES *Conseillère pour l'éthique à l'agence nationale de recherche sur le SIDA (ANRS) et à l'Institut Pasteur*

Membres du groupe (par ordre alphabétique)

André ALBERT, *magistrat à l'administration centrale de la justice, Direction des affaires civiles et du sceaux*

Jean-Claude AMEISEN, *professeur de médecine à l'Université Paris VII, membre du CCNE*

Sadek BELOUCIF, *chef du service anesthésie-réanimation de l'hôpital Avicenne (AP-HP), ancien membre du CCNE*

Gilles BLOCH, *directeur général de la recherche et de l'innovation*

Marie-Germaine BOUSSER, *chef du service de neurologie de l'hôpital Lariboisière (AP-HP)*

Christian BYK, *magistrat, conseiller à la Cour d'appel de Paris*

Catherine CHADELAT, *conseiller d'Etat*

Catherine CHALIER, *professeur de philosophie à l'université Paris X-Nanterre*

Alain CHRISTNACHT, *conseiller d'Etat*

Alain CORDIER, *Inspecteur général des finances, président du Conseil de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), membre du CCNE*

Brigitte FEUILLET-LIGER, *professeur de droit à l'Université Rennes 1*

Pascale FOMBEUR, *maître des requêtes au Conseil d'État, directrice des affaires civiles et du Sceau au ministère de la justice*

Hélène GAUMONT-PRAT, *directrice du laboratoire droit médical et droit de la santé à l'université Paris VIII*

Alain GIAMI, *directeur de recherches à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)*

Didier HOUSSIN, *directeur général de la santé, représenté par Mmes Isabelle Erny et Suzanne Scheidegger*

Claire LEGRAS,	<i>maître des requêtes au Conseil d'État, membre du CCNE</i>
François STASSE,	<i>conseiller d'Etat</i>
Dominique STOPPA-LYONNET,	<i>chef du service de génétique oncologique de l'Institut Curie, membre du CCNE</i>
Didier TABUTEAU,	<i>conseiller d'Etat, directeur général de la Fondation Caisses d'épargne pour la solidarité</i>
Dominique THOUVENIN,	<i>professeur de droit, titulaire de la chaire « Droit de la santé et éthique » à l'École des Hautes Etudes en santé publique</i>

Annexe 3 : liste des personnes auditionnées (par ordre alphabétique)

Pr Jean-Marie ANTOINE,	<i>PUPH, service gynécologie-obstétrique, hôpital Tenon (AP-HP)</i>
Ali BENMAKHOULF,	<i>professeur de philosophie à l'université de Nice-Sophia Antipolis, membre du comité consultatif national d'éthique</i>
Pr. Françoise BARRE-SINOUSI,	<i>Prix Nobel de médecine, chef de l'unité "Régulation des Infections Rétrovirales" à l'Institut Pasteur, Directrice de Recherche à l'INSERM</i>
Dr. Brigitte BAZIN,	<i>responsable du service Recherches dans les pays en développement à l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</i>
Florence BELLIVIER,	<i>professeur de droit, Université Paris X-Nanterre</i>
Dr. Roger BESSIS,	<i>Vice-président du Collège français d'échographie fœtale</i>
Dr. François BOMPART,	<i>directeur médical, direction Accès au médicament, Sanofi Aventis</i>
Dr. Marie-Charlotte BOUESSEAU,	<i>bureau Éthique, équité, commerce et droits de l'homme à l'Organisation mondiale de la santé</i>
Frédérique BOZZI,	<i>magistrate, conseillère à la Cour d'appel de Paris</i>
Monique CANTO-SPERBER,	<i>professeur de philosophie, directrice de l'École normale supérieure</i>
Carine CAMBY,	<i>conseiller-maître à la Cour des comptes, ancienne directrice générale de l'Agence de la biomédecine</i>
Gérard COSSIC,	<i>directeur des assurances aux personnes, Fédération française des sociétés d'assurance (FFSA)</i>
Dr. Alexandra DURR,	<i>médecin généticien, hôpital de la Pitié-Salpêtrière, AP-HP</i>
Frédérique DREIFUSS-NETTER,	<i>professeur de droit, conseiller à la Cour de cassation</i>
Dr. Caroline ELIACHEFF,	<i>pédopsychiatre</i>
François EWALD,	<i>directeur de l'École nationale d'assurances, conseiller de la Fédération française des sociétés d'assurance (FFSA)</i>
Pr. Alain FISCHER,	<i>PU-PH, chef du service d'immuno-hématologie pédiatrique, hôpital Necker</i>
Pr. René FRYDMAN,	<i>PU-PH, chef du service gynécologie-obstétrique de l'hôpital Antoine-Béclère, AP-HP</i>
Dr. Marcela GARGIULO,	<i>psychologue clinicienne, hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP)</i>
Pr Eliane GLUCKMAN,	<i>PUPH, hématologue, directrice du projet Eurocord</i>
Frédérique GRANET-LAMBRECHTS,	<i>professeur de droit, Université Strasbourg III</i>
Martine GROSS,	<i>présidente d'honneur de l'Association des parents gays et lesbiens</i>
Florence GRUAT,	<i>cadre de santé, formatrice à l'Institut de formation en soins infirmiers de l'hôpital René Dubos (Pontoise)</i>
Marie de HENZEZEL,	<i>psychologue</i>

Dr. Eric HERGON,	<i>chef d'unité à l'Institut national de la transfusion sanguine</i>
Emmanuel HIRSCH,	<i>directeur de l'espace éthique de l'AP-HP</i>
Pr. Claude HURIET,	<i>sénateur honoraire, Président de l'Institut Curie</i>
Pr. Pierre JOUANNET,	<i>professeur à l'Université Paris Descartes, ancien responsable du service de biologie de la reproduction et du CECOS de l'Hôpital Cochin (AP-HP)</i>
Pr. Axel KAHN,	<i>généticien, président de l'Université Paris Descartes</i>
Pr. Bernard KANOVITCH,	<i>médecin, professeur des universités, membre du comité consultatif national d'éthique et membre du conseil représentatif des institutions juives de France</i>
Grégory KATZ-BENICHOU,	<i>titulaire de la chaire de bioéthique et innovation thérapeutique à l'Essec</i>
Pr. Henri KREIS,	<i>PU-PH, néphrologue, ancien chef de service de transplantation rénale de l'hôpital Necker (AP-HP)</i>
Paul LAGARDE,	<i>professeur honoraire de droit international privé</i>
Pr. François LEMAIRE,	<i>PU-PH en réanimation médicale, président de la direction de la recherche clinique (DRCI) de l'APHP</i>
Jean-Marie LE MENE,	<i>président de la Fondation Jérôme Lejeune</i>
Laurence LWOFF,	<i>chef de la division de la bioéthique, Conseil de l'Europe</i>
Pr. Jean-François MATTEI,	<i>Ancien Ministre, professeur de pédiatrie génétique, président de la Croix-Rouge française</i>
Pr. Philippe MENASCHE,	<i>PU-PH, chirurgien au département de chirurgie cardiovasculaire de l'hôpital européen Georges Pompidou, directeur de l'Unité Inserm 633 « Thérapie cellulaire en pathologie cardiovasculaire »</i>
Pr. Laurence MEYER,	<i>directrice de recherches à l'INSERM, service d'épidémiologie de l'hôpital de Bicêtre (AP-HP)</i>
Marie-Pierre MICOUD,	<i>présidente de l'Association des parents gays et lesbiens</i>
Pr. Arnold MUNNICH,	<i>PU-PH, chef du service génétique pédiatrique, Hôpital Necker (AP-HP)</i>
Dr. Christoph NABHOLZ,	<i>consultant génétique, Swiss-Reinsurance Company, Life and Health</i>
Pr. Israël NIZAN,	<i>PU-PH, chef du département de gynécologie-obstétrique, CHU de Strasbourg</i>
Christine NOIVILLE,	<i>chercheuse au CNRS, directrice du Centre de recherche en droit des sciences et des techniques</i>
Pr. François OLIVENNES,	<i>gynécologue-obstétricien, Clinique de la Muette, Paris</i>
Mgr Pierre d'ORNELLAS,	<i>Archevêque de Rennes, Dol et Saint-Malo, président du groupe de travail de la Conférence épiscopale sur la bioéthique</i>
Marie-Christine OUILLADE,	<i>membre du conseil d'administration, Association française contre les myopathies (AFM)</i>
Pr. Marc PESCHANSKI,	<i>directeur de l'Institut des cellules Souches pour le Traitement et l'Étude des Maladies mono-géniques (I-STEM)</i>
Hélène PFITZINGER,	<i>expert judiciaire près la Cour d'appel de Versailles</i>

Pr François PIETTE,	<i>PUPH, chef du service de g�erontologie de l'hôpital Charles-Foix (Ivry-sur-Seine)</i>
Emmanuelle PRADA-BORDENANVE,	<i>maître des requêtes au Conseil d'état, directrice générale de l'Agence de la biomédecine</i>
Pr Louis PUYBASSET,	<i>PUPH, service d'anesthésie-réanimation, hôpital de la Pitié-Salp�tr�re (AP-HP)</i>
Pr Bruno RIOU,	<i>PUPH, chef du service des urgences de l'hôpital de la Pitié-Salp�tr�re (AP-HP)</i>
Jean-Luc ROMERO,	<i>conseiller régional d'Ile-de-France, président de l'Association pour le droit de mourir dans la dignité (ADMD)</i>
Pr. Didier SICARD,	<i>ancien Président du comité consultatif national d'éthique, membre de la Fédération protestante de France</i>
Pierre TAMBOURIN,	<i>président, G�nopol� d'Evry</i>
Pr. Jacques TESTARD,	<i>directeur de recherche honoraire, INSERM</i>
Pr. François THEPOT,	<i>directeur médical et scientifique adjoint, Agence de la Biomédecine</i>
Irène THERY,	<i>sociologue, directrice d'études à l'�cole des hautes études en sciences sociales (EHESS)</i>
Dr. Pauline TIBERGHIE,	<i>gynécologue, présidente de l'association « Procréation médicalement anonyme »</i>
Pr. Serge UZAN,	<i>PU-PH, chef du service de gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction de l'Hôpital Tenon (AP-HP)</i>
Pr. Stéphane VIVILLE,	<i>PU-PH, responsable du laboratoire DPI, CHU de Strasbourg</i>
Dr. Jacques VOLCKMANN,	<i>directeur Recherche et Développement France, Sanofi-Pasteur</i>
Pr Robert ZITTOUN,	<i>ancien chef de service d'hématologie de l'Hôtel-Dieu (AP-HP)</i>

Annexe 4 : liste des propositions

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES**1. Modifier le régime applicable à la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires humaines en modifiant l'article L. 2151-5 du code de la santé publique :**

« I. Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :

- la pertinence scientifique de la recherche est établie,*
- la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs,*
- il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche identique à l'aide d'autres cellules que des cellules souches embryonnaires humaines,*
- les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques.*

II. Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que des lignées de cellules n'ont pas été dérivées de l'embryon.

III. Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I. du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsqu'une ou plusieurs des conditions posées au I du présent article ne sont pas satisfaites.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

IV. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. »

DIAGNOSTIC PRENATAL ET DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE

2. Renforcer l'accompagnement et l'information de la femme enceinte en complétant le premier alinéa et le quatrième alinéa de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique :

« [Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée] *au cours de laquelle des examens sont proposés à la femme enceinte. A l'issue de ces examens, le prescripteur en communique les résultats à la femme concernée, lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension et l'oriente, le cas échéant, vers une prise en charge adaptée, notamment en vue d'apporter un traitement au fœtus ou à l'enfant né. (...)*

[La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.] *Lorsqu'il existe un risque que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité, la femme enceinte est reçue, à sa demande, par un ou plusieurs membres d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal pour recevoir des informations sur les caractéristiques de cette affection, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention ou de soin. Lorsque cette demande intervient dans un délai compatible avec l'interruption de grossesse mentionnée à l'article L. 2212-1, elle est examinée avant le terme de ce délai par le CPDPN.»*

3. Reconsidérer le double diagnostic préimplantatoire en ajoutant l'alinéa suivant à l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique :

« *Les dispositions du présent article sont applicables pour une durée de cinq ans à compter de la publication de la loi du Avant la fin de cette période, elles feront l'objet d'une évaluation par l'Agence de la biomédecine qui portera notamment sur leur intérêt au plan médical et les alternatives thérapeutiques possibles. Au vu de cette évaluation, le Parlement examinera la possibilité de les reconduire. . »*

L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

4. Remplacer la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique par les deux phrases suivantes :

« *L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Ils doivent être mariés, liés par un pacte de civil de solidarité ou en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans. »*

5. Encadrer les améliorations des techniques déjà existantes d'assistance médicale à la procréation, les recherches sur des techniques nouvelles ne pouvant en revanche être autorisées :

Art. L. 2141-1-1 : « *Les protocoles de recherche conduits dans le cadre d'activités d'assistance médicale à la procréation et visant à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation existantes sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine. La recherche peut être autorisée si elle ne porte pas atteinte à l'embryon et après vérification de son innocuité à l'égard de la mère et du respect des principes éthiques. Préalablement à l'expression du consentement prévu par l'article L. 2141-2, les couples intéressés sont informés du caractère expérimental de la technique mise en œuvre et des risques qu'elle peut impliquer pour l'enfant à naître. »*

6. Prévoir un régime combinant au bénéfice de tout enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur le sollicitant un accès à certaines catégories de données non identifiantes relatives au donneur de gamète et la possibilité d'une levée de l'anonymat si l'enfant le demande et si le donneur y consent.

7. Envisager des solutions ponctuelles pour palier les difficultés pratiques des familles dans lesquelles des enfants sont nés illégalement de gestation pour autrui, sans cependant modifier les règles relatives à la filiation : transcription de la seule filiation paternelle, en considérant qu'il en va de l'intérêt de l'enfant que sa filiation soit reconnue à l'égard de son père biologique ; à défaut de permettre la reconnaissance de la filiation maternelle, la mère d'intention pourrait se voir confier par le père une délégation-partage de l'autorité parentale (article 377 du code civil) ; éventuellement, autoriser l'inscription en marge de l'acte de naissance de l'enfant d'une mention relative au jugement étranger qui a reconnu la mère d'intention comme mère, en prévoyant que cette inscription aurait pour seul effet d'éviter qu'en cas de décès de la mère, une procédure d'adoption plénière par un tiers puisse priver les parents de la mère d'intention de tout lien avec l'enfant.

L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES DES PERSONNES

8. Encadrer la mise sur le marché des tests génétiques à finalité médicale en soumettant certains de ces tests à un régime d'autorisation dans le cadre de la renégociation de la directive n°98/79 du 27 octobre 1998 modifiée relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JOCE n°L331 du 7 décembre 1998) et prévoir, dans ce cadre, des dispositions encadrant l'accès aux tests génétiques à finalité médicale via internet.

9. Edicter l'arrêté prévu par l'article L. 5221-6 du code de la santé publique, établissant la liste des tests utilisés par le public ne pouvant être délivrés que sur prescription médicale.

10. Adopter des règles de bonne pratique sur l'utilisation des tests en accès libre.

11. Elaborer un référentiel de qualité pour l'accès des tests génétiques à finalité médicale via internet.

12. Préciser les conditions de l'information à la parentèle en réexaminant l'article L. 1131-1 du code de la santé publique :

I- L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, l'un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

II - Préalablement à la réalisation de l'examen, le médecin prescripteur informe la personne ou, le cas échéant, son représentant légal, des risques qu'un silence à l'égard des apparentés potentiellement concernés leur ferait courir si une anomalie génétique grave était détectée et que des mesures de prévention ou de soins pouvaient leur être proposées. Le médecin prescripteur prévoit avec la personne ou, le cas échéant, son représentant légal, les modalités de l'information destinée aux apparentés potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission.

III - En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, l'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, qui atteste de cette remise. Sous réserve des dispositions du IV du présent article, la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal, est tenue d'informer directement les apparentés potentiellement concernés dont elle possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

IV- En cas d'impossibilité ou de difficulté à communiquer l'information aux apparentés potentiellement concernés ou à certains d'entre eux, le médecin prescripteur est habilité à informer ceux-ci, après avoir recueilli le consentement de la personne concernée ou, le cas échéant, de son représentant légal. La personne concernée, ou son représentant légal, indique alors au médecin les coordonnées des apparentés qu'elle possède ou peut obtenir et, le cas échéant, celles de leur médecin traitant. La lettre envoyée par le médecin prescripteur auxdits apparentés ou à leur médecin traitant porte à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner, ou de concerner leur patient, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant réalisé l'examen, ni l'anomalie génétique et le risque qui lui est associé. Ce courrier leur précise que des mesures de prévention ou de soins pourraient, le cas échéant, être mises en œuvre et leur recommande de se rendre à une consultation génétique si elles le souhaitent.

V- L'obligation d'information à la charge du médecin prescripteur est satisfaite par la délivrance à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, du document d'information mentionné au III. Dans les situations d'impossibilité ou de difficulté avérée pour la personne concernée mentionnée au IV, l'obligation du médecin prescripteur est satisfaite par la transmission de l'information aux apparentés potentiellement concernés, si la personne ayant réalisé le test ou, le cas échéant, son représentant légal l'y a habilité, dans les conditions définies à cet alinéa.

VI - Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au I du présent article.

13. Ajouter un article L. 1131-1-1 au code de la santé publique pour préciser le régime applicable à l'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique :

“ Par dérogation aux dispositions de l'article 16-10 du code civil et du premier alinéa de l'article L. 1131-1, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur.

Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue à l'alinéa précédent lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée. Dans ce cas, le responsable doit consulter avant le début des travaux de recherche un comité consultatif de protection des personnes qui s'assurera que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émettra un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.

Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé au moment où elle est informée du projet de recherche si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées."

14. Compléter le deuxième alinéa de l'article 56 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 :

« Les dispositions du présent alinéa ne sont pas applicables aux recherches génétiques réalisées en application de l'article L. 1131-1-1 du code de la santé publique. »

15. Modifier, si l'on s'y estime contraint par la jurisprudence de la CEDH, les conditions de l'identification génétique des personnes après le décès en modifiant comme suit l'article 16-11 du code civil :

« La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article 16-11 du code civil est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

L'opposition expressément manifestée de son vivant par une personne à une telle identification fait obstacle à toute mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé. En l'absence d'opposition expresse manifestée de son vivant par l'intéressé, le juge statue sur la demande d'identification post mortem en tenant compte de l'intérêt invoqué par le demandeur, du respect dû au corps du défunt et de la protection des droits des tiers. »

LE DON, LA COLLECTE ET LA CONSERVATION DES ELEMENTS DU CORPS HUMAIN

16. Faire prévaloir, en matière d'utilisation et de conservation des cellules souches hématopoïétiques, le principe éthique de solidarité. Par principe, les banques doivent donc être développées à des fins allogéniques, dans le cadre de structures publiques ou de structures privées chargées d'une mission de service public, qui répondent à un cahier des charges strict. Si l'on ne peut exclure totalement, compte tenu d'éventuels espoirs pour l'avenir, que les structures privées offrent de stocker le sang de cordon dans une finalité autologue, c'est à la condition que l'utilisation allogénique de chaque greffon ait en cas de besoin la priorité sur l'utilisation autologue. Il importe enfin que les parents soient précisément informés de la portée de la démarche qu'ils engagent.

17. Préciser par voie réglementaire les conditions d'arrêt de la réanimation en cas d'arrêt cardiaque réfractaire

18. Préciser par voie réglementaire que les patients relevant de la catégorie III de la classification de Maastricht ne peuvent faire l'objet d'un prélèvement d'organe, même dans l'hypothèse où ils auraient préalablement donné leur accord.

19. Diffuser le référentiel sur le recours à l'assistance circulatoire thérapeutique sous forme de recommandations de bonne pratique.

L'ACCOMPAGNEMENT DE LA FIN DE VIE

20. En vue d'assurer le recours à la procédure collégiale en cas d'arrêt des traitements sur les patients hors d'état d'exprimer leur volonté, modifier comme suit le code de la santé publique :

Modifier ainsi le 5^{ème} alinéa de l'article L. 1111-4 :

*Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. **La personne de confiance, la famille ou, à défaut, un proche peuvent demander qu'il soit recouru à cette procédure collégiale.** La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement, **ou de refus d'un tel acte**, est inscrite dans le dossier médical*

Modifier ainsi le II de l'article R. 4127-37 :

*II. - Dans les cas prévus aux articles L. 1111-4 et L. 1111-13, lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut décider de limiter ou d'arrêter les traitements dispensés ~~sans avoir préalablement~~ **sans qu'ait été préalablement** mise en oeuvre une procédure collégiale, dans les conditions suivantes :*

La décision est prise par le médecin en charge du patient, après concertation avec l'équipe de soins si elle existe et sur l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'avis motivé d'un deuxième consultant est demandé par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile.

*La décision prend en compte les souhaits que le patient aurait antérieurement exprimés, en particulier dans des directives anticipées, s'il en a rédigé, l'avis de la personne de confiance qu'il aurait désignée ainsi que celui de la famille ou, à défaut, celui d'un de ses proches. **Les personnes consultées sont informées de l'existence de la procédure collégiale définie à l'alinéa précédent.***

Lorsque la décision concerne un mineur ou un majeur protégé, le médecin recueille en outre, selon les cas, l'avis des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, hormis les situations où l'urgence rend impossible cette consultation.

*La décision **prise à l'issue de la procédure collégiale** est motivée. Les avis recueillis, la nature et le sens des concertations qui ont eu lieu au sein de l'équipe de soins ainsi que les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient. **Les personnes consultées en application du troisième alinéa sont informées des motifs de la décision.***

21. Créer une procédure spécifique permettant le recours aux soins palliatifs pour les patients qui le nécessitent : par création, au sein de chaque structure hospitalière et médico-sociale, d'un référent en soins palliatifs, et par attribution au directeur de l'Agence régionale de santé d'un pouvoir de contrainte en vue d'assurer que le patient recevra des soins palliatifs dans l'établissement d'accueil ou dans un autre établissement proche.

Au chapitre préliminaire du Titre premier du Livre premier de la première Partie du code de la santé publique (deuxième partie : réglementaire), il est rajouté une Section III ainsi rédigée :

« Section III : Accès aux soins palliatifs

Art. R. 1110-5 : Dans tout établissement de santé, un médecin est chargé de la fonction de référent en soins palliatifs. Le référent en soins palliatifs examine les réclamations des patients et de leurs familles, et veille au respect du droit d'accès aux soins palliatifs énoncé par l'art. L. 1110-9. »

22. En vue d'assurer la dispensation de soins palliatifs dès la demande d'arrêt des traitements, créer un art. R. 1110-6 du code de la santé publique ainsi rédigé :

Art. R. 1110-6 : *Toute personne qui formule une demande d'arrêt de traitement pouvant avoir pour effet d'abrégé sa vie se voit immédiatement proposer d'être prise en charge par une équipe de soins palliatifs »*

23. Créer une discipline universitaire portant sur les soins palliatifs.

24. Définir par voie réglementaire les missions et organisations des structures de soins palliatifs.

25. Faire procéder à une évaluation indépendante des dérives qu'occasionne la T2A en matière de soins palliatifs et sur la base des constats ainsi effectués, le cas échéant, modifier la tarification applicable aux soins palliatifs, en vue notamment de supprimer les effets de rotation entre lits MCO et lits dédiés aux soins palliatifs.

L'ETHIQUE DES RECHERCHES MENEES DANS LES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT

26. Créer un mécanisme national d'examen éthique des protocoles de recherche biomédicale financés, promus ou menés dans les pays étrangers par un Français ou une personne morale de droit français.

CONCLUSION

27. Ne pas prévoir un réexamen des lois de bioéthique au bout de cinq ans.
