

N° 333

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004

Annexe au procès-verbal de la séance du 3 juin 2004

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE EN DEUXIÈME LECTURE, relatif à la bioéthique,

Par M. Francis GIRAUD,
Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, *président* ; MM. Alain Gournac, Louis Souvet, Gilbert Chabroux, Jean-Louis Lorrain, Roland Muzeau, Georges Mouly, *vice-présidents* ; M. Paul Blanc, Mmes Annick Bocandé, Claire-Lise Campion, M. Jean-Marc Juilhard, *secrétaires* ; MM. Henri d'Attilio, Gilbert Barbier, Joël Billard, Mme Brigitte Bout, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Jean Chérioux, Mme Michelle Demessine, M. Gérard Dériot, Mme Sylvie Desmarescaux, MM. Claude Domeizel, Michel Esneu, Jean-Claude Étienne, Guy Fischer, Jean-Pierre Fourcade, Serge Franchis, André Geoffroy, Georges Ginoux, Francis Giraud, Jean-Pierre Godefroy, Mme Françoise Henneron, MM. Yves Krattinger, Philippe Labeyrie, Roger Lagorsse, André Lardeux, Dominique Larifla, Dominique Leclerc, Marcel Lesbros, Mmes Valérie Létard, Anne-Marie Payet, M. André Pourny, Mme Gisèle Printz, MM. Henri de Raincourt, Gérard Roujas, Mmes Janine Rozier, Michèle San Vicente, MM. Bernard Seillier, André Vantomme, Alain Vasselle, Paul Vergès, André Vézinhet.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : Première lecture (11^{ème} législ.) : **3166, 3528** et T.A. **763**
Deuxième lecture (12^{ème} législ.) : **593, 709, 761** et T.A. **215**

Sénat : Première lecture : **189** (2001-2002), **128** et T.A. **63** (2002-2003)
Deuxième lecture : **116** (2003-2004)

Vie, médecine et biologie.

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Depuis l'examen en première lecture du présent projet de loi par le Sénat, en janvier 2003, aucune avancée scientifique majeure ne justifie que notre Haute assemblée modifie les positions qu'elle avait alors soutenues. Certains ont pu croire, à la suite du résultat spectaculaire obtenu par l'équipe de chercheurs coréens qui a réussi ce précédent notable de cloner des embryons humains, qu'il en était autrement. Les plus éminents spécialistes de cette question ont rappelé devant la commission des Affaires sociales que, bien qu'elle constitue un succès scientifique incontestable, cette expérience ne laisse pas présager, aujourd'hui plus qu'hier, une future utilisation thérapeutique.

Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture témoigne que le législateur de 2004 a atteint un équilibre, comme l'avait fait son prédécesseur de 1994. Le projet déposé par le gouvernement de Lionel Jospin en 2002 a constitué une charpente qui a été profondément rectifiée sans être toutefois vidée de son contenu. Cet équilibre est manifeste si l'on en juge par l'accord auquel sont parvenues les deux Assemblées au terme de la navette sur les sujets les plus importants évoqués par la loi : le clonage, l'embryon, la brevetabilité du vivant, l'aide médicale à la procréation et le don d'organes.

Le travail constructif qui a pu être réalisé par le Parlement doit beaucoup à l'attention extrême accordée par Jean-François Mattei aux débats respectifs des deux Chambres. Il a permis, par son sens de la pédagogie, ses connaissances scientifiques, son expérience médicale et son humanisme, que ceux-ci atteignent un très haut niveau de qualité.

Le législateur a voulu lourdement criminaliser le clonage reproductif, en ce qu'il constitue une atteinte fondamentale aux droits de la personne humaine. Défini précisément et assorti d'un régime de peine dissuasif pour le réprimer, le clonage ne constitue toutefois pas un sujet épuisé pour l'avenir. La France doit agir sur le plan international, et le Gouvernement s'y est engagé, pour obtenir sa condamnation juridique. Dans l'hypothèse contraire où naîtrait, un jour, un enfant issu d'un clonage, la communauté nationale devra s'interroger sur le statut à accorder à un être qui appartiendrait à part entière, personne ne pourrait le contester, à notre humanité.

Le législateur a également qualifié de délit le clonage bien mal nommé « thérapeutique » en ce qu'il conduirait potentiellement au clonage reproductif. A la lecture du livre d'Axel Kahn, *raisonnable et humain*, cette position de précaution ne doit pas susciter de regret. On y trouve la confirmation du caractère irréaliste des stratégies médicales reposant sur ce clonage et le rappel du fait que, sollicité par la commission européenne, le groupe européen pour l'éthique a considéré ces perspectives si incertaines qu'elles ne justifiaient pas que l'Union européenne s'engage dans le soutien à soutenir ce type de recherches.

Le statut de la recherche sur l'embryon constitue la correction la plus significative apportée au projet de loi initial, mais cette correction est de principe et n'entrave pas, sur le plan pratique, la recherche proprement dite. En réaffirmant le respect dû à l'embryon humain et l'exigence de conditions strictes posées aux recherches dont il peut faire l'objet, le législateur a seulement souhaité rendre éthiquement acceptable la conduite de recherches que les chercheurs estiment scientifiquement prometteuses si elles ne sont pas exclusives. En refusant une posture qui aurait consisté en un « tout embryon », il a également rappelé solennellement que d'autres pistes existaient, qu'elles devaient être approfondies et, le moment venu, évaluées, notamment les recherches sur les cellules souches adultes.

La navette n'apporte plus, à ce stade, de modification majeure. Toutefois, l'extension du diagnostic préimplantatoire pour permettre la naissance d'un enfant à la fois indemne d'une maladie génétique détectée dans sa famille, mais également immunologiquement compatible avec un aîné affecté par cette maladie est une question essentielle. Saisi de cette question, le comité consultatif national d'éthique, divisé, a finalement donné un avis positif à cette extension en précisant que « permettre qu'un enfant désiré représente de plus un espoir de guérison pour son aîné est un objectif acceptable s'il est second ».

Le législateur n'est bien évidemment pas en mesure de juger des motivations profondes d'un couple qui requiert la garantie d'un diagnostic préimplantatoire pour avoir un enfant – est-ce d'ailleurs son rôle ? Il lui appartient toutefois d'autoriser, non sans en avoir pesé les bénéfices et les risques, le recours à ce test supplémentaire sous des conditions restrictives permettant d'écarter les dérives que ce diagnostic fait souvent craindre.

Au-delà de ces observations, la deuxième lecture à laquelle se prépare le Sénat permettra de préciser certains points ponctuels qui ont encore échappé à la vigilance du législateur ou de clore sur la majeure partie des articles du projet de loi un dialogue qu'entretiennent depuis trois ans exactement les deux Assemblées.

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE PREMIER A - **ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE**

Article premier AA (nouveau)
(art. L. 1412-1 à L. 1412-4 du code de la santé publique)
Missions et statut du Comité consultatif national d'éthique

Objet : Cet article précise par voie législative les missions et les moyens du Comité national consultatif d'éthique.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Introduit en deuxième lecture par l'Assemblée nationale, à l'initiative de sa commission des Affaires culturelles familiales et sociales, le présent article précise les dispositions législatives régissant le Comité national consultatif d'éthique (CCNE).

Il complète ainsi l'article L. 1412-1 pour étendre la compétence de ce Comité sur les « *questions de société* » soulevées par les progrès de la connaissance en biologie, en médecine et en matière de santé.

L'article L. 1412-2 élève au niveau législatif les dispositions du décret n° 97-555 du 29 mai 1997 relatif à la composition du CCNE, dont la précision extrême justifierait plutôt qu'elle relève du domaine réglementaire.

L'article L. 1412-3 précise que le Comité rédige un rapport public, remis au président de la République et au Parlement et conserve en outre la

faculté de publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence. Ces missions ne sont pas exhaustives, puisque l'article 2 du présent projet de loi prévoit que le CCNE et l'Agence de la biomédecine peuvent se saisir mutuellement.

Adopté à l'initiative du Gouvernement pour répondre à une demande de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales, l'article L. 1412-4 assure le rattachement budgétaire du CCNE au budget des services généraux du Premier ministre. Dans l'état du droit, les moyens du comité relèvent de crédits inscrits à son intention au sein de la dotation de l'INSERM. Lors de l'examen du projet de loi par le Sénat en première lecture, le président de ce comité, M. Didier Sicard, avait formulé le souhait qu'une plus grande autonomie, notamment financière, puisse être octroyée au Comité, ce que permet désormais le présent article.

L'article L. 1412-5 renvoie à un décret en Conseil d'État les conditions de désignation des membres du comité et ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.

Toujours à l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a enfin adopté un article L. 1412-6 qui prévoit la création d'espaces de réflexion éthique au niveau régional et interrégional. Ces espaces ont pour mission d'assurer, en liaison avec les centres hospitalo-universitaires, les conditions d'un dialogue interdisciplinaire sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé et de remplir la fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Les règles relatives à leur constitution leur composition et leur fonctionnement seront définies par arrêté ministériel après consultation du CCNE.

II – La position de votre commission

Votre commission prend acte du renforcement du dispositif juridique régissant le Comité national consultatif d'éthique opéré par l'Assemblée nationale, assurant notamment son autonomie financière, et salue la volonté manifestée par le Gouvernement d'organiser des lieux d'échange et de dialogue locaux relatifs aux questions d'éthique. Cette proposition satisfait, à certains égards, celle formulée par les membres du groupe communiste républicain et citoyen, qui avaient souhaité, lors de l'examen du projet de loi au Sénat en première lecture, l'instauration de lieux d'échange et de dialogue citoyens sur les sujets touchant à la bioéthique.

Sous le bénéfice de ces informations, votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article premier A
(art. L. 1125-2, L. 1244-8, L. 1251-1, L. 1418-1 à L. 1418-8 et L. 1419-1
du code de la santé publique)
Création de l'Agence de la biomédecine

Objet : Cet article prévoit la création d'une Agence de la biomédecine.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Cet article, introduit au Sénat en première lecture, à l'initiative du Gouvernement, prévoit la création d'une Agence de la biomédecine se substituant à l'Etablissement français des greffes et à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Cette institution résultait de la suppression du texte initialement prévu par l'article 16 tendant à la création d'une nouvelle Agence pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaine.

M. Jean-François Mattei, ministre de la santé, avait alors justifié le choix d'une seule agence fusionnant diverses structures par la nécessité de ne pas complexifier davantage le schéma sanitaire français, déjà doté de neuf agences (AFSSAPS, AFSSE, ANAES, AFSSA, EFG, INPES, IRSN, EFS, InVS)¹ et de commencer, à l'occasion de l'examen du présent projet de loi, une clarification permettant de rassembler les missions exercées par ces différentes institutions autour de quelques pôles de compétence.

L'Agence de la biomédecine, établissement public administratif de l'État, est placée sous la tutelle du ministre en charge de la santé et exerce ses compétences dans les domaines de la greffe - en intégrant l'Etablissement français des greffes - de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique.

Ses missions se déclinent en trois thèmes : la promotion de la qualité et de la sécurité sanitaire dans son domaine de compétence, l'exercice d'un pouvoir décisionnel et d'agrément sur les secteurs dont elle a la charge et une mission d'information, notamment institutionnelle et d'avis à la demande des autorités administratives.

¹ Association française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) - Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) - Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) - Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) - Etablissement français des greffes (EFG) - Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) - Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) - Institut de veille sanitaire (InVS) – Etablissement français du sang (EFS).

En première lecture, le Sénat avait adapté les organes de l'Agence suivant un schéma triptyque :

- les compétences décisionnelles sont confiées au directeur général, prenant, au nom de l'État, les décisions qui reviennent à l'agence ;

- un conseil d'administration délibère sur les orientations générales et la gestion ;

- un conseil d'orientation médical et scientifique rassemblant par tiers des compétences juridiques et éthiques (membres des juridictions et parlementaires, membres du comité d'éthique et de la commission nationale consultative des droits de l'homme), des experts scientifiques et des personnalités qualifiées en raison de leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a apporté les précisions suivantes au texte voté en première lecture par le Sénat.

Concernant les organes et les missions de l'agence :

- elle a confié à l'agence la responsabilité de mettre en place un dispositif de vigilance en matière d'activité clinique et biologique d'assistance médicale à la procréation ;

- elle a élargi le cercle des personnes morales pouvant la saisir aux académies et sociétés savantes médicales et scientifiques ;

- elle a prévu que, dans le cadre de ses missions d'inspection, de contrôle et d'autorisation, elle puisse recourir à des experts désignés par le directeur général ;

- à l'initiative de Mme Christine Boutin, elle a institué le principe d'un recours hiérarchique pour les décisions prises par le directeur général au nom de l'État ;

- à l'initiative du Gouvernement, elle a supprimé de l'appellation du Conseil d'orientation médicale et scientifique les deux derniers adjectifs au motif que le rôle du Conseil d'orientation ne se limiterait pas à l'expertise médicale et scientifique, mais s'étendrait à la prise en compte des aspects éthiques, juridiques et sociaux. Devenu Conseil d'orientation, celui-ci sera désormais composé de membres représentant les trois catégories prévues dans le cadre de la rédaction adoptée par le Sénat auxquelles sont ajoutés des représentants d'associations de malades, d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées et d'associations familiales ou œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes ;

- elle a adopté le principe d'une réciprocité de saisine entre le Comité national consultatif d'éthique et l'agence, sans toutefois définir, au sein de cette dernière, l'autorité à laquelle échoit cette compétence ;

- elle a enfin précisé que le Conseil d'orientation ne se prononce pas sur chacune des demandes d'agrément de praticiens mais définit des critères objectifs permettant au directeur général d'accorder ensuite cet agrément.

Concernant la reprise des activités de l'Établissement français des greffes, l'Assemblée nationale a précisé les modalités de substitution de l'agence à l'EFG, en spécifiant clairement que celle-ci procède à la reprise de l'intégralité de la gestion financière de l'établissement et en permettant au directeur général et au conseil d'administration de ce dernier de prendre toutes mesures nécessaires dans l'attente de la mise en place de l'Agence.

II – La position de votre commission

A ce stade de la navette, votre commission ne proposera pas au Sénat de modifier en profondeur les dispositions d'un article qu'il a déjà adopté dans son principe. Elle suggère néanmoins à son tour, en réplique aux modifications votées à l'Assemblée nationale, d'apporter un certain nombre de précisions.

Outre cinq amendements de nature rédactionnelle ou de coordination, votre commission formule les propositions suivantes :

- prévoir, par cohérence, que l'agence puisse délivrer des avis de son propre chef, ce que ne permet pas la rédaction de l'Assemblée nationale. Pourtant, selon la rédaction actuelle de l'article, l'Agence émet obligatoirement un avis pour autoriser les établissements et organismes souhaitant exercer des activités situées dans son champ de compétence ;

- préciser que le rapport annuel d'activité comportera, outre un état des lieux d'éventuels trafics d'organes et un état d'avancement des recherches sur les cellules souches, une synthèse des recherches menées sur l'embryon et sur l'existence éventuelle de trafic de gamètes et notamment d'ovocytes ;

- ouvrir à l'Agence de la biomédecine la possibilité de demander aux établissements publics concernés, et non pas seulement à l'État, l'intervention d'agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé publique ;

- délimiter le champ d'intervention des experts que le directeur général de l'agence peut placer auprès des inspecteurs, ces experts ne devant pas pouvoir - ce que laisse pourtant entendre la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale - procéder à des contrôles hors de la présence des inspecteurs de l'agence ;

- supprimer la référence à un quelconque pouvoir hiérarchique du ministre sur le directeur général d'un établissement public, disposition qui semble à la fois contraire aux principes généraux du droit administratif et à la répartition des rôles respectifs assignés aux administrations de l'État et à l'Agence ;

- placer, auprès du directeur général, des collèges d'experts scientifiques, respectivement compétents en matière d'assistance médicale à la procréation, de dons d'organes et d'embryologie, afin de l'assister, en tant que de besoin, dans ses fonctions. La rédaction prévue par l'Assemblée nationale fait référence, de manière incidente, à des « *groupes d'experts* » dont votre commission vous propose ainsi de préciser les contours ;

- déterminer les autorités de l'agence auxquelles il revient de saisir ou d'être saisi par le Comité national consultatif d'éthique, votre commission estimant, pour sa part, que cette compétence appartient tout à la fois au directeur général et au Conseil d'orientation dans le champ de leurs missions respectives.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi amendé.

Article premier B

Conditions du transfert à l'Agence de la biomédecine de la gestion du fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse

Objet : Cet article prévoit les conditions du transfert à l'Agence de la biomédecine des fichiers de donneurs volontaires de moelle osseuse gérés par l'Association France greffe de moelle.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Cet article, introduit par le Sénat en première lecture à l'initiative du Gouvernement, transfère à l'Agence de la biomédecine la gestion du fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse, actuellement assurée par l'Association France greffe de moelle.

Cette mission avait dû relever de l'Etablissement français des greffes mais, en raison du refus de l'association de signer avec lui une convention d'intégration, l'établissement ne fut jamais en mesure d'exercer effectivement cette compétence. L'intégration de l'EFG dans l'Agence de la biomédecine

constitue l'occasion d'organiser, dans la loi, les modalités de cession à cette agence du fichier de donneurs par l'association.

L'Assemblée nationale a apporté deux précisions au dispositif voté par le Sénat :

- la première porte de trois à six mois la période de transition, afin que le transfert des fichiers puisse être effectué en concertation approfondie avec l'Association France greffe de moelle ;

- la deuxième précise les conditions d'intégration des personnels de France greffe de moelle dans les effectifs de l'Agence de la biomédecine, cette dernière se substituant à l'association dans ses droits et obligations d'employeur.

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

TITRE PREMIER
-
DROITS DE LA PERSONNE
ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

CHAPITRE PREMIER
-
Suppression conforme de la division et de l'intitulé

Article premier C
Rapport sur l'information de la population en matière de bioéthique

Objet : Cet article prévoit la remise par le Gouvernement d'un rapport présentant les mesures susceptibles de parfaire l'information et l'association de la population aux évolutions en matière de bioéthique.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Introduit par le Sénat sur l'initiative des membres du groupe communiste républicain et citoyen, cet article prévoit le dépôt, par le Gouvernement, d'un rapport présentant les mesures susceptibles d'informer et d'associer la population aux évolutions en matière de bioéthique.

Considérant l'existence des différents rapports annuels rédigés, dans le même objectif, par le Comité national consultatif d'éthique, l'Agence de la biomédecine ou d'autres organismes, l'Assemblée nationale a supprimé cette disposition.

II – La position de votre commission

Votre commission qui souscrit partiellement aux arguments formulés par l'Assemblée nationale à l'appui de la suppression de ce rapport, constate en outre que son objet premier, la tenue de débats informatifs en matière de bioéthique sera effective dans les espaces de réflexion éthique au niveau régional ou interrégional créés à l'article premier AA.

Sous le bénéfice de ces informations, elle vous propose de confirmer la suppression de cet article.

Chapitre II

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES ET IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE par ses empreintes génétiques

Article 2

(art. 16-10 du code civil et 226-25 et 226-26 du code pénal)

Conditions de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne

Objet : Cet article fixe les conditions dans lesquelles il peut être procédé à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Cet article détermine les conditions régissant la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne, afin de garantir à ces derniers un régime juridique protecteur.

L'Assemblée nationale a adopté deux amendements rédactionnels à l'initiative de sa commission des Lois saisie pour avis.

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification

Article 3
(art. 16-11 du code civil et L. 1131-1 et L. 1131-3
du code de la santé publique)

Conditions de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques

Objet : Cet article précise le régime juridique de l'identification des personnes par empreintes génétiques.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Le présent article détermine les conditions dans lesquelles l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques peut être pratiquée, à des fins médicales ou scientifiques.

Outre deux modifications de nature rédactionnelle ou de coordination, l'Assemblée nationale s'est interrogée sur les moyens d'inciter les personnes atteintes d'une anomalie génétique à prévenir les membres de leur famille potentiellement concernés, dans l'hypothèse où des mesures de prévention ou de soins pourraient leur être proposées.

A l'appui de cette démarche, le président de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales, M. Jean-Michel Dubernard, a rappelé les conséquences parfois mortelles de certaines maladies génétiques - comme le déficit en ornithyque-carbonyl-transférase - qui pourraient pourtant être soignées à condition que le diagnostic soit posé précocement.

Il a souhaité en conséquence modifier la rédaction retenue en première lecture par le Sénat pour faire peser sur le patient « une obligation » de prévenir ses proches. Cette proposition s'est toutefois heurtée à l'opposition du rapporteur et du Gouvernement, hostiles à l'engagement d'une responsabilité civile ou pénale des patients qui auraient préféré préserver le secret de leur situation génétique.

À l'issue d'un débat d'une grande qualité, mais néanmoins empreint d'une certaine confusion, l'Assemblée nationale a adopté une rédaction nouvelle proposée par Mme Valérie Pécresse, rapporteure pour avis de la commission des Lois, faisant référence à la « responsabilité » qui serait celle des patients si ceux-ci ne prévenaient pas les membres de leur famille potentiellement concernés.

II – La position de votre commission

Votre commission s'est longuement interrogée sur la nature de la responsabilité à laquelle pourrait faire référence la rédaction retenue par l'Assemblée nationale, certains députés ayant évoqué une responsabilité de nature civile, d'autres de nature pénale.

En premier lieu, **votre commission des Affaires sociales a écarté toute référence qui pourrait être faite à une responsabilité de nature pénale.** En effet, certaines dispositions du code pénal, notamment ses articles 223-5 et 223-6, prévoient un délit relatif à l'omission de porter secours. Le droit pénal étant d'interprétation stricte, il conviendrait que la victime soit réellement en danger, c'est-à-dire, au sens du droit pénal, dans un état de péril imminent exigeant une action immédiate. Or, il semble que les situations relevant de l'information génétique ne ressortent pas de ces conditions.

Une seconde pourrait être l'éventualité que la rédaction retenue fasse référence à la responsabilité civile figurant aux articles 1382 et 1383 du code civil. Le premier de ces articles dispose que « *tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* », le second remplaçant la notion de faute par celle d'imprudence ou de négligence.

Pour rechercher une telle responsabilité, votre commission a estimé que trois conditions devraient être réunies :

- **en premier lieu la matérialité d'un préjudice**, constatée en l'espèce par l'absence de soins résultant de l'absence d'information relative à l'existence d'une anomalie génétique pour la personne qui s'estime lésée ;

- **en deuxième lieu un lien de causalité** entre le dommage constaté et le fait de ne pas avoir reçu les informations utiles ;

- **en dernier lieu, l'existence d'une faute ou d'une négligence** qui, en l'état, est juridiquement difficile à apprécier, sauf à imposer une obligation d'information, le manquement constituant la faute.

Or, les informations concernant l'état de santé, qui comprennent les informations génétiques relèvent de la protection due à l'intimité de la vie privée et ne peuvent être révélées sans le consentement de la personne. L'article 10 de la convention d'Oviedo prévoit que « *toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé* ». Ces dispositions figurent surtout à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, introduit par la loi du 4 mars 2000 et relatif aux droits des malades, qui dispose toutefois que la loi puisse expressément fixer des dérogations.

Dans ces conditions, peut-on estimer qu'un patient serait fondé à opposer le respect de sa vie privée et le secret des informations le concernant - prévues à l'article susmentionné - à l'un de ses proches qui soutiendrait, pour sa part, que le fait de ne pas lui avoir révélé des informations potentiellement utiles pour sa santé constitue une intention de nuire ? La réponse à cette question doit être apportée en tenant compte, en outre, des dispositions de l'article L. 1111-2 du code de la sécurité sociale selon lesquelles la personne qui le souhaite a droit à ne pas connaître son état de santé, sauf lorsque des tiers sont exposés à des risques de transmission. Or, le problème de la transmission ne se pose pas en matière de génétique. Le rapprochement entre

ce cas et celui des maladies transmissibles - tels le SIDA - est difficile à établir.

Votre commission estime que le législateur doit sortir de l'ambiguïté et qu'il ne peut passer sous silence l'articulation des conditions d'application du présent article avec les garanties de secret médical prévues par le texte sur le droit des malades.

En l'état, le projet de loi procède de la logique suivante : **la responsabilité du médecin se limite à la délivrance d'un document d'information**, ce qui réduit son devoir de conseil à un pur formalisme - l'obligation étant satisfaite par la seule remise du document. Peut-il en être autrement ? La réponse est délicate car autoriser la levée du secret médical ne résout pas le problème. En effet le médecin peut difficilement se trouver en mesure d'avertir lui-même l'ensemble des personnes concernées, notamment en cas de réticences du patient à lui communiquer leurs différentes identités.

Doit-on pour autant adopter une solution consistant à transférer cette responsabilité sur le patient et à considérer que le juge appréciera, au cas par cas, si la situation relève de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique ou de son article L. 1131-1 tel que prévu par le présent projet de loi ? **Votre commission estime qu'en adoptant une telle position, sciemment, le législateur resterait en deçà de sa compétence car il appartient à la loi de fixer les cas de dérogation aux principes du respect de la vie privée en matière médicale.**

Le texte adopté par l'Assemblée nationale fait référence à une responsabilité qui demeure en l'état indéfinie et que n'éclairent pas ses travaux préparatoires. **Votre commission a tranché pour une position tendant à admettre l'existence d'une faute ou d'une négligence lorsqu'un patient refusera de transmettre cette information, et de ce fait a prévu que ledit patient sera averti que sa responsabilité civile pourrait être engagée.** Le juge appréciera au cas par cas l'ampleur de la faute ou de la négligence ayant occasionné le préjudice.

Elle a par ailleurs estimé souhaitable de lever une autre contradiction possible existant entre la loi du 4 mars 2000 précitée et la législation relative aux examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

Cette dernière réglementation confie au seul médecin prescripteur la responsabilité de communiquer les résultats de ces examens, et non pas au praticien qui a réalisé ces examens et établi le compte rendu des analyses effectuées. Elle apporte donc une restriction au droit à l'information de toute personne sur son état de santé et à son droit d'accès aux informations la concernant détenues par les professionnels et les établissements de santé, consacrés par les articles L. 1111-2 et L. 1111-7 du code de la santé publique issus de la loi du 4 mars 2002.

Le caractère complexe des examens génétiques et la nécessité d'accompagner la délivrance des résultats par une information appropriée et adaptée à chaque cas, en raison de leur implication pour la famille, plaident pour qu'il revienne au seul médecin prescripteur, en possession de l'ensemble du dossier médical de la personne, de communiquer à celle-ci les résultats dans le cadre d'une consultation médicale individuelle.

Sous la réserve de ces deux amendements, et d'un amendement de coordination rédactionnelle, votre commission vous propose d'adopter cet article.

Article 3 bis

(art. L. 1121-3, L. 1123-8, L. 1124-1 et L. 1124-4 du code de la santé publique)

Conditions d'exercice des recherches sur le corps humain

Objet : Cet article précise le régime juridique des recherches portant sur les produits de santé ne relevant pas de la compétence de l'AFSSAPS.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

A l'initiative du Gouvernement, le Sénat avait introduit en première lecture cet article qui allège le régime juridique encadrant les recherches portant sur les produits de santé ne relevant pas de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS).

Les dispositions du présent article ayant été introduites concomitamment dans le texte du projet de loi relatif à la santé publique, l'Assemblée nationale a adopté un amendement de suppression de cet article.

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose de confirmer la suppression de cet article.

TITRE II
-
**DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS
ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN**

Article 5

*(art. L. 1211-1, L. 1211-2, L. 1211-4 et L. 1211-6 à L. 1211-9
du code de la santé publique)*

**Principes généraux du don et de l'utilisation des éléments
et produits du corps humain**

Objet : Cet article vise à renforcer, en précisant leur portée, les principes généraux applicables aux dons et utilisations des éléments et produits du corps humain.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Le présent article renforce les principes généraux applicables aux dons et utilisations des éléments et produits du corps humain.

Sur le plan des principes, le projet de loi prévoit la généralisation de la présomption du consentement tant pour les réutilisations à des fins scientifiques de produits ou tissus prélevés à des fins thérapeutiques, que pour les autopsies médicales. Il prévoit en outre l'application pleine et entière du principe de gratuité du don mais améliore les dispositions relatives à la prise en charge des frais occasionnés au donneur du fait de ce don. Il précise enfin certaines règles de sécurité sanitaire, en élevant au niveau législatif l'obligation réglementaire de tests de dépistage en cas de prélèvements ou en soumettant à la vigilance de l'AFSSAPS les produits thérapeutiques annexes.

Le présent article introduit également dans la loi le principe de la balance « risque-gain » en matière de sécurité sanitaire et précise le régime juridique applicable aux autopsies médicales.

En première lecture, le Sénat avait adopté cet article en précisant certains de ces aspects.

L'Assemblée nationale n'a introduit que deux modifications au texte voté par le Sénat :

- **la première préserve le principe du consentement explicite**, en maintenant l'obligation d'information des donneurs dans le cas d'un changement de finalité de l'utilisation des tissus et des cellules germinales ;

- **la seconde permet aux personnes se prêtant à un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur de bénéficier du dispositif d'indemnisation des accidents médicaux.**

II – La position de votre commission

Votre commission propose d'adopter cet article sans modification.

Article 6

(art. L. 1221-5, L. 1221-8 et L. 1221-12 du code de la santé publique)

Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles

Objet : Cet article vise à clarifier les dispositions législatives en matière de recherche scientifique sur le sang.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Le présent article fixe les règles relatives à l'utilisation du sang et de ses dérivés dans le cadre de recherches scientifiques. En première lecture, le Sénat n'avait modifié qu'à la marge les dispositions ici proposées.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale n'a pas bouleversé la rédaction du Sénat, mais a adopté quatre amendements tendant à clarifier les points suivants :

- en premier lieu, préciser les cas où le sang, ses composants et les produits qui en sont dérivés peuvent être distribués et utilisés avant l'obtention des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage. **Cette exception à la règle du dépistage préalable est limitée à des utilisations à des fins de recherche ou de contrôle à l'exclusion de toute administration à l'homme ;**

- ajouter les excipients de médicaments ou les adjuvants de fabrication à la liste des produits à finalité sanitaire pouvant être élaborés à partir du sang ;

- **préciser les conditions permettant les prélèvements de sang sur une personne mineure**, en subordonnant le prélèvement à l'absence de donneurs majeurs immunologiquement compatibles. **Toutefois, l'insertion de cette condition dans l'article L. 1221-5 du code de la santé publique qui fixe les conditions d'urgence thérapeutique et de compatibilité tissulaire aboutit à une rédaction incohérente que votre commission propose de corriger ;**

- unifier les procédures de constitution d'hématèques réalisées à partir de prélèvements sanguins ne comportant que des risques négligeables.

II – La position de votre commission

Sous réserve d'un amendement corrigeant l'erreur rédactionnelle susmentionnée, votre commission vous propose d'adopter cet article.

Article 7

(art. L. 1231-1, L. 1231-3 à L. 1231-5, L. 1232-1 à L. 1232-6, L. 1233-1 à L. 1233-3, L. 1235-1 à L. 1235-4, L. 1235-6 et L. 1235-7 du code de la santé publique)

Prélèvements d'organes

Objet : Cet article propose une réforme des dispositions relatives aux prélèvements et aux dons d'organes tant post mortem qu'entre vifs.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Le présent article propose une série de modifications substantielles des dispositions régissant le don d'organes.

En première lecture, le Sénat avait souhaité privilégier le don post mortem par rapport aux dons de personnes vivantes, en raison des risques réels que fait courir à ces dernières le prélèvement sur vif.

Dans cet objectif, la Haute Assemblée s'était attachée à restreindre le cercle des donneurs potentiels et, surtout, à étendre l'intervention d'un comité

d'experts à l'ensemble des donneurs vivants ne relevant pas du premier cercle familial composé des parents, enfants, grands-parents, fratries et conjoint. Une telle procédure permet notamment de vérifier en tant que de besoin que le don est effectué selon les principes fondamentaux de gratuité et de liberté qui le régissent.

L'Assemblée nationale s'inscrit désormais résolument dans cette logique. Ainsi, en deuxième lecture, elle a étendu davantage l'intervention du comité d'experts, en restreignant le cercle des donneurs de « premier rang », c'est-à-dire dispensés de l'autorisation dudit comité, aux seuls pères et mères.

Elle a toutefois supprimé l'autorisation nécessaire de la personne avec laquelle le donneur partage une charge de famille. A l'initiative du Gouvernement, le Sénat avait adopté cette disposition en première lecture malgré les réserves de votre commission. L'Assemblée nationale a, pour sa part, estimé qu'en plus des risques de blocage qu'une telle disposition pouvait générer, elle était contraire à la dimension individuelle du don.

Par ailleurs, elle a adopté deux dispositions bienvenues dans leur esprit bien qu'incertaines dans leur force juridique :

- elle a entendu manifester sa volonté que le don d'organes soit élevé au rang de « priorité nationale » et a posé comme règle que la répartition des greffons respecte « le principe d'équité ». A l'évidence, votre commission souscrit à ces deux pétitions. Le faible taux de prélèvements cadavériques en France plaide pour que la sensibilisation et l'information du public soient l'objet d'un effort permanent. Le Sénat s'était d'ailleurs attaché, en première lecture, à promouvoir cet objectif par des mesures concrètes.

Concernant le principe d'équité, en raison des ambiguïtés juridiques qu'il recèle, votre commission considère que son application pratique est définie par les règles d'attribution mentionnées au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique dans la rédaction proposée par l'article premier A du présent texte.

Que peut recouvrir le principe d'équité en matière d'attribution de greffons?

L'équité commande de traiter de manière égale des choses égales et, en miroir, de traiter de manière inégale des choses inégales c'est-à-dire d'apprécier les situations au cas par cas.

L'équité correspond en outre à l'éviction de la règle de droit, laissée volontairement de côté, pour parvenir à une solution plus satisfaisante à l'ensemble des parties concernées. En droit civil, cette situation se retrouve dans les règles régissant les procédures d'arbitrage. Dans un tel cadre, le pouvoir de décision est donné à l'arbitre (pouvoirs d'amiable compositeur) et sa décision n'est pas susceptible de recours.

En droit de la protection sociale, le principe d'équité est désormais souvent mentionné. L'article 3 de la loi du 21 août 2003 relatif à la réforme des retraites affirme que les assurés « *doivent pouvoir bénéficier d'un traitement équitable au regard de la retraite, quelles que soient leurs activités professionnelles passées et le régime dont ils relèvent* ». L'article 3 de la convention d'Oviedo déclare pour sa part que « *les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée* ».

En matière d'attribution de greffons, le principe d'équité s'inscrit dans cette logique. Les règles de répartition sont fixées par l'agence de la biomédecine et homologuées par le ministre en charge de la santé. Les règles actuelles prévoient notamment un caractère prioritaire pour les urgences médicales précisément détaillées. Le projet de loi reprend cette référence à l'urgence médicale. L'annexe à l'arrêté du 30 août 1999 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons tissulaires prélevés sur une personne décédée ou recueillis au cours d'une intervention médicale en vue de greffe fait également référence à « *l'équité entre les patients* ».

- elle a modifié la rédaction relative aux conditions dans lesquelles le praticien recherche auprès des proches une éventuelle opposition aux dons d'organes exprimés par le défunt de son vivant. La référence au « *témoignage de ses proches* » est abandonnée au profit d'une référence à « *l'opposition aux dons d'organes exprimée* ». Cette disposition s'adresse non aux proches mais aux praticiens dont il est établi que nombre d'entre eux se refusent à prélever en cas d'opposition de la famille et ce malgré le principe de consentement présumé posé depuis la loi Caillavet de 1976.

II – La position de votre commission

A ce stade de la procédure législative, votre commission ne proposera pas de nombreuses modifications pour le présent article.

Toutefois, **elle s'interroge sur les modalités d'exercice du don entre vifs dans les conditions marquées par l'urgence vitale.** Dans certains de ces cas, il apparaît que la procédure d'intervention du comité d'experts ne puisse pas être effective. Dès lors, elle vous suggère de prévoir qu'en cas d'urgence vitale, les membres du comité soient désignés par l'Agence de biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté établissant la liste des personnes susceptibles de siéger au sein de ces comités. Elle propose de préciser en outre que le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans le même esprit, elle prévoit enfin que l'information du donneur est assurée non par le comité d'experts mais par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien du choix du donneur. **Ces modifications, à vocation exceptionnelle, visent à éviter que des décès interviennent pour des raisons procédurales.**

Votre commission propose en outre un **amendement** rédactionnel permettant d'indiquer que le don est effectué dans « *l'intérêt thérapeutique* » du receveur, précision que la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale omet.

Elle vous propose d'adopter cet article modifié par ces trois amendements et par un amendement de coordination.

Article 7 bis (nouveau)
(art. L. 114-3 du code du service national)
Information sur le don d'organes
dans le cadre de l'appel de préparation à la défense

Objet : Cet article prévoit d'organiser la diffusion d'information sur le don d'organes dans le cadre de l'appel de préparation à la défense.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée nationale a introduit cet article qui modifie les dispositions de l'article L. 114-2 du code du service national pour prévoir que, dans le cadre de la journée d'appel à la défense, les jeunes Français soient sensibilisés aux modalités de consentement au don d'organes à des fins de greffe et informés sur les modalités de l'expression du refus d'un tel don.

II – La position de votre commission

Votre commission, qui avait déjà proposé au Sénat d'adopter en première lecture une disposition confiant au médecin le soin d'informer leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sur le don d'organe, salue cette initiative et **vous propose d'adopter cet article sans modification.**

Article 7 ter (nouveau)
(art. L. 1244-6 du code de la santé publique)
Campagne de sensibilisation au don d'ovocytes

Objet : Cet article confie au ministère de la santé, en collaboration avec d'autres ministères, la mission de mener des campagnes de sensibilisation au don de gamètes.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée nationale a introduit le présent article pour confier au ministère de la santé, en collaboration avec les ministères de l'éducation nationale et de la recherche, la charge de mener des campagnes de sensibilisation au don de gamètes, et particulièrement d'ovocytes. Ces campagnes doivent notamment insister sur la nécessité de lutter contre la marchandisation du corps humain.

II – La position de votre commission

Si votre commission est favorable à la promotion du don de gamètes, elle constate néanmoins que cette mission relève des missions assignées par l'article premier A du présent projet de loi à l'Agence de la biomédecine. En effet, le 5° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique dispose que l'agence a en charge de « *promouvoir le don d'organes, de tissus et des cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes* ».

Aussi, votre commission vous propose de supprimer cet article dont les dispositions lui semblent redondantes avec celles prévues à l'article premier A.

Article 7 quater (nouveau)
(art. L. 1233-1 du code de la santé publique)
Mission de prélèvement d'organe des établissements de santé

Objet : Cet article impose la participation de tout établissement de santé à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée nationale a introduit cet article afin de prévoir que l'ensemble des établissements de santé, même s'il ne disposent pas d'autorisation à cet effet, participent à l'activité de prélèvement, en s'intégrant, le cas échéant, au sein de réseaux de prélèvement.

Cet article ajoute en conséquence le prélèvement et la greffe d'organes aux missions du service public hospitalier, complétant l'article L. 6111-1 du code de la santé publique. De ce fait, cette nouvelle mission s'intégrera dans la planification sanitaire.

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article 8

(art. L. 1241-1, L. 1241-3, L. 1241-4, L. 1241-6, L. 1241-7, L. 1242-1 à L. 1242-3, L. 1243-1 à L. 1243-8, L. 1244-2, L. 1244-4, L. 1244-5 et L. 1245-1 à L. 1245-8 du code de la santé publique et art. 38 du code des douanes)

Principes généraux applicables aux prélèvements de tissus ou de cellules et à la collecte de produits issus du corps humain

Objet : Cet article procède à une redéfinition et à une reclassification des différents régimes juridiques applicables aux cellules, s'agissant de leur prélèvement, de leur préparation ou de leur administration.

I – Le dispositif proposé

En première lecture, le Sénat avait apporté des garanties supplémentaires au régime juridique régissant le don de moelle osseuse, notamment en alignant le régime de consentement du don sur celui prévu pour le don d'organe. Cette posture ne l'avait toutefois pas empêché, dans le même temps, d'étendre le cercle des bénéficiaires potentiels pour prendre en compte des situations d'histocompatibilité particulières (cas des oncles et tantes, neveux et nièces de mineurs).

L'Assemblée nationale n'a pas remis en cause ces avancées.

A l'initiative de sa commission des Affaires culturelles, familiales et sociales, elle a étendu les finalités du prélèvement ou de la collecte de tissus, cellules et produits sur une personne vivante, en ajoutant la référence à la réalisation ou au contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou au contrôle de la qualité des analyses de biologie médicale. La rédaction retenue par le Sénat en première lecture ne prévoyait que les finalités thérapeutiques et scientifiques. Cet élargissement se fait toutefois dans le respect des règles d'information et de consentement des personnes sur lesquelles le prélèvement est pratiqué.

L'Assemblée nationale a par ailleurs clarifié l'appellation des cellules issues de moelle osseuse, les termes « *cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse* » lui ayant semblé préférable à ceux de « *cellules de la moelle hématopoïétiques* ». Cette modification entraîne par coordination un grand nombre de modifications tout au long du présent projet de loi.

Elle a ensuite précisé que le ministre de la santé peut être destinataire des déclarations adressées au ministre de la recherche par les organismes constituant, à des fins de recherche, des collections d'échantillons biologiques humains, tout en harmonisant les délais pendant lesquels les ministres chargés de la recherche et de la santé peuvent s'opposer à ces activités.

Les raisons pour lesquelles le Gouvernement peut formuler une telle opposition sont précisées : elles tiennent à la qualité de l'information des participants, aux modalités de recueil du consentement et à la pertinence éthique et scientifique du projet.

L'Assemblée nationale a enfin adopté plusieurs amendements de coordination du fait des modifications susmentionnées, ou intervenues à d'autres articles du présent projet de loi.

II – La position de votre commission

Sous la réserve d'un amendement de coordination (une référence aux termes « *cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse* » ayant subsisté), votre commission vous demande d'adopter cet article.

Article 8 bis

(art. L. 1123-1, L. 1123-6 et L. 1123-7 du code de la santé publique)

Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB)

Objet : Cet article propose de créer des CCPPRB à compétence nationale traitant de certains domaines de recherche spécialisés.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En première lecture, à l'initiative du Gouvernement, le Sénat avait introduit cet article additionnel qui crée des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) à compétence nationale, pour traiter de certains domaines de recherche spécialisés ; il complète par ailleurs les compétences des CCPPRB par coordination avec les missions nouvelles qui leur sont confiées aux articles 5 et 8 du présent projet de loi.

L'Assemblée nationale a approuvé l'insertion de cet article, dont elle a toutefois supprimé les 1° et 2° relatifs à la création de CCPPRB de compétence nationale en raison de l'inscription de ces dispositions dans le projet de loi relatif à la politique de santé publique.

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article 11

*(art. 511-3, 511-5, 511-5-1, 511-5-2, 511-7, 511-8, 511-8-1, 511-8-2
du code pénal)*

Dispositions pénales pour les infractions relatives aux éléments et produits du corps humain

Objet : Cet article prévoit le régime des peines pour les infractions régissant les éléments produits du corps humain.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'article 11 modifie dans le code pénal les dispositions relatives à la protection du corps humain. Cet article a été voté dans les mêmes termes, lors de la première lecture par les deux Assemblées, mais en raison de modification rédactionnelle apportée par l'Assemblée nationale à d'autres articles (terminologie employée pour les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse), cet article a été rappelé pour coordination.

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Article 12 bis A
Rapport sur les mesures prises en matière
de lutte contre le trafic d'organes

Objet : Cet article prévoit un rapport sur l'état d'éventuels trafics d'organes internationaux, et les mesures susceptibles d'être prises pour les réprimer.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En première lecture, le Sénat avait introduit cet article demandant au Gouvernement la réalisation d'un rapport permettant de prévenir et réprimer les éventuels trafics d'organes existant à l'échelon international.

L'Assemblée nationale a supprimé cet article, par coordination avec un amendement adopté à l'article premier A qui a confié cette mission à l'Agence de la biomédecine, laquelle rendra compte d'éventuels trafics dans le cadre de son rapport annuel d'activité. La volonté forte exprimée par le Sénat demeure ainsi satisfaite.

II – La position de votre commission

Votre commission rappelle qu'à l'article premier A, elle a renforcé la mission de l'Agence de la biomédecine en l'étendant à d'éventuels trafics de gamètes et notamment d'ovocytes (article premier A). Les techniques de clonage scientifiques nécessitant pour leur mise en œuvre un grand nombre d'ovocytes, il lui a semblé nécessaire de s'assurer que ceux-ci ne puissent être obtenus au moyen de procédés éthiquement condamnables.

Sous réserve de cette observation, votre commission vous propose de confirmer la suppression du présent article.

TITRE II BIS (NOUVEAU)
-
PROTECTION JURIDIQUE
DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

L'Assemblée nationale a introduit une division additionnelle pour tenir compte de l'intégration au sein du texte de mesures relatives au droit des brevets en matière d'inventions biotechnologiques.

Article 12 bis
(art. L. 611-17 à L. 611-19 et L. 613-2-1
du code de la propriété intellectuelle)
Conditions de brevetabilité des éléments du corps humain

Objet : Cet article, introduit par l'Assemblée nationale, vise à affirmer le principe de la non-brevetabilité du corps humain.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En première lecture, l'Assemblée nationale avait inséré le présent article afin de contrer les dispositions de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relatives à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

La rédaction initiale de cet article affirmait par principe qu'un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence partielle d'un gène, ne peut constituer une invention brevetable.

Cette rédaction n'avait aucune portée juridique : étant établi qu'elle était contraire à la directive précitée, l'office des brevets comme les juridictions auraient été contraintes d'écarter son application au profit des dispositions de la norme européenne supérieure. En revanche, la posture adoptée était de nature politique. Il s'agissait de placer le Gouvernement dans

une situation réputée plus favorable pour obtenir la renégociation de cet engagement auquel il avait pourtant souscrit au nom de la France en 1998.

En première lecture, le Sénat n'a pas retenu cette rédaction et lui a substitué un nouvel article visant à préciser dans quelle mesure la fonction découverte d'une partie du corps humain, dont la séquence d'un gène, peut faire l'objet d'un brevet. L'objet d'une telle rédaction était de parvenir à un « compromis d'attente », dans l'hypothèse où la directive serait effectivement renégociée.

La rédaction du Sénat interprète de manière extrêmement restrictive le deuxième alinéa de l'article 5 de la directive précitée qui dispose qu'un « *élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel* ».

Au terme d'un long débat, l'Assemblée nationale a adopté la rédaction du Sénat, en lui apportant quelques modifications ponctuelles :

- sur le fond, à l'initiative de la commission des Lois saisie pour avis, elle a précisé que « *la protection [par brevets] ne s'étend à des données biologiques existant à l'état naturel dans l'être humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation d'une application industrielle particulière* ». Cette précision, qui introduit dans la loi française un considérant d'un arrêt de la cour de justice des communautés européennes du 9 octobre 2001 aurait pour mérite d'assurer que « *la loi ne risque pas d'être déclarée contraire à la jurisprudence communautaire* » ;

- sur la forme, la rédaction de l'Assemblée nationale tend à réorganiser les dispositions du code de la propriété intellectuelle relative à la brevetabilité du vivant, plaçant dans un ordre successif les dispositions relatives au corps humain, aux races animales et aux obtentions végétales.

II – La position de votre commission

Votre commission constate la concordance entre la position du Sénat, votée en première lecture, et celle de l'Assemblée nationale, votée en deuxième lecture, sur ce sujet et propose, en conséquence, d'adopter cet article sans modification.

Article 12 *ter*
(art. L. 613-15 et L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle)
Conditions de délivrance des licences d'exploitation

Objet : Cet article renforce, dans l'intérêt de la santé publique, le régime des licences obligatoires et des licences d'office.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Introduit par le Sénat en première lecture à l'initiative du Gouvernement, cet article précise les conditions d'exploitation de brevets. En effet, des licences obligatoires de dépendance règlent les conflits pouvant survenir entre le titulaire d'un brevet antérieur et le titulaire d'un brevet postérieur dépendant du premier, puisque le second est dépendant d'un accord du premier pour l'exploitation de son brevet.

Lorsque l'exploitation d'un brevet postérieur constitue un progrès technique important et présente un intérêt économique certain par rapport au brevet antérieur, le tribunal de grande instance peut accorder à son titulaire une licence d'exploitation du brevet dont il n'est pas le détenteur. Dans cette hypothèse, le titulaire du brevet antérieur obtient par parallélisme, sur demande présentée au même tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.

En outre, lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige – notamment lorsque les brevets portent sur des produits ou des procédés aux méthodes relatives à la santé – et que ces produits ou procédés ne sont pas mis à la disposition du public en quantité ou en qualité suffisante, ou encore à des prix anormalement élevés, le ministre en charge de la propriété intellectuelle peut soumettre par arrêté lesdits brevets au régime de la licence d'office (exploitation sans accord).

Dans le premier cas (licences obligatoires de dépendance), l'Assemblée nationale a rappelé le principe de l'autorisation mutuelle pouvant être accordée par les titulaires de brevets dépendants, en dehors de toute procédure judiciaire tendant à cet octroi (réciprocité).

Dans le second cas (licences d'office), elle a précisé que ce régime pouvait être étendu en cas de pratiques anticoncurrentielles constatées par une décision de justice.

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

TITRE III

-

PRODUITS DE SANTÉ

Article 13

*(art. L. 4211-8 à L. 4211-10, L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5121-20, L. 5121-21,
L. 5124-1 et L. 5124-13 du code de la santé publique)*

Régime juridique des préparations de thérapie génique et cellulaire xénogénique

Objet : Cet article prévoit le régime juridique des produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Le présent article propose la création, au sein du code de la santé publique, d'un titre nouveau consacré aux produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique. Cette création doit permettre de rassembler les dispositions relatives aux produits susmentionnés, disjointes du livre relatif aux éléments et produits du corps humain dans lequel elles figuraient précédemment. Ce transfert est justifié par le fait que ces produits - il s'agit dans leur majorité de vecteurs viraux et de vecteurs dits « inertes » - n'incorporent, pour la plupart, aucune cellule d'origine humaine.

L'Assemblée nationale a adopté cet article tout en définissant plus précisément les catégories de personnel qui pourront exercer les fonctions de responsables d'unités pour les activités relatives aux préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire entrant dans son champ. Le rapporteur de l'Assemblée nationale a, en effet, indiqué qu'il était nécessaire d'encadrer strictement la dérogation au monopole des pharmaciens pour les préparations de ces thérapies, ces derniers ayant vocation, pour des raisons de sécurité sanitaire évidente, à s'en occuper en priorité.

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sous la réserve d'un amendement de coordination.

Article 14
(art. L. 5311-1 et L. 5426-1 nouveau du code de la santé publique)
**Dispositions pénales relatives aux préparations de thérapie génique
et cellulaire xénogénique**

Objet : Cet article a pour objet de prévoir le régime des peines applicables pour les infractions au régime juridique des produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Le présent article prévoit le régime des peines applicables en cas d'infraction aux dispositions régissant les produits visés à l'article 13 du présent projet de loi.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a adopté un amendement de coordination rédactionnelle portant sur le titre de ce chapitre et remplaçant les termes « *produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale* » par les mots « *préparations de thérapie génique et préparation de thérapie cellulaire xénogénique* ».

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

TITRE IV
-
PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

Chapitre premier
-
INTERDICTION du clonage reproductif

Article 15
(art. L. 16-4 du code civil)
Interdiction du clonage reproductif

Objet : Cet article interdit explicitement tout procédé susceptible de conduire à un clonage reproductif de l'être humain.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En première lecture, le Sénat avait modifié et précisé la définition du clonage reproductif adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture, pour décrire celui-ci comme le fait de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne humaine vivante ou décédée. En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a adopté cette définition amendée d'une précision rédactionnelle.

II – La position de votre commission

Considérant que la définition du clonage reproductif fait désormais l'objet d'un accord entre les deux Assemblées, **votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.**

CHAPITRE II

-

Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Article 16

Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Objet : Cet article crée une Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine et précise son statut et ses missions.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Cet article proposait initialement la création d'une Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine afin d'y rassembler les missions présentement exercées par la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP) et celles résultant des dispositions relatives à la recherche sur l'embryon figurant à l'article 19 du présent projet de loi.

En première lecture, le Sénat avait supprimé le I de cet article, par coordination avec l'adoption d'un amendement gouvernemental prévoyant la création de l'Agence de la biomédecine - qui a vocation à rassembler à terme l'ensemble des agences dont les compétences relèvent du champ de la bioéthique. En revanche, il n'a pas supprimé le II de cet article qui abroge les dispositions du code de la santé publique relatives à la CNMBRDP.

L'Assemblée nationale a repris les dispositions du II à l'article premier A et a, en conséquence, supprimé l'ensemble de l'article 16.

II – La position de votre commission

Votre commission propose de confirmer la suppression de cet article.

CHAPITRE III

-

Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

Article 17

*(art. L. 2131-1, L. 2131-2, L. 2131-3, L. 2131-4, L. 2131-4-1 nouveau
et L. 2131-5 du code de la santé publique)*

Diagnostics prénatal et préimplantatoire

Objet : Cet article actualise le régime applicable au diagnostic prénatal et préimplantatoire pour tenir compte, notamment, de la création de la nouvelle Agence de la biomédecine.

I – Le texte adopté par l’Assemblée nationale en deuxième lecture

Le dispositif proposé par le présent article vise à préciser le régime juridique du diagnostic prénatal (DPN) et du diagnostic préimplantatoire (DPI).

En deuxième lecture, l’Assemblée nationale a confirmé la modification rédactionnelle apportée par le Sénat en première lecture mais y a adjoint deux modifications de portée inégale.

La première prévoit qu’en cas de diagnostic sur un embryon d’une anomalie génétique, le couple puisse consentir à ce qu’une recherche soit éventuellement menée sur cet embryon. Ces recherches sont conduites dans les conditions prévues à l’article 19 du présent projet de loi (recherche sur l’embryon). Comme il est peu probable que les couples décident de poursuivre leur projet parental lorsque l’embryon est atteint d’une anomalie génétique, cette précision va permettre de fournir à la recherche médicale embryonnaire des sujets d’études utiles à son évolution.

La seconde modification valide, sous des conditions strictes, le recours au DPI pour procéder à la sélection d’un embryon en vue de faire naître un enfant qui, en plus d’être indemne de l’anomalie génétique affectant

un frère ou une soeur, présente des caractéristiques d'HLA¹ compatibles avec ces derniers.

Les conditions posées par le présent article pour le recours à cette « double sélection » sont strictes :

- l'introduction de ce dispositif est expérimentale, bien que les conditions de cette expérimentation ne soient pas précisément définies, et l'autorisation de procéder à ce diagnostic est donnée au cas par cas par l'Agence de la biomédecine ;

- elle n'est possible qu'au bénéfice d'un enfant aîné atteint d'une maladie génétique incurable entraînant la mort dès les premières années de la vie ;

- le diagnostic doit pouvoir être amélioré de manière décisive par une greffe future qui ne porterait pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant à naître.

II – La position de votre commission

Votre commission s'est souciée des conséquences que pourrait introduire ce changement dans la philosophie du DPI. Jusqu'à présent, cette sélection se borne à assurer, dans l'intérêt de l'enfant à naître, la sélection d'un embryon pour ce qu'il n'est pas, à savoir atteint d'une pathologie génétique grave. Cet article propose désormais que l'embryon soit également choisi pour des propriétés physiologiques (HLA compatibilité) qui intéressent un tiers, un frère ou une sœur atteints d'une affection génétique grave.

Elle s'est, en outre, interrogée sur l'occurrence potentielle d'une telle disposition. Globalement, la liste des cas potentiellement concernés par un diagnostic préimplantatoire avec typage HLA en vue d'une greffe du sang de cordon ombilical se répartissent en deux groupes : les pathologies héréditaires et les pathologies acquises. Il s'agit de toutes les maladies chroniques létales curables par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques dans le cas où les patients ne disposent pas d'un donneur compatible. De ces deux listes, le projet de loi ne concerne que les pathologies héréditaires car les pathologies acquises ne justifient pas le recours au DPI par elles-mêmes.

Votre commission s'est interrogée enfin sur le nombre de cas potentiellement concernés par ce dispositif. Il s'agit de maladies rares. Par exemple, la fréquence de la maladie de Fanconi est de 1/350.000 naissances, soit deux ou trois cas par an au maximum. Pour d'autres pathologies, seuls quelques cas caractéristiques d'une pathologie génétique pourraient justifier le

¹ *Human Leucocyte Antigens.*

recours à une telle procédure. Aussi le nombre de naissances d'enfants atteints de ces pathologies pourrait atteindre le chiffre de 150 par an.

Votre commission a ensuite pesé les avantages et les inconvénients d'un tel dispositif.

Il doit être porté à son crédit que la greffe HLA identique du sang du cordon offre une possibilité de guérison élevée, 70 à 80 % pour les maladies héréditaires. Ces maladies ayant une expression préférentiellement ou exclusivement hématologique, le bénéfice attendu est réel.

Il doit également être noté que, conformément aux dispositions du présent article, l'enfant conçu ne subit aucune agression directe. Reste la possibilité rare, moins de 10 % des cas, de la nécessité de réaliser une seconde greffe en raison d'un rejet de la première. Cette seconde greffe implique un prélèvement médullaire du donneur, mais cette situation rentre dans le droit commun de la greffe de moelle, conformément à l'article 8 du présent projet de loi.

Les risques sont également importants.

D'un point de vue médical, le taux de succès pour chaque tentative d'aboutir à la naissance d'un enfant HLA identique est modeste. Les probabilités d'obtenir un embryon à la fois HLA compatible et indemne de l'anomalie génétique est de l'ordre de 4 %, mais ce pourcentage est amélioré par le fait que, lors d'une fécondation *in vitro*, plusieurs embryons sont créés.

Une telle probabilité pourrait inciter à répéter la démarche et d'entraîner de ce fait le risque d'un délai supérieur ou égal à un an, ce qui limite l'indication thérapeutique et les chances de succès compte tenu de la survenance intercurrente de complications chez le receveur potentiel.

D'un point de vue psychologique, il n'est pas besoin de longuement développer les conséquences qu'entraînerait un échec (pas de grossesse menée à terme) ou pire, un décès du receveur après greffe. En outre, votre rapporteur redoute de créer une forme « d'obligation morale » pour les parents que des proches auraient informés de cette possibilité légale. Ne pas entreprendre cette démarche est susceptible d'engendrer une culpabilité du couple. L'entreprendre à contrecœur est, inversement, porteur de conséquences psychologiques.

L'analyse de ces différents arguments interdit de trancher d'autorité un tel débat.

Votre commission réfute en premier lieu l'appellation de « bébé médicament » incorrectement appliquée à ce dispositif et dont la notion est en elle-même réversible. En effet, le receveur permet en quelque sorte que le donneur potentiel naisse indemne de la pathologie qui le touche. Dans tous les

cas justifiant le recours au DPI, il existe une pathologie génétique qu'il a fallu découvrir. Le frère ou la sœur concerné par cette maladie assume en quelque sorte, involontairement, le rôle « d'avertisseur » pour ses cadets potentiels. Sous cet aspect là, n'est-il pas lui aussi une sorte « d'enfant médicament » ? Dans le cas où il décède, les conséquences psychologiques pour un cadet issu d'un DPI légitimé par l'expérience de l'aîné peuvent être ainsi avancées : il vit parce qu'il a eu connaissance, par l'expérience tragique de son aîné, de l'existence d'une pathologie mortelle le menaçant.

Votre commission note enfin que, dans la plupart des cas, la combinaison des chances de succès de la procédure et de l'intervention de l'Agence de la biomédecine, qui étudiera au cas par cas chaque demande, ferme la porte à l'essentiel des dérives pouvant découler d'une telle extension du DPI.

Votre commission n'imagine en effet pas que l'agence autorise le recours au DPI par un couple de manière réitérée et dans un laps de temps bref. Elle appuie ce raisonnement sur le contenu des dispositions de l'article 18 du présent projet de loi qui interdisent qu'il soit procédé à une nouvelle FIV tant que des embryons sains, mêmes non HLA compatibles, existent. S'il n'existe pas ou plus d'embryon sain et compatible, mais un grand nombre d'embryons sains non compatibles, le couple ne pourra demander à bénéficier d'une nouvelle FIV pour recommencer la procédure.

En conséquence, elle vous propose de rappeler cette dernière disposition et d'adopter cet article.

Article 18

(art. L. 2141-1, L. 2141-2, L. 2141-3, L. 2141-4, L. 2141-5, L. 2141-6, L. 2141-7, L. 2141-9, L. 2141-10, L. 2141-11, L. 2141-12, L. 2141-2, L. 2142-1, L. 2142-1-1, L. 2142-2, L. 2142-3, L. 2142-4 du code de la santé publique)

Assistance médicale à la procréation

Objet : Cet article propose de modifier le régime juridique de l'assistance médicale à la procréation.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a confirmé l'essentiel des propositions du Sénat pour les règles relatives à l'assistance médicale à la procréation. Ainsi, elle n'a rétabli ni la possibilité de transfert *post mortem* d'embryon, ni la possibilité de créer des embryons afin d'évaluer une nouvelle technique d'AMP.

Elle s'est, en conséquence, limitée à formuler un certain nombre de précisions, à l'initiative du Gouvernement ou de sa commission des Affaires culturelles, familiales et sociales. Sur un point seulement, la position de l'Assemblée nationale diverge de celle exprimée par le Sénat en première lecture.

Le Gouvernement a, en effet, souhaité que soit renvoyé au pouvoir réglementaire la compétence de fixer la liste des techniques d'AMP d'effet équivalent à une FIV ou à une insémination artificielle. Celles-ci feront donc l'objet d'un arrêté pris après avis de l'Agence de la biomédecine.

Il a, en outre, obtenu que les couples puissent consentir à ce que les embryons non susceptibles d'être transférés en raison de leur faible chance d'évolution vers une grossesse puissent faire l'objet d'une recherche. Cette disposition participe du même esprit que l'amendement adopté à l'article 17. Les recherches sur les embryons affectés de problèmes les rendant non transférables doivent permettre les progrès de la médecine embryonnaire.

L'Assemblée nationale a ensuite adopté une série de précisions à l'initiative de sa commission des Affaires culturelles, familiales et sociales.

Elle a, en premier lieu, énuméré explicitement les cas qui font obstacle à la poursuite du projet d'AMP engagé par le couple. Précédemment, le Sénat avait remplacé le critère de la dissolution du couple par la référence aux conditions prévues par l'article 311-20 du code civil. Or, les cas explicitement introduits par l'Assemblée nationale en seconde lecture sont ceux prévus par l'article du code civil précité : la portée du texte ne s'en trouve donc pas changée. Demeure en revanche posée la question de l'effectivité du respect de cette disposition et, notamment, de son contrôle par le praticien. En cas de rupture du couple, le médecin ne doit plus pouvoir procéder au transfert de l'embryon.

L'Assemblée nationale a, par ailleurs, prévu d'étendre les cas de « prélèvements conservatoires de gamètes » en cas d'affectation prévisible de la fertilité. Les prélèvements visés, qui ne visaient initialement que les gamètes, sont étendus aux tissus germinaux. En outre, les hypothèses autorisant de tels prélèvements ne sont plus limitées aux seuls traitements potentiellement attentatoires à la fertilité, mais englobent l'ensemble des situations facteurs de risques pour cette dernière.

Dans le souci de dispenser une meilleure information, l'Assemblée nationale a inscrit, en outre, le principe suivant lequel les couples accueillant un embryon seront avertis des risques de l'AMP pour l'enfant à naître.

Parmi l'ensemble de ces dispositions, l'une fait l'objet d'une vraie divergence entre les deux Assemblées : celle concernant la procédure entourant la réalisation du projet parental et les conditions dans lesquelles le

couple peut consentir à ce que des recherches soient réalisées sur ses embryons.

En première lecture, le dispositif voté par le Sénat, résultant d'un amendement de notre collègue Jean Chérioux, sous-amendé par le président Nicolas About, aboutissait à l'architecture suivante :

- le projet parental est valable pour une durée de cinq ans et prend fin après ce délai, sauf interruption prématurée en cas de rupture du couple ou de décès de l'un de ses membres. Dans les deux cas, il est mis fin à la conservation des embryons ;

- le cas échéant, le couple peut consentir à ce que les embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental soient accueillis par un autre couple ;

- par dérogation au principe d'interdiction de la recherche, les embryons existant à l'entrée en vigueur de la présente loi et ne faisant plus l'objet d'un projet parental peuvent, si le couple y consent, faire l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article 19.

L'Assemblée nationale est ensuite revenue à sa rédaction initiale, qui serait celle préconisée par le Conseil d'État. Ce texte organise la consultation annuelle des membres du couple au sujet de la poursuite de leur projet parental. Il prévoit également que des recherches puissent être effectuées sur l'ensemble des embryons surnuméraires dès lors que le couple dont ils sont issus y consent. Si rien ne différencie, éthiquement, les embryons conçus avant et après l'adoption du projet de loi, le Sénat avait pourtant estimé que réserver la poursuite de recherches scientifiques à un contingent d'ampleur limitée permettait de mieux rendre compte du caractère dérogatoire des conditions fixées par l'article 19. Il semble que ces arguments n'aient pas été pris retenus par l'Assemblée nationale.

II – La position de votre commission

Convaincue du bien-fondé de son analyse, votre commission vous propose de rétablir les dispositions précédemment retenues par le Sénat et d'adopter cet article ainsi amendé.

CHAPITRE IV

-

Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines

Article 19

*(art. L. 2151-1, L. 2151-2, L. 2151-2-1 ; L. 2151-2-2, L. 2151-3, L. 2151-3-1,
L. 2151-3-2, L. 2151-4 du code de la santé publique)*

Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines

Objet : Cet article prévoit le principe d'interdiction des recherches sur l'embryon assortie d'une dérogation pour une durée de cinq ans.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En première lecture, sur une initiative conjointe de votre commission et du Gouvernement, le Sénat avait profondément modifié les dispositions de cet article qui prévoient les conditions dans lesquelles des recherches peuvent être menées sur l'embryon. Il avait alors voté une interdiction de principe de ces recherches mais avait toutefois admis la possibilité de dérogations strictement encadrées pour une période limitée à cinq ans.

Ces recherches sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires ne peuvent intervenir que sur des embryons conçus dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation lorsque le couple n'a plus de projet parental et qu'il y consent formellement. Elles ne sont autorisées - par l'Agence de la biomédecine - que dès lors qu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable.

Au terme de vifs débats, l'Assemblée nationale a adopté cet article en y apportant, à l'initiative du Gouvernement, quelques modifications qui ne remettent pas en cause son équilibre :

- elle a précisé les modalités de recueil du consentement des couples pour prendre en compte les différentes situations pouvant se présenter. Dans l'hypothèse où il n'a pas formulé son accord lors du début de la procédure

d'AMP ou lors du diagnostic d'une anomalie génétique dans le cadre d'un DPI, le couple, qui consent à ce moment, devra confirmer son consentement à l'issue d'un délai de trois mois. Cette disposition renforce le consentement ainsi exprimé ;

- elle a enfin autorisé législativement l'exportation de tissus ou de cellules, embryonnaires ou fœtaux, à des fins de recherche.

II – La position de votre commission

Votre commission constate l'accord existant désormais entre l'Assemblée nationale et le Sénat sur les dispositions encadrant les recherches sur les embryons.

Sous réserve d'un amendement de coordination, afin de préciser à nouveau que les embryons sur lesquels des études ont été réalisées ne peuvent être transférés à des fins de gestation, elle vous propose d'adopter cet article.

Article 19 bis

Rapports en vue d'une évaluation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Objet : Cet article prévoit la remise de deux rapports d'évaluation de l'état des recherches sur l'embryon, six mois avant le terme de la période de cinq ans pendant laquelle, par dérogation, il est possible de procéder à de telles recherches.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En première lecture, à l'initiative du Gouvernement, le Sénat avait adopté le présent article qui prévoit que l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport d'évaluation « *sur l'application des dérogations* » prévues par l'article 19.

L'Assemblée nationale a précisé la portée de cet article, en disposant que lesdits rapports évaluent les résultats des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes. Cette modification a été notamment justifiée par le fait qu'au cours du débat au Sénat, plusieurs orateurs ont souligné l'intérêt que les deux rapports précités comparent les résultats obtenus grâce aux recherches sur les cellules souches embryonnaires d'une part, et sur les cellules souches adultes d'autre part.

II – La position de votre commission

Votre commission est favorable à l'adoption de cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale, en ce qu'elle insiste sur l'intérêt de disposer, peu avant la fin de la période dérogatoire prévue par l'article 19, de deux études exhaustives sur l'application de ces dérogations, mais également d'un aspect comparatif entre les résultats et les perspectives ouvertes respectivement par les cellules souches embryonnaires et les cellules souches adultes.

Sous réserve d'un amendement rédactionnel visant à préciser la dimension comparative de chacun de ces rapports, elle vous propose d'adopter cet article.

Article 20

(art. L. 1241-5 nouveau du code de la santé publique)

Tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux issus d'une interruption de grossesse

Objet : Cet article précise le régime des cellules embryonnaires ou fœtales issues d'interruption de grossesse, s'agissant de leur prélèvement, de leur conservation et de leur utilisation.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'objet du présent article est de combler les interrogations désormais anciennes relatives à l'utilisation des tissus et cellules fœtaux issus d'une interruption de grossesse. Cette question était le sujet du premier avis rendu par le CCNE le 22 mai 1984. À cette occasion, le comité avait formulé un certain nombre de principes auquel le projet de loi répond.

L'une des difficultés demeurant en suspens consiste en ce que le consentement de la femme ayant subi l'interruption de grossesse demeure présumé et qu'elle ne dispose dès lors que d'une simple faculté d'opposition. Aussi, en deuxième lecture, l'Assemblée nationale a prévu un régime de consentement écrit préalable au prélèvement des tissus et cellules des embryons ou fœtus lors d'une interruption de grossesse, sauf si les prélèvements ont précisément pour but de rechercher les causes de cette interruption. Afin que son consentement soit éclairé, la femme dispose d'un délai de réflexion de quarante-huit heures.

En outre, l'Assemblée nationale a précisé le régime juridique applicable aux prélèvements à finalité diagnostique lorsque la femme est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection judiciaire. Le texte actuel n'indiquant pas que celle-ci peut s'opposer à un tel prélèvement, l'Assemblée nationale a prévu pour elle, sinon la faculté d'exprimer son consentement, du moins qu'un refus de sa part fasse obstacle au prélèvement.

II – La position de votre commission

Votre commission est favorable à l'amélioration des conditions d'expression du consentement, telle qu'énoncée ci-dessus. Elle s'interroge, en revanche, sur le caractère opératoire du régime de consentement prévu dans le cas où l'interruption de grossesse serait spontanée, et pour lequel un régime juridique *ad hoc* aurait peut être quelque pertinence.

Cependant, à cette étape de la navette, elle propose d'adopter cet article sans modification.

CHAPITRE V

-

Dispositions pénales

Article 21

(art. 214-1, 214-2, 214-3, 214-4, 215-1, 215-2, 215-3, 215-4, 511-1, 511-1-1, 511-1-2, 511-17, 511-18, 511-18-1, 511-19, 511-19-1, 511-19-2, 511-22, 511-23 du code pénal)

Dispositions pénales

Objet : *Cet article fixe les conséquences, en matière pénale, des modifications apportées notamment aux dispositions relatives au clonage et à l'embryon.*

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En première lecture, le Sénat avait profondément modifié les dispositions de cet article qui fixe la nature des crimes et délits et le régime des peines applicables dans le domaine de la bioéthique.

L'Assemblée nationale a confirmé l'économie générale du dispositif voté par le Sénat. Tout en formulant un certain nombre de remarques d'une grande pertinence, sa commission des lois n'a proposé qu'un nombre restreint de modifications, à la portée dans l'ensemble mineure.

a) Les crimes contre l'espèce humaine

En première lecture, le Sénat avait, à l'initiative du Gouvernement, adopté des dispositions permettant la création d'une catégorie nouvelle de crime, rassemblant l'eugénisme et le clonage reproductif, et dénommée « *crime contre l'espèce humaine* ». Leur nature et la dimension internationale de la définition des crimes contre l'humanité ne plaident en effet pas pour une simple assimilation du clonage et de l'eugénisme à ceux-ci.

Le Sénat avait également prévu la répression de ces deux crimes par une peine d'emprisonnement portée à trente ans à l'initiative du groupe communiste républicain et citoyen et une amende de 7,5 millions d'euros. Un régime spécifique avait, en outre, été prévu pour les personnes morales. Le Sénat avait enfin ajouté un arsenal de peines complémentaires : interdictions de droits civiques, familiaux ou d'exercer dans la fonction publique, interdiction de séjour ou du territoire français, confiscation de tout ou partie des biens, ainsi que du matériel ayant servi à commettre l'infraction.

La spécificité des crimes contre l'humanité plaidait pour la réserve à ces seuls crimes des règles d'imprescriptibilité. Le régime des prescriptions des crimes contre l'espèce humaine présente toutefois, lui aussi, un caractère hybride.

La durée retenue pour la prescription de l'action publique est équivalente à celle des crimes terroristes ou du trafic de stupéfiant (trente ans) mais prend la majorité de l'enfant pour point de départ du décompte des délais. Ce mode de calcul est équivalent à celui prévu pour les crimes sexuels sur mineurs bien qu'ils soient, pour leur part, prescrits au bout de dix ans. Au total, la durée de prescription de l'action publique pour le crime contre l'espèce humaine atteint quarante-huit ans.

La prescription de la peine n'avait pas été spécifiquement prévue par le Sénat. Aussi, sur proposition de sa commission des lois, l'Assemblée nationale a modifié ce délai pour le porter de vingt ans (régime de droit commun des crimes) à trente ans.

b) Les délits en matière d'éthique biomédicale

Les dispositions du II de cet article concernent, du fait des modifications adoptées par le Sénat en première lecture et confirmées par l'Assemblée nationale, les délits intervenant en matière de bioéthique. Il s'agit essentiellement de réprimer les comportements de personnes se prêtant au don de cellules ou gamètes à des fins de clonages reproductif, ces dispositions s'appliquant également si les agissements sont le fait d'un citoyen ou résidant français à l'étranger.

Ces dispositions répriment, en outre, l'ensemble des infractions relatives à l'embryon : l'obtention illégale d'embryon, la constitution d'embryon par clonage à des fins industrielles ou commerciales, ainsi que le procédé de clonage thérapeutique, interdit à l'article 19 du présent projet de loi. La distinction claire établie par le Sénat entre clonage reproductif (de nature criminelle) et clonage thérapeutique (de nature délictuelle) demeure inchangée.

Hormis deux modifications rédactionnelles, l'Assemblée nationale a adopté un amendement présenté par sa commission des lois visant à réprimer

la conduite d'études sur l'embryon dans l'hypothèse où le couple aurait retiré son consentement. Elle a, en outre, prévu de punir de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende l'exportation sans autorisation à des fins de recherche de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux et la même sanction pour le non-respect des dispositions relatives à l'utilisation du diagnostic préimplantatoire dans le cadre du DPI.

II – La position de votre commission

Votre commission vous demande d'adopter cet article sans modification.

Article 21 bis A

Interdiction de la provocation dans un but de clonage reproductif et de la propagande en faveur du clonage reproductif ou de l'eugénisme

Objet : Cet article prévoit les modalités de répression des agissements de groupes à caractère sectaire en matière de clonage ou d'eugénisme.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Adopté par le Sénat en première lecture à l'initiative du président Nicolas About, cet article sanctionne les délits de provocation au clonage et de propagande ou publicité en faveur du clonage reproductif ou de l'eugénisme. L'actualité a montré, au cours de l'année 2003, que certains groupes à caractère sectaire ont pu se livrer à une apologie de ces crimes.

Cet article a été voté par l'Assemblée nationale, modifié d'un amendement rédactionnel.

II – La position de votre commission

Votre commission propose d'adopter cet article sans modification.

Article 21 bis C (nouveau)

Extension des droits reconnus aux associations de lutte contre les sectes

Objet : Cet article propose d'ouvrir la faculté de se porter partie civile aux associations de lutte contre les sectes, en ce qui concerne les infractions contre l'espèce humaine.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée nationale, à l'initiative de sa commission des lois, a adopté en deuxième lecture cet article qui ouvre aux associations de lutte contre les sectes la faculté de se porter partie civile en cas d'infraction contre l'espèce humaine - qu'elle soit de nature criminelle ou délictuelle.

II – La position de votre commission

Votre commission propose d'adopter cet article sans modification.

Article 22

Coordination

Objet : Cet article a pour objet d'organiser, en miroir, dans le code de la santé publique, le régime pénal prévu en cas d'infraction à la législation sur l'AMP et l'embryon.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Selon la technique dite du « code suiveur », le présent article insère, en miroir, au sein du code de la santé publique, les dispositions pénales prévues par l'article 21 du présent projet de loi.

L'Assemblée nationale a adopté à l'initiative du Gouvernement deux amendements prévoyant :

- de renuméroter les dispositions figurant à certains articles du code de la santé publique. Cette nouvelle numérotation qui intervient en cours de navette, rend, à l'évidence, inintelligibles les dispositions du présent article.

En effet, à titre d'exemple, les articles L. 2163-1 et L. 2163-2 du code devenaient, au terme de la première lecture par le Sénat, les articles L. 2164-3 et L. 2164-4. A l'issue de la deuxième lecture à l'Assemblée nationale, ils sont devenus les articles L. 2164-1 et L. 2164-2 ;

- de reproduire dans l'article L. 2163-4 du code de la santé publique les dispositions de l'article 511-19-3 du code pénal.

II – La position de votre commission

A ce stade ultime de la navette, votre commission réitérera la condamnation qu'elle a formulée en première lecture des incessantes renumérotations, à l'objet purement formel, dont est victime le code de la santé publique. Elle regrette que le Gouvernement n'ait pas retenu l'avertissement formulé par le président Nicolas About en première lecture pour dénoncer ce procédé qui rend les textes incompréhensibles.

Elle constate qu'à l'évidence des « gardiens du code » subsistent puisque le présent projet de loi est à nouveau modifié et son intelligibilité encore altérée. Elle s'interroge sur l'opportunité qu'il y aurait pour le Parlement d'adopter une doctrine solennelle permettant de mettre fin à une pratique qui, sans doute pourvue des meilleures intentions, nuit en réalité profondément à la lisibilité du droit. En tout état de cause, il conviendrait de ne pas engager de nouvelles opérations de numérotation en cours de navette parlementaire qui sont porteuses d'erreurs de coordination rendant le texte définitif impraticable.

Sous le bénéfice de ces remarques, elle vous propose d'adopter cet article sans modification.

TITRE V
-
DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Article 23

Prorogation des mandats des membres des comités d'experts

Objet : Cet article a pour objet de proroger les mandats des comités d'experts autorisant le prélèvement de moelle osseuse sur mineur.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Le dispositif proposé par le présent article vise à prolonger les mandats des comités chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur mineurs. Afin de prévenir toute discontinuité, et avant l'installation des comités chargés d'autoriser les prélèvements de moelle hématopoïétique sur mineurs prévus à l'article 8, le mandat des comités existants doit être prolongé par une disposition législative puisque la durée de leur mandat était fixée par la loi à trois ans.

L'Assemblée nationale, en deuxième lecture, a rappelé pour coordonner cet article, pourtant voté dans les mêmes termes par les deux Assemblées, avec les dispositions figurant désormais à l'article 8 tel qu'adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale et relatives aux cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse.

II – La position de votre commission

Votre commission propose d'adopter cet article sans modification.

Article 24

**Prorogation d'autorisation de prélèvement de moelle osseuse
et de cellules de la moelle hématopoïétique**

Objet : Cet article organise un régime transitoire en matière d'autorisation de prélèvement de moelle osseuse qui cesse de relever du régime des organes pour être attaché à celui des cellules.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Comme pour l'article précédent, l'Assemblée nationale a rappelé pour coordination cet article adopté dans les mêmes termes par les deux Assemblées, du fait de la nouvelle rédaction désormais retenue à l'article 8.

II – La position de votre commission

Votre commission propose d'adopter cet article sans modification.

Article 25

**Dispositions transitoires relatives aux préparations de thérapie génique
et cellulaire xénogénique**

Objet : Cet article met en place, pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique, des équivalences entre les autorisations accordées sous l'empire des dispositions actuellement en vigueur et celles que prévoit le présent projet de loi.

I – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Cet article, adopté dans les mêmes termes par les deux Assemblées, a été rappelé pour coordination, afin de tenir compte de la nouvelle rédaction de l'article 13.

II – La position de votre commission

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le jeudi 3 juin 2004 sous la présidence de M. Nicolas About, président, la commission a procédé à l'examen du rapport de M. Francis Giraud sur le projet de loi n° 116 (2003-2004), adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relatif à la bioéthique.

M. Francis Giraud, rapporteur, a rappelé en préambule le caractère particulier des lois de bioéthique qui sont, par leur objet, à la fois des lois de principe et des lois de pratiques. Il a de ce fait jugé légitime que, sur les grandes lignes qui composent le projet de loi, le législateur ait adopté successivement des positions de rupture, de continuité ou d'attente au regard de ses convictions.

M. Francis Giraud, rapporteur, a rappelé que, depuis l'examen par le Sénat du projet en première lecture, en janvier 2003, aucune avancée scientifique majeure ne justifie que celui-ci modifie la position alors retenue. En dépit du succès rencontré par l'expérience de clonage embryonnaire menée par des chercheurs coréens, les professionnels s'accordent sur l'absence de perspectives thérapeutiques de ce qui constitue néanmoins une avancée scientifique incontestable.

Il a ensuite affirmé que le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture présente une grande similitude avec le texte précédemment voté par le Sénat. Ce constat laisse à penser que le législateur a atteint un équilibre en 2004, tel était déjà le cas lors de l'examen des premières lois de bioéthique en 1994. Le texte déposé par le gouvernement de Lionel Jospin en 2002 a constitué une charpente, profondément rectifiée par la suite sans être toutefois vidée de son contenu.

Il a estimé que la grande qualité des travaux respectifs des deux assemblées doit beaucoup à l'attention que leur a accordée M. Jean-François Mattei, avec son sens de la pédagogie, ses connaissances scientifiques, son expérience médicale et son humanisme. Il a constaté qu'au fil de la navette, l'équilibre du projet de loi s'est progressivement traduit par un ensemble d'accords entre les deux assemblées sur les sujets les plus importants : le

clonage, l'embryon, la brevetabilité du vivant, l'assistance médicale à la procréation ou le don d'organes.

*S'agissant du clonage, **M. Francis Giraud, rapporteur**, a rappelé la distinction désormais claire entre le clonage à visée reproductive et le clonage à vocation scientifique, qui permet de criminaliser lourdement le clonage reproductif, en ce qu'il constitue une atteinte fondamentale aux droits de la personne humaine.*

Il a ensuite souligné, au sujet de l'embryon, que le Sénat avait fait preuve d'une plus grande prudence que l'Assemblée nationale en réaffirmant le respect qui lui est dû et l'exigence de conditions strictes imposées aux recherches dont il peut faire l'objet.

Il a évoqué la grande qualité du débat sénatorial sur les questions relatives à la brevetabilité du vivant, qui a conclu à l'affirmation suivant laquelle la vie ne doit pas pouvoir faire l'objet d'une appropriation marchande. En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a finalement conservé, sous réserve de modifications ponctuelles, la rédaction votée par le Sénat qui permet à la fois d'affirmer le principe de non-brevetabilité sans contrevenir au texte de la directive européenne applicable en la matière. Il a espéré que l'application de cette rédaction ne soit pas écartée par les juridictions.

Concernant les dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation ou au don d'organes, il a rappelé que celles-ci s'inscrivaient dans la continuité des travaux préparatoires au projet de loi et que les deux assemblées étaient en accord sur l'économie générale du dispositif. Il a d'ailleurs souligné que les interdits formulés par le Sénat en première lecture, notamment les restrictions imposées au don d'organe entre vifs, au refus de création d'embryon pour tester des techniques nouvelles d'assistance médicale à la procréation ou encore à l'interdiction du transfert post mortem d'embryon, ont été conservés par l'Assemblée nationale.

Il a enfin noté la validation de la création d'une grande agence du vivant, l'Agence de la biomédecine.

***M. Francis Giraud, rapporteur**, a ensuite insisté sur l'innovation essentielle de la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture : le recours au diagnostic préimplantatoire pour permettre la naissance d'un enfant à la fois indemne d'une maladie génétique et immunologiquement compatible avec un aîné affecté par cette maladie. Il a rappelé que, saisi de cette question, le Comité consultatif national d'éthique avait finalement donné un avis positif à cette extension du diagnostic en précisant que « permettre qu'un enfant désiré représente de plus un espoir de guérison pour son aîné est un objectif acceptable s'il est second ». Il a détaillé les restrictions et les garanties posées par l'Assemblée nationale, à savoir le*

caractère expérimental de la procédure, son cantonnement aux seules maladies génétiques, l'exigence de préserver l'intégrité physique de l'enfant à naître et l'intervention de l'Agence de la biomédecine pour délivrer l'autorisation préalable.

Il a insisté sur le fait que cette nouvelle procédure de diagnostic préimplantatoire présente des bénéfices et des risques, dont le poids relatif doit être attentivement pesé par le législateur. Il a inscrit à son crédit le fait qu'elle ne cause aucun préjudice physique à l'enfant à naître et qu'elle présente des taux de succès élevés en cas de naissance d'un enfant compatible. Il a aussi rappelé les risques qu'elle comporte, notamment psychologiques, en cas d'échec de la grossesse ou du décès du receveur après la greffe. Il s'est également inquiété de l'obligation morale qui pourrait peser sur les parents concernés s'ils choisissaient de ne pas entreprendre cette démarche. Il a enfin rappelé que, d'un point de vue médical, le taux de succès d'une assistance médicale à la procréation donnant naissance à un enfant compatible est statistiquement faible.

En conséquence, il a déclaré que ces différents arguments l'incitent à conserver ce dispositif, tout en rappelant qu'il s'inscrit dans le droit commun de l'assistance médicale à la procréation, et notamment des conditions prévues par l'article L. 2141-3 du code de la santé publique.

***M. Francis Giraud, rapporteur,** a ensuite estimé que les autres innovations apportées par les députés restent mineures, sans être négligeables. C'est le cas du statut législatif autonome accordé au Comité national consultatif d'éthique ou de la faculté, pour les associations de lutte contre les sectes, de se porter parties civiles en cas d'infraction contre l'espèce humaine.*

Abordant les divergences de rédaction qui demeurent sur certains articles du texte, il a proposé de revenir à la rédaction du Sénat concernant les dispositions relatives au projet parental et à l'embryon. S'agissant de l'éventuelle responsabilité à faire porter aux patients qui ne préviendraient pas leur famille de l'existence d'une anomalie génétique, il a considéré qu'elle ne pouvait pas être de nature pénale, mais qu'il était envisageable qu'elle soit civile si le juge considérait que le patient a commis une faute ou une négligence. Il a insisté sur la nécessité, pour le législateur, de mettre en oeuvre sa compétence en établissant ou en écartant une dérogation aux dispositions de la loi relative aux droits des malades, qui affirme le droit de tout patient au secret de sa vie privée en matière médicale.

Il a enfin souhaité que deux correctifs soient apportés au texte, d'abord pour prévoir une procédure allégée en cas d'urgence vitale dans le cas des greffes entre vifs, ensuite pour imposer aux médecins prescripteurs de délivrer eux-mêmes aux parents le résultat des tests génétiques en raison du caractère spécifique complexe de cette matière.

M. Jean Chérioux a approuvé le choix de rétablir la rédaction du Sénat concernant le projet parental et la recherche sur l'embryon, celle-ci traduisant mieux que celle de l'Assemblée nationale la logique d'une dérogation temporaire à l'interdiction de principe de procéder à des recherches sur les embryons. Concernant le secret relatif aux maladies génétiques, il a estimé que prévoir des mesures de coercition contre les patients refusant de révéler leur état à leurs proches pourrait constituer une atteinte forte à la liberté de l'homme, qui dispose de son patrimoine génétique, et entraîner la remise en cause des risques des liens familiaux.

M. Guy Fisher a déploré un examen du projet de loi imposé dans la précipitation. Il a rappelé que ce texte avait fait l'objet au Sénat en première lecture d'une quasi-réécriture et que demeure une série de sujets sur lesquels la majorité et l'opposition s'opposent, comme la brevetabilité du vivant, le clonage scientifique, la recherche sur l'embryon, le rôle à accorder aux représentants des malades et aux usagers du système de santé. Il a déclaré qu'en dépit de l'intérêt qu'il porte au débat, le groupe communiste républicain et citoyen ne votera pas le projet de loi.

M. Jean-Louis Lorrain s'est étonné des conditions de travail singulières auxquelles le Parlement est soumis pour l'examen du projet de loi. Il a admis que le statut de l'embryon mérite un débat, mais estimé que celui-ci avait déjà été abordé et qu'il n'était sans doute plus temps d'y revenir longuement à ce stade de la procédure. Il a insisté sur la nécessité de résister aux pressions en faveur de la création d'embryons pour la recherche. Il a déploré à ce titre que ce débat, de nature profondément éthique, soit présenté, par certains, comme l'affrontement entre les défenseurs de la science et les tenants de l'obscurantisme. Il a formulé ses plus vives réserves sur les propos tenus par le professeur Frydman, lorsqu'il définit l'embryon par le projet parental. Il a d'ailleurs dénoncé le fait que, sollicité dans le cadre d'un rapport de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques sur les cellules souches, M. Alain Claeys ait déclaré vouloir traiter cette question hors de toute approche éthique. Concernant les notions de responsabilité, il s'est inquiété d'une judiciarisation trop forte des domaines du vivant.

M. Bernard Cazeau a également jugé précipités les délais d'examen du projet de loi en deuxième lecture, mais s'est déclaré pour sa part sensible à l'appel des chercheurs dont les activités nécessitent l'adoption définitive du texte. Il a estimé que l'Assemblée nationale avait amélioré certains points du projet, notamment les dispositions relatives au diagnostic préimplantatoire, à la brevetabilité du vivant ou au clonage scientifique, sur lequel elle s'inscrit dans une position d'attente positive. Il a estimé que la recherche sur l'embryon est le sujet qui oppose frontalement majorité et opposition sénatoriales. Il a formulé des doutes quant aux potentialités des cellules souches adultes par rapport aux cellules souches embryonnaires.

M. Paul Blanc s'est interrogé sur le nombre de cas potentiellement concernés par l'extension du diagnostic préimplantatoire.

M. Gilbert Chabroux a loué la qualité du débat, mais a déploré que le texte initial du projet de loi, qui avait pourtant fait l'objet en première lecture à l'Assemblée nationale d'un consensus tous groupes confondus, ait été aussi profondément modifié. Il a regretté que la place des patients ne soit pas davantage évoquée. Il s'est enfin interrogé sur la pertinence de prévoir une clause de révision de la loi, au regard des arguments présentés par M. Jean-François Mattei pour s'y opposer.

M. Nicolas About, président, a déclaré que le texte n'avait été, à son sens, nullement dénaturé. Il a par ailleurs souhaité que soit abandonnée définitivement la dénomination impropre de « bébé médicament » au profit d'une expression plus juste, comme celle de diagnostic préimplantatoire à double visée. Il s'est étonné que l'on puisse envisager de demander aux parents les raisons pour lesquelles ils souhaitent donner naissance à un enfant. Concernant les études sur l'embryon, il a constaté qu'elles étaient rendues possibles par le texte, d'une manière prudente et mesurée, ce qui lui paraissait parfaitement opportun. Concernant la responsabilité des patients porteurs d'anomalie génétique, il a estimé équitable que ces derniers aient à rendre compte du choix qu'ils auraient fait de ne pas transmettre l'information à autrui, lorsque cette abstention cause un préjudice imputable à l'absence de soins ou de mesures de prévention accessibles.

M. Francis Giraud, rapporteur, a déclaré que le projet de loi adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale présente des modifications sensibles par rapport au texte initial, mais sans constituer une réécriture du texte. Il a précisé que le nombre de familles potentiellement concernées par l'extension du diagnostic préimplantatoire était très faible, voire minime, puisque l'on chiffre entre 100 et 150 les naissances annuelles d'enfants atteints par les pathologies visées.

Puis la commission a procédé à l'examen des articles du projet de loi et des amendements présentés par le rapporteur.

Elle a adopté sans modification l'article premier AA (missions et statut du comité consultatif national d'éthique).

A l'article premier A (nouveau) (création de l'Agence de la biomédecine), outre quatre amendements rédactionnels, elle a adopté un amendement précisant le contenu du rapport annuel établi par l'agence. Elle a également adopté un amendement autorisant celle-ci à demander aux établissements publics concernés l'intervention d'agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives visant à préserver la santé publique. Elle a ensuite adopté un amendement définissant le champ d'intervention des experts auquel le directeur général de l'agence peut faire appel, puis un

amendement supprimant l'existence d'un recours hiérarchique contre les décisions prises par son directeur général. Elle a adopté un amendement offrant à ce directeur la faculté de requérir au conseil d'experts spécialisé par collège dans les grands domaines d'action de l'agence : l'embryologie, la procréation médicalement assistée et les greffes. Elle a enfin adopté un amendement précisant les autorités de l'agence qui peuvent être saisies ou saisir le Comité national consultatif d'éthique.

La commission a adopté les articles premier B (nouveau) (conditions du transfert à l'agence de la biomédecine de la gestion du fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse), premier C (nouveau) (rapport sur l'information de la population en matière de bioéthique) et 2 (conditions de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne) sans modification.

A l'article 3 (conditions de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques), elle a adopté un amendement qui prévoit que, seul, le médecin prescripteur peut communiquer le résultat des tests génétiques aux personnes qui les ont subis. A l'issue d'un large débat, elle a ensuite adopté un amendement qui précise la responsabilité de nature civile qui peut être recherchée contre les patients atteints d'une anomalie génétique et qui n'auraient pas prévenu les membres de leur famille, dès lors que des mesures de prévention pourraient être proposées à ces derniers. Elle a également adopté un amendement rédactionnel.

La commission a ensuite adopté sans modification les articles 3 bis (nouveau) (conditions d'exercice des recherches sur le corps humain) et 5 (principes généraux du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain).

A l'article 6 (collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles), la commission a adopté un amendement rédactionnel.

A l'article 7 (prélèvements d'organes), elle a adopté deux amendements rédactionnels, puis deux amendements prévoyant une procédure spécifique de délivrance de l'autorisation des prélèvements d'organes dans les cas d'urgence thérapeutique.

La commission a ensuite adopté sans modification l'article 7 bis (information sur le don d'organes dans le cadre de l'appel de préparation à la défense).

A l'article 7 ter (campagne de sensibilisation au don d'ovocyte), la commission a adopté un amendement de suppression au motif que les missions confiées aux différents ministères relèvent désormais de l'Agence de la biomédecine en vertu des dispositions de l'article premier A.

La commission a adopté sans modification l'article 7 quater (mission de prélèvement d'organe des établissements de santé).

A l'article 8 (principes généraux applicables aux prélèvements de tissus ou de cellules et à la collecte de produits issus du corps humain), la commission a adopté un amendement de coordination.

La commission a adopté sans modification les articles 8 bis (nouveau) (comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB), 11 (dispositions pénales pour les infractions relatives aux éléments et produits du corps humain), 12 bis A (nouveau) (rapport sur les mesures prises en matière de lutte contre le trafic d'organes), 12 bis (conditions de brevetabilité des éléments du corps humain) et 12 ter (nouveau) (conditions de délivrance des licences d'exploitation).

A l'article 13 (régime juridique des préparations de thérapie génique et cellulaire xénogénique), la commission a adopté un amendement de coordination.

Elle a adopté sans modification les articles 14 (dispositions pénales relatives aux préparations de thérapie génique et cellulaire xénogénique) et 15 (interdiction du clonage reproductif).

A l'article 17 (diagnostics prénatal et préimplantatoire), outre un amendement de cohérence, la commission a adopté un amendement rappelant que la réalisation d'un diagnostic préimplantatoire s'inscrit dans les dispositions de droit commun régissant l'assistance médicale à la procréation.

A l'article 18 (assistance médicale à la procréation), elle a adopté un amendement proposant le rétablissement du texte initial proposé par le Sénat pour l'article L. 2141-4 du code de la santé publique.

A l'article 19 (recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines), elle a adopté un amendement de coordination.

A l'article 19 bis (rapports en vue d'une évaluation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires), elle a adopté un amendement précisant que l'objet des rapports visés par le présent article doit être d'assurer le caractère comparatif de l'étude sur les résultats entre les recherches menées sur les cellules souches embryonnaires et les cellules souches adultes.

La commission a adopté sans modification les articles 20 (tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux issus d'une interruption de grossesse), 21 (dispositions pénales), 21 bis A (nouveau) (interdiction de la provocation dans un but de clonage reproductif et de la propagande en faveur du clonage reproductif ou de l'eugénisme), 21 bis C (nouveau) (extension des droits reconnus aux associations de lutte contre les sectes), 21 bis (rapport sur les

initiatives françaises en faveur d'une législation internationale réprimant le clonage reproductif), 22 (coordination), 23 (prorogation des mandats des membres des comités d'experts), 24 (prorogation d'autorisations de prélèvements de moelle osseuse et de cellules de la moelle hématopoïétique), 25 (dispositions transitoires relatives aux préparations de thérapie génique et cellulaire xénogénique), 27 (date d'entrée en vigueur des dispositions relatives à la recherche sur l'embryon) et 28 (conditions de l'application de la loi outre-mer par ordonnance).

A l'article 29 (conditions de révision de la loi et évaluation de son application), elle a adopté un amendement précisant les conditions d'évaluation future du présent projet de loi.

La commission a adopté sans modification l'article 30 (renouvellement du mandat des membres du Conseil de prévention et de lutte contre le dopage).

*Elle a **approuvé le texte du projet de loi ainsi modifié.***

COMPTE RENDU INTEGRAL DES AUDITIONS DU MERCREDI 7 AVRIL 2004

M Nicolas ABOUT, président - Mes chers collègues, je suis heureux de vous retrouver ce matin, après cette longue interruption de nos travaux parlementaires, pour procéder à une série d'auditions consacrées au projet de loi relatif à la bioéthique.

Le parcours de ce texte est un peu chaotique puisqu'il nous revient en deuxième lecture après son dépôt à l'Assemblée nationale en janvier 2001, sous la précédente législature, la poursuite de son examen en première lecture au Sénat en janvier 2003, puis son adoption en deuxième lecture par l'Assemblée nationale au mois de décembre dernier.

Organiser de nouvelles auditions à ce stade de nos travaux constitue une procédure un peu extraordinaire. Elle se justifie toutefois tant par le caractère particulier des lois de bioéthique que par l'introduction, au cours de la navette, de dispositions nouvelles de toute première importance. Je pense à l'extension du diagnostic préimplantatoire à la sélection d'un embryon génétiquement compatible avec un aîné atteint d'une affection génétique, procédé qu'on a appelé communément - et l'expression n'est pas neutre - le « bébé-médicament ».

Ces aspects scientifiques, mais également juridiques et éthiques, requièrent une réflexion approfondie, ce qui m'a conduit à vous proposer d'entendre, mes chers collègues, successivement le professeur Axel Kahn, directeur de l'Institut Cochin, M. Christian Byk, magistrat, secrétaire général de l'Association internationale droit, éthique et sciences, Mme Jacqueline Rubellin-Devichi, professeur émérite de l'Université Jean Moulin Lyon 3, et M. Didier Sicard, président du Comité consultatif national d'éthique.

Monsieur le professeur, merci d'avoir une nouvelle fois accepté de venir plancher devant notre Commission. Pouvez-vous, pour commencer, nous donner votre sentiment sur le travail et les propositions de l'Assemblée nationale ?

**Audition de M. Axel KAHN,
directeur de l'Institut Cochin,
directeur de recherche à l'Institut national
de la santé et de la recherche médicale (INSERM)**

M. Axel KAHN – Merci, monsieur le président, monsieur le rapporteur, mesdames les sénatrices, messieurs les sénateurs, mesdames et messieurs.

Je vais, dans cet exposé liminaire, répondre brièvement aux questions qui m'ont été posées. Elles ont trait aux modifications introduites en deuxième lecture par l'Assemblée nationale.

M. le rapporteur me demande mon sentiment sur l'élargissement de la composition de l'Agence de la biomédecine à des représentants de la société civile, en l'occurrence d'associations d'usagers du système de santé et de malades. Je serai très bref sur ce point et vous donnerai un sentiment très personnel, sans recourir à la langue de bois.

Tout d'abord, je considère que cette revendication est tout à fait dans l'air du temps. Il me semble difficile, pour des raisons sociales et politiques, de s'y opposer. Cela étant dit, à titre personnel, je suis toujours assez réticent devant ces dispositions à moins que l'on arrive à les canaliser et à préciser leur objet. Ma réticence n'exclut bien sûr pas la très grande estime en laquelle je tiens cette forme de militantisme, d'engagement, que représente la participation à des associations de malades. Toutefois, je n'ignore pas que ce type de mobilisation correspond au désir de promouvoir une cause que l'on considère comme juste et, en ce sens, peut être assimilée à des actions de lobbying. Le lobbying est l'une des formes de manifestation de l'opinion publique : les défenseurs d'intérêts, qu'ils soient financiers, moraux, médicaux, se font représenter par tel ou tel. La généralisation d'un système où la délibération entre des personnes dépositaires de mandats électifs serait remplacée par l'équilibre entre les représentants de lobbies ne me réjouit guère. Cependant, dès lors que l'on tient compte de l'évolution de la société française, la présence de représentants de ces formes de lobbies, sans contester généreux et militant en faveur de causes ayant trait à la santé – et en parlant de lobby je ne discrédite aucunement la qualité morale et la générosité de ces engagements – au sein de l'Agence de la biomédecine me semble difficilement récusable. Il convient néanmoins de faire une analyse très précise des responsabilités des uns et des autres, et du caractère non satisfaisant du remplacement d'une éthique de la délibération démocratique par l'équilibre entre les lobbies.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Je vous remercie, cher collègue, de cette réponse. J'aimerais, si vous me le permettez, compléter ma question.

Quand on analyse le texte voté à l'Assemblée nationale, une question subsidiaire se fait jour. Le Conseil d'orientation envisagé dans cette Agence va

comprendre un quart de représentants institutionnels - des parlementaires -, un quart d'experts scientifiques, un quart de personnalités des sciences humaines et un quart d'associations de malades, etc. A la réflexion, compte tenu des missions attribuées par la loi à ce Conseil d'orientation, le nombre d'experts scientifiques et médicaux me paraît faible même si je reconnais la nécessité des autres collègues. Toutefois, ne faudrait-il pas une instance, unique, capable d'analyser les projets de recherche scientifique de niveau très élevé ? On pourrait craindre que ce Conseil d'orientation ne puisse répondre, du fait de sa représentation numérique, aux missions que la loi lui confère. Quel est votre sentiment à ce sujet ?

M. Axel KAHN - Je vais vous répondre très clairement. Tout dépend de ce que les parlementaires veulent faire de cette Agence nationale de biomédecine. Cette dernière, dans sa composition actuelle, que l'on pourrait d'ailleurs comparer à la composition du Comité consultatif national d'éthique, semble être en effet davantage une commission en charge des aspects sociaux et moraux des problèmes biologiques posés, après qu'ils ont été éclairés par une expertise technique, qu'une véritable commission d'experts scientifiques. A ce titre, se pose incontestablement la question des compétences respectives de cette Agence nationale de biomédecine et des comités éthiques, quel que soit leur niveau. De fait, il eut semblé plus simple et moins source de conflits potentiels de décider que cette Agence devrait être avant tout une commission d'expertise sur les plans juridique, technique et biologique, et qu'elle n'interférerait pas avec les responsabilités propres des instances de bioéthique. Cela n'est pas le cas avec sa composition actuelle, ce qui pourrait constituer une source de confusion et peut-être de difficulté.

Je tiens à rappeler que cela était voulu, dans l'esprit, par le législateur en 2001. Sans faire aucunement de procès d'intention, la commission qui a précédé cette Agence nationale de la biomédecine avait un peu pour but de contourner la frilosité alléguée du Comité consultatif national d'éthique. En effet, et j'attire l'attention du législateur sur ce point, dans sa composition actuelle, il y a une confusion très claire qui risque de poser problème, voire d'entraîner des conflits de responsabilité, de spécificité, entre ces différentes instances.

Venons en maintenant à la seconde question, c'est-à-dire, la disposition selon laquelle les membres de la famille potentiellement concernés par un diagnostic génétique, doivent obligatoirement être avisés par le médecin ou le propositus, sous peine de poursuites, dès lors que des mesures de prévention ou de soin peuvent leur être proposées. C'est un sujet que je connais très bien en tant que généticien et en tant que l'un des rapporteurs du Comité consultatif national d'éthique saisi à ce propos.

Je vais vous résumer ce que fut la réponse du Comité d'éthique. Le CCNE a considéré que le plus important était de préserver les chances et les intérêts de tous les partenaires, et notamment d'éviter que des personnes qui pourraient souffrir de l'absence de diagnostic d'une maladie génétique – alors même que cela eut été possible – n'en pâtissent.

Quel est le meilleur moyen de parvenir à cette information de tous les membres de la famille d'une personne chez laquelle une tare génétique a été détectée ? La première possibilité est l'obligation légale de l'information, nonobstant la possibilité d'une action judiciaire. La seconde tient à la persuasion, à travers le dialogue singulier entre le médecin et son patient, qu'il est du devoir de ce dernier de transmettre cette information, sans remise en question du secret professionnel.

Je pense que la méthode la plus efficace pour optimiser la transmission de l'information est, de loin, le respect du secret professionnel et non une disposition nouvelle rendant légalement obligatoire cette transmission. En effet, quelles sont les conditions, rares, dans lesquelles une personne peut être amenée à ne pas transmettre d'information génétique ? Ce peut être parce qu'elle considère que la tare dont on lui a appris l'existence et qu'elle risquerait de transmettre à sa famille est infamante, qu'elle ne peut pas supporter psychologiquement cette infamie et ne se sent pas capable de s'en expliquer à sa famille, se heurtant à une sorte de barrière psychologique. Deuxièmement, il peut s'agir de situations où il existe de graves conflits familiaux, de telle sorte que la personne ne veut pas renouer avec telle ou telle branche de sa famille. Troisièmement, les personnes dépistées ont un doute quant à la réalité de la filiation génétique et craignent d'être confrontées à la confirmation de leurs soupçons. Quatrièmement, de manière plus psychopathologique, ce peut être un sentiment de revanche contre l'injustice du sort qui est en cause. Selon un processus voisin, on a vu des personnes atteintes du sida, par vengeance contre la société, le transmettre à d'autres afin de ne pas sombrer seules. Ce sont quatre mécanismes psychologiques qui peuvent expliquer un refus d'information de la famille.

Dans ces quatre situations, il semble bien qu'une injonction législative, comme dans le cas de la déclaration obligatoire du sida, soit plus contre-productive que bénéfique. En effet, on imagine sans difficulté qu'une personne crispée par cette crainte d'avoir à répondre de ce qu'elle considère comme une infamie, d'avoir à prendre contact avec une branche de sa famille qu'elle abhorre, d'avoir à avouer une infortune conjugale peut, si elle se trouve confrontée à une obligation légale de rupture du secret professionnel *par le médecin*, préférer alors rompre tout lien avec lui. De toute façon, il est indispensable, pour qu'il y ait une information correcte des apparentés, que le diagnostic soit fait et qu'il y ait, au départ, un dialogue médical. Le secret médical, qui représente un pacte de confiance entre un malade et son médecin, constitue sans doute la meilleure manière d'instituer ce dialogue. Cela étant fait, il sera loisible au médecin d'indiquer au malade quels sont les risques qu'encourt tel ou tel membre de sa famille, quels sont ses devoirs moraux. Il pourra également lui signaler que l'évolution actuelle de la jurisprudence du droit de la responsabilité ne lui donne aucune garantie que des apparentés mis en péril à la suite d'une rétention d'information n'engageraient pas une action en justice. C'est ainsi que les chances seront les meilleures que l'information soit transmise.

Dans le cas où, du fait de conflits familiaux, le *propositus* répugne à informer lui-même certains membres de sa famille, il est envisageable de contourner cette impossibilité en passant par d'autres parents qui joueront les intermédiaires.

Le respect du secret professionnel et le refus d'y ajouter une exception dans le cas de la transmission d'une maladie génétique nous semblent être, en réalité, la position la plus conforme à l'éthique médicale, au pacte entre le médecin et son malade, et surtout le moyen le plus efficace de parvenir dans les meilleures conditions à l'information des apparentés concernés. Cela étant dit, il faut préciser les droits et devoirs de chacun, et notamment les devoirs du médecin. Le médecin doit impérativement informer le patient du risque qu'encourent les apparentés. Il doit le faire de manière réitérée. Il doit remettre à son malade une lettre destinée au médecin traitant de ses apparentés et s'assurer que cette lettre a été effectivement transmise. Il peut informer le malade des risques légaux éventuels qu'il pourrait encourir, au-delà de sa responsabilité morale, s'il pouvait être accusé de non-assistance à personne en danger.

Cet avis du Comité d'éthique est beaucoup plus sage que l'espèce d'émotion qui a emporté certains parlementaires s'engageant publiquement à faire passer dans la loi cette obligation légale de rupture du secret professionnel. Si je comprends l'émotion à l'origine d'une telle attitude, elle risque, sur le terrain, d'être contre-productive.

M. Nicolas ABOUT, président - En évoquant la transmission à des « apparentés », vous faites bien référence à la descendance, aux frères et sœurs, etc.

M. Axel KAHN - Absolument.

M. Nicolas ABOUT, président - Donc il faut comprendre le terme « apparentés » comme la descendance...

M. Axel KAHN - Pas simplement la descendance. Ce peuvent être les neveux, les cousins et, d'une façon générale, les gens qui partagent certains gènes avec la personne. Tous ceux qui ont un risque plus ou moins grand d'avoir en commun avec le propositus un gène morbide qui vient d'être détecté.

M. Nicolas ABOUT, président - Monsieur le rapporteur...

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Le Sénat, dans sa première lecture, avait suivi la philosophie du Comité national d'éthique puisque nous avons inscrit que le médecin « avait la nécessité » de faire tout ce que vous venez de rapporter vis-à-vis du malade. Toutefois, l'Assemblée nationale vient de changer totalement la donne puisqu'on ne parle plus du médecin mais du malade à qui l'on fait porter la responsabilité de transmettre – c'est écrit. Cette responsabilité peut être pénale, civile, etc. Je ne vois pas comment elle peut s'associer à une autre loi qui dit que le malade a le droit de ne pas savoir. Nous sommes face à des conflits difficiles à résoudre. Et vos propos sur la rédaction adoptée par le Sénat me réjouissent. Selon cette rédaction, le médecin avait la nécessité – nous n'avions pas retenu le terme « obligation » en raison du secret professionnel – d'informer... Or nous sommes dans une situation juridique que nous avons du mal à faire coïncider.

M. Axel KAHN - Je pense sincèrement que la modification introduite par vos collègues députés procède d'une méconnaissance, sous le coup de l'émotion, et qu'elle risque d'être néfaste. Par ailleurs, elle est totalement en contradiction avec la réflexion déjà ancienne menée autour du sida. Dans ce cas, on a montré qu'il fallait maintenir le secret professionnel, non pas que l'on méconnaisse le risque qu'une personne séropositive puisse en contaminer d'autres, mais parce que toutes les analyses, y compris en sciences humaines, ont prouvé que la rupture du secret médical risquait d'entraîner la rupture de la relation thérapeutique entre des malades contaminés et le médecin. Compte tenu de la psychologie des personnes atteintes, une telle rupture serait potentiellement désastreuse.

Pour les maladies génétiques, le danger est souvent bien moins grand même si, au niveau de la pensée, un parallélisme étroit s'observe entre ces deux situations. Je comprends mal l'évolution de la pensée du législateur du Palais-Bourbon sur ce point. J'appelle de mes vœux que l'on fasse machine arrière car il s'agit à mon sens d'une erreur.

M. Nicolas ABOUT, président - Je ne souhaite pas faire la comparaison avec l'accouchement sous X mais ne pourrait-on pas imaginer une « transmission sous X », à l'ensemble des membres susceptibles de porter la même tare, autour de la nécessité pour

eux de faire une recherche de cette anomalie, sans pour autant indiquer l'origine de la détection du trouble ?

M. Axel KAHN - J'ai 60 ans, j'exerce une activité dans le domaine de la génétique depuis très longtemps. Monsieur Giraud aussi. La question principale est : est-ce bien nécessaire ?

Je n'ai, personnellement, jamais rencontré de situations dans lesquelles une personne dépistée et à laquelle on a expliqué la raison pour laquelle il était crucial d'informer sa famille, ait refusé de la faire. Pour en avoir discuté avec mes collègues, je sais que ces situations sont fort rares. On peut les rendre exceptionnelles en augmentant la conscience du médecin de ses responsabilités, en faisant en sorte que, dans le cadre du consentement qui doit présider à tout test génétique, l'information soit donnée sur les conséquences médicales, morales et, le cas échéant pénales, d'un refus d'avertir la famille concernée. C'est là la mesure la plus efficace, la plus conforme à la tradition de notre déontologie et de notre pensée morale quant au rapport entre le médecin et son malade.

M. Nicolas ABOUT, président - Merci beaucoup. Je crois que nous partageons votre point de vue. Je pense que l'Assemblée s'est laissée entraîner à la suite d'un forcing un peu exagéré.

M. Axel KAHN - Pour ce qui concerne « le bébé-médicament » - je récusé totalement le terme mais c'est ainsi que l'opinion désigne la procédure en question - le problème est un peu difficile. Je le résumerai très rapidement. La règle éthique édictée par Kant et à laquelle on se réfère largement en France, est que le respect de l'humanité, en soi-même comme en toute autre personne, exige de ne jamais la considérer uniquement comme un moyen, mais toujours également comme une fin.

Cela est vrai de l'enfant. L'enfant doit être lui-même sa propre fin. La justification de l'enfant doit être la vie et l'épanouissement de cet enfant. Dans sa très grande sagesse, Kant a dit « jamais uniquement comme un moyen ». En réalité, on est toujours le moyen de quelque chose. Le plombier est le moyen de réparer la plomberie et un enfant est aussi le moyen de quelque chose : le moyen de faire plaisir à sa femme, à son mari, de donner un frère ou une sœur à l'enfant déjà né, de créer des bras pour travailler à la ferme, de transmettre le nom, la fortune, de rabibocher le couple qui se délite, etc.

Un homme et une femme qui décideraient d'engendrer un enfant dans le seul but de créer un nouvel être humain et de travailler à son épanouissement appartiennent au mythe, pas à la vie réelle.

Nous nous trouvons dans le cas qui est le cas popularisé par la petite Molly atteinte d'une maladie génétique (l'anémie de Fanconi) avec insuffisance de production des éléments de la moelle. Les gènes responsables de cette maladie sont connus. Un diagnostic préimplantatoire est donc possible pour éviter qu'un enfant à naître soit de nouveau atteint de cette affection. Ce diagnostic est autorisé par la loi française. Dans cet exemple, à la troisième tentative, nombre d'embryons étaient indemnes de la tare et les biologistes pratiquèrent parmi ceux-ci un test supplémentaire afin de placer en priorité dans l'utérus maternel les embryons qui, de plus, étaient susceptibles de se développer en bébés immunologiquement compatibles avec la petite Molly. Cette dernière ne disposait de fait pas de donneur non apparenté et avait besoin d'une greffe de cellules pour survivre. A la naissance d'Adam, l'enfant ainsi obtenu, on pris le sang de cordon,

c'est-à-dire le sang du placenta, dont on isole les cellules souches hématopoïétiques pour les transférer à Molly, laquelle est actuellement en rémission complète.

J'ai toujours considéré qu'il y avait peu d'argument moral pour s'opposer à une telle pratique. Molly est malade. Adam est né pour lui-même, ses parents voulaient un enfant, si possible qui ne soit pas affecté de la maladie dont souffre Molly. Un diagnostic préimplantatoire est effectué. En outre, Adam est le moyen de mettre en rémission Molly, ce qui ne me semble pas particulièrement immoral.

Néanmoins, il faut faire très attention et examiner les choses au cas par cas. En effet, ce sentiment-là ne s'étend pas du tout à d'autres situations que l'on a connues et pour lesquelles j'ai eu l'occasion de prendre une position tout à fait différente. Le cas que l'on a à l'esprit en France est celui du petit Florian. Ce dernier souffre d'une maladie qui, à première vue, ressemble beaucoup à celle de Molly. Lui aussi a besoin d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques pour survivre.

Molly a une maladie génétique, l'anémie de Fanconi ; Florian souffre d'une maladie non génétique, l'anémie de Blackfan Diamond, que l'on peut assimiler à une forme de cancer de la moelle. Par conséquent, il n'y a ici aucune raison de faire un diagnostic préimplantatoire. Les parents de Florian ont déjà quatre enfants et n'avaient pas indiqué, auparavant, qu'ils en voulaient d'autres. Par ailleurs, ils n'ont aucune raison de recourir à une fécondation *in vitro*. La famille demande au Président de la République d'autoriser la création d'embryons par fécondation *in vitro* et demande que, parmi ces embryons, on isole des donneurs potentiels de cellules souches hématopoïétiques pour Florian. En la matière, il ne faut pas faire de procès d'intention. Je comprends tout à fait l'intérêt de Florian et la détresse des parents. Toutefois, il y a de fortes raisons de penser que la seule raison qu'ont ses parents d'avoir un enfant supplémentaire est ici de disposer d'une chance thérapeutique supplémentaire pour Florian. Ce type de pratique n'est pas exceptionnel : certains parents d'enfants leucémiques se dépêchent de refaire un enfant par les moyens les plus naturels du monde en espérant qu'il constituera un donneur compatible.

On demande ici à un médecin et à l'État d'intervenir, d'autoriser et de mettre en œuvre la procédure. Or le médecin et l'État ne sont pas seulement des moyens de réaliser le désir des parents, même s'ils comprennent celui-ci. Le médecin et l'État se doivent également de soupeser les intérêts des différents partenaires de ce drame. On peut considérer que, même s'il y a sans doute d'autres solutions médicales, l'intérêt de Florian serait de disposer d'un frère ou d'une sœur compatible. Et l'on peut être sensible à la détresse des parents. Pour autant, on ne peut pas méconnaître la situation éventuelle de l'enfant à naître. Dans le cas présent, cet enfant naîtrait uniquement comme moyen de guérir Florian. Quand on procède à des greffes de moelle, il y a deux risques importants. D'abord, que la greffe ne prenne pas, et que la mort de Florian, liée à sa maladie, ne soit pas évitée. Ensuite, que ce soient les cellules du donneur qui tuent le receveur. C'est ce que l'on appelle la réaction du greffon contre l'hôte, risque majeur des transplantations de cellules souches hématopoïétiques. En d'autres termes, les cellules de cet enfant mis au monde uniquement pour traiter Florian, non seulement ne le sauveraient pas, mais encore le tueraient. Quel serait alors le statut affectif de cet enfant au sein de cette famille qui l'a fait naître uniquement comme une possibilité thérapeutique ? Dans une telle situation, tout en reconnaissant la sincérité du désir des parents, en tant que médecin, je n'interviendrais pas. Je l'ai d'ailleurs dit en face à la mère de Florian.

En résumé, dans certaines situations, notamment dans un cas semblable à celui de Molly, il est difficile, pour des raisons morales, de s'opposer à un diagnostic

préimplantatoire. Toutefois, il est très important de ne pas étendre cela à une généralisation d'une pratique de la fécondation *in vitro* et du tri d'embryons uniquement dans l'intérêt d'un tiers.

M Francis GIRAUD, rapporteur - Revenons au texte voté par l'Assemblée nationale. Évidemment, la maladie de Franconie n'est pas mentionnée. Il est dit qu'il s'agit d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Cette définition législative est-elle limitative ? Cela pourrait-il poser des problèmes d'interprétation de la loi dans des affections qui pourraient présenter des caractéristiques similaires ?

Dans le cas que je comprends bien d'un DPI « double », comment va réagir un couple si les probabilités font qu'il n'y avait pas d'embryon à la fois compatible et indemne de l'affection ? Comment les parents vont-ils se comporter ? Refuseront-ils un enfant non malade au motif qu'il ne pourra pas être une aide pour son frère ou sa sœur ?

Vous avez présenté les conséquences dramatiques d'un échec de la greffe à la fois pour le receveur et le donneur. Même si la mort est évitée, quelles seront les relations entre les parents, le frère malade, le sujet indemne ? De mon point de vue, on place ici un tiers, qui ne demande rien, dans une situation psychologique qui peut être très dommageable pour lui.

Vous avez limité votre réponse à la maladie de Franconi. Pourtant, nous savons que le texte de loi ayant été voté, de nombreuses personnes souhaitent d'ores et déjà en faire d'autres applications.

M. Axel KAHN - S'agissant des conditions dans lesquelles un double DPI pourrait être possible selon le projet de loi voté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale, le texte me semble peu contestable dans la mesure où il n'y aurait pas d'arguments rationnels ni moraux d'inclure, par exemple, l'anémie de Fanconi et d'exclure une maladie en tous points similaire. Donc, il s'agit d'un énoncé qui rend compte de toute situation similaire à celle de la maladie de Fanconi. De ce point de vue, il me semble assez correct. Alors que la maladie de Fanconi est très rare, on imagine cependant très bien ce que cela pourrait donner si on appliquait cette procédure à des thalassémies homozygotes, des maladies gravissimes mais qui touchent, dans le monde, des dizaines de millions de personnes. Le Comité d'éthique s'est saisi de ce problème. Sur le plan purement moral, il est en effet difficile de dire que, dans le cas de Molly, il n'y a pas d'argument pour s'opposer au double DPI mais qu'il faudrait l'interdire dans le cas d'une thalassémie au seul titre que cette maladie est plus fréquente que l'anémie de Fanconi. Cet argumentaire ne tient à l'évidence pas.

En bref, je ne critique pas la rédaction de l'article de loi par l'Assemblée nationale mais je suis conscient des difficultés dans le cas où la procédure incriminée s'appliquerait à des situations fréquentes.

S'agissant de la justification qu'il y a de toute façon d'inclure un tiers, le problème majeur est que l'on ne va pas faire de procès d'intention aux parents, il est impossible de sonder leurs esprits et leurs cœurs. Dans le cas typique de Molly, la situation est très proche de celle d'un transfert de moelle entre apparentés dans les familles, ce qui se fait couramment. La justification de la fécondation *in vitro* et du diagnostic préimplantatoire peut raisonnablement être l'évitement de la naissance d'un enfant atteint de la maladie génétique dont souffre l'aîné. Néanmoins, je vois bien

combien ces choses-là sont difficiles. Lorsque l'on transforme une réflexion complexe en un texte, il y a toujours une zone grise.

M. Nicolas ABOUT, président - Nous sommes pressés par le temps. Pouvez-vous cependant répondre à la dernière question relative au clonage ?

M. Axel KAHN - En la matière, quelles modifications sont intervenues depuis ce que je vous avais dit il y a plus d'un an ?

Je considère avoir fait preuve d'une certaine lucidité dans cette affaire. Toutefois, le succès de l'expérience menée par des Coréens constitue une modification tout à fait considérable. Les pays du Sud-Est asiatique sont convaincus des vertus du Progrès au point que des jeunes femmes de ces régions accepteraient de subir des injections hormonales, des ponctions d'ovaires, uniquement pour l'avancée de la science. C'est du moins ce qu'on tente de nous faire croire, et qui est aujourd'hui contesté. Ainsi, 16 jeunes femmes volontaires coréennes ont subi trois cycles d'hyperovulation par injection d'hormones, des ponctions répétées des ovaires, afin d'obtenir 252 ovules. Sur ces 252 gamètes, un échange de noyaux a été effectué. Les noyaux des ovules ont été remplacés par ceux des cellules du cumulus provenant des mêmes ovaires que les ovules. Il s'agit donc ici d'un auto-clonage. Si ce dernier avait abouti à la naissance de petites filles, elles auraient été des jumelles de la donneuse d'ovules. C'est pourquoi, grâce au clonage, on peut imaginer un monde uniquement féminin, sans que les hommes soient d'aucune manière utiles et tels qu'ils ne seraient, peut-être, conservés que pour leur attrait spécifique. Je plaisante, bien sûr.....

A partir de cette expérience, dans ces conditions privilégiées, les Coréens sont parvenus à obtenir 32 embryons clonés qui se sont divisés normalement, pendant cinq jours, jusqu'à aboutir au stade de blastocyste où l'embryon a la forme d'une cavité creuse au fond de laquelle on peut prélever les fameuses cellules souches embryonnaires. 20 embryons ont été étudiés, à partir desquels l'équipe a pu mettre en culture une seule lignée de cellules souches embryonnaires.

La grande nouveauté de cette expérience est d'avoir surmonté une difficulté. Jusqu'à présent, personne n'avait trouvé de méthode permettant de cloner des embryons de primates, c'est-à-dire des embryons reconstitués par remplacement du noyau des ovules par un noyau d'une cellule dite somatique, sans entraîner une anomalie de la répartition chromosomique. La méthode mise au point par les Coréens est aujourd'hui diffusée dans le monde entier, publiée dans la célèbre revue Science, sur le web...

Cette expérience laisse-t-elle présager, plus que par le passé, une utilisation thérapeutique du clonage ? La réponse est non. Au contraire, elle ne fait que confirmer ce que je vous avais dit. S'il semble possible d'obtenir, peut-être sans trop de difficultés, des embryons humains clonés, il reste très difficile d'en dériver des lignées de cellules souches embryonnaires. On voit bien que s'il faut des dizaines de volontaires et des centaines d'ovules pour soigner une personne unique, cette procédure n'a aucune chance de devenir jamais une procédure thérapeutique crédible, facile à utiliser. C'est la raison pour laquelle, un article du New Scientist proposait de remplacer le terme de clonage thérapeutique par celui de « clonage scientifique » ou de « clonage humain à visée scientifique ». Celui-ci permet-il de mener des expériences biologiques intéressantes ? La réponse est probablement oui. Il faut que le législateur considère d'un côté l'intérêt scientifique de la fabrication d'embryons humains clonés - sachant qu'il n'est guère thérapeutique - et d'un autre les objections qui restent soulevées.

L'une des principales raisons de mon opposition à l'introduction par voie législative dans de nombreux pays, d'une autorisation à réaliser le soi-disant « clonage thérapeutique », c'était que le jour où une équipe publierait, dans Nature ou dans Science, la recette permettant d'obtenir des embryons humains clonés, bien sous tous rapports, soi-disant à visée thérapeutique, les premiers à utiliser cette technique seraient sans doute ceux dont le but est de faire naître des enfants clonés. Aussi, ce que l'expérience coréenne laisse présager est la naissance d'enfants clonés bien plus probablement que le traitement efficace de personnes en attente de greffes de cellules dérivées d'embryons clonés.

Aussi bien les pouvoirs publics devront-ils procéder à un choix entre l'utilité, pour la recherche scientifique d'une autorisation de ce type de pratique, et la transgression qu'elle constitue, les risques qu'elle comporte de hâter l'avènement du clonage reproductif.

M. Nicolas ABOUT, président - Merci beaucoup, monsieur le professeur. Nous allons maintenant procéder, mes chers collègues, à l'audition de M. Christian Byk, secrétaire général de l'Association internationale droit, éthique et sciences.

**Audition de M. Christian BYK, magistrat,
secrétaire général de l'Association internationale droit, éthique et sciences**

M. Nicolas ABOUT, président - Il est intéressant de vous entendre sur le texte tel qu'il nous revient de l'Assemblée nationale. Quelle est d'abord votre vision des points les plus importants, des apports de l'Assemblée ?

Le rapporteur et les commissaires vous interrogeront ensuite. Je précise que nous organiserons une nouvelle audition du professeur Kahn afin que vous puissiez poser vos questions.

M. Christian BYK - Merci, monsieur le président. En premier lieu, j'aimerais dire combien je me sens honoré d'être entendu ce matin par votre Commission. Je formulerai quelques brèves remarques sur le texte et répondrai aux questions qui m'ont été posées par le rapporteur.

Il convient de s'en tenir au texte tel qu'il est aujourd'hui. Je souhaiterais néanmoins faire quelques observations très générales sur les rapports des sciences de la vie ou de la bioéthique, au droit et à la législation.

D'abord, il s'agit d'un domaine dans lequel notre approche présente deux aspects :

- celui du droit des principes, c'est-à-dire le souhait de réaffirmer la prééminence d'un certain nombre de principes ;

- celui du droit des techniques ou des pratiques.

La mise en exergue de principes confrontés aux pratiques peut poser des problèmes dans la mesure où ces pratiques sont très diverses et qu'elles paraissent parfois comme des exceptions certes justifiées ou légitimes mais comme des exceptions aux principes mis en avant, notamment les principes de respect de l'intégrité ou de l'inviolabilité de la personne, de non-circulation du corps ou des éléments du corps humain.

L'autre aspect que pose cette confrontation est que la diversité des pratiques ou des techniques rend parfois la législation et les textes réglementaires extrêmement touffus et difficiles d'application. D'une façon générale, elle pose aussi des questions de cohérence. Vous avez pu le voir dans les textes de loi en vigueur qui ont leur origine dans trois lois présentées par trois ministres différents mais qui ont des renvois. Ces derniers ont nécessité une harmonisation des définitions.

Dans le domaine de la bioéthique ou des sciences de la vie, on ne peut se contenter d'en rester au niveau des principes. Il faut les affirmer dans une confrontation avec les pratiques. Les problèmes ainsi posés imposent au législateur de réexaminer les textes et les pratiques au regard des textes.

Par ailleurs, on voit apparaître pour la gestion du droit des techniques, pour l'élaboration de normes ou standards, un certain nombre d'établissements publics à vocation verticale. Ce sont les agences nées au début des années 90 dans le domaine de la sécurité étendue à la qualité des produits de santé. Elles présentent un grand intérêt puisqu'elles disposent, autour d'une filière, de personnels compétents ayant des objectifs bien fixés et de moyens adaptés. On observe un élargissement du rôle des agences et de leurs pouvoirs : pouvoir d'évaluation des pratiques, pouvoir d'agrément des pratiques, pouvoir d'élaboration des normes standard et techniques, pouvoir de contrôle et, parfois, pouvoir de gestion voire de production. Si cette verticalisation intégrée de la gestion d'un certain nombre de filières est extrêmement positive sur le plan technique et sur le plan de l'efficacité et du contrôle, elle peut aussi avoir un revers dans la mesure où le président des agences se voit attribuer les pouvoirs de police qui étaient autrefois ceux du ministre de la Santé. Ainsi, il n'y a plus qu'une autorité résiduelle de police au ministère de la Santé et, peut-être, un manque de transversalité vis-à-vis de compétences techniques et de compétences qui pourraient être cumulées de façon excessive. Je tenais à faire cette remarque compte tenu de l'essor de ces agences aujourd'hui.

Avec la directive européenne sur la recherche clinique, les pouvoirs donnés à l'Agence de la biomédecine s'étendent à des pans qui étaient plutôt liés à des agréments d'ordre éthique, ce qui va conduire à une certaine « professionnalisation » des comités de protection des personnes dans la mesure où leur travail va être plus prégnant. Il en sera de même pour les comités qui étudieront les questions de recherche sur l'embryon. Ces comités pourront le faire en symbiose avec une agence qui disposera de pouvoirs techniques importants et du rôle d'agrément. Dès lors, l'agence ne risque-t-elle pas d'absorber cette fonction éthique ? Cela serait-il préjudiciable à l'autonomie de ceux qui portent ce regard éthique à l'intérieur des agences ?

Il convient également de signaler l'internationalisation croissante du droit des sciences de la vie. Cela n'est pas sans lien avec notre sujet puisque le projet de loi dont nous parlons tient compte d'un certain nombre de participations de la France à des exercices internationaux divers, comme la Convention européenne, ou le débat à l'ONU sur le clonage humain reproductif.

L'internationalisation du droit présente un intérêt sur plusieurs aspects.

D'abord, on voit apparaître des instruments multiples par leur force. Certains sont contraignants, comme la Convention d'Oviedo. D'autres ne le sont pas, comme la nouvelle déclaration de l'Association médicale mondiale. Ensuite, ces instruments ont des thématiques très différentes mais qui se chevauchent parfois du fait des systèmes des Nations Unies ou européens qui les développent, ce qui provoque parfois des conflits de systèmes.

M Nicolas ABOUT, président - Nous passons aux questions. Monsieur le rapporteur ?

M. Francis GIRAUD, rapporteur - L'article 3 du projet de loi, tel qu'adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale, prévoit de manière explicite que la responsabilité des patients chez qui l'on a détecté une anomalie génétique grave pourrait

être engagé si ceux-ci ne prévenaient pas « les membres de leur famille potentiellement concernés, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci ».

Selon vous, quelle responsabilité pourrait déjà être recherchée à l'encontre de ces patients, en l'état du droit en vigueur ? Le respect de la vie privée et le secret médical font-ils, selon vous, obstacle à l'application éventuelle des articles 223-5 et 223-6 du code pénal, relatifs à l'omission de porter secours ?

Quelle est la nature de la responsabilité à laquelle le texte issu des travaux de l'Assemblée nationale fait référence ?

La référence faite « aux membres de la famille » est-elle, dans ce contexte, suffisamment précise ?

Comment articuler la mise en œuvre de cette obligation d'informer d'une part, et d'autre part les dispositions garantissant le secret médical, le respect de la vie privée, ainsi que le droit à l'ignorance de sa situation médicale ?

M. Nicolas ABOUT, président - En d'autres termes, faut-il garder cette disposition ?

M. Christian BYK - Vous avez souligné les difficultés posées par ce texte. Je vais présenter une analyse juridique avant de vous donner mon sentiment sur ce texte.

Alors que l'on fête le bicentenaire du Code civil, certains diraient que les plus beaux articles sont ceux relatifs à la responsabilité. L'article 1382 stipule que « Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ». L'article 1383 remplace « la faute » par « l'imprudence ». En l'état du droit, une personne qui s'estime lésée par la non-transmission d'une information donnée à un patient membre de sa famille pourrait, à mon sens, essayer de mettre en œuvre cet article, dès lors que trois conditions sont réunies :

- l'existence du préjudice : en l'occurrence, elle peut être facilement constatée par l'existence d'une anomalie génétique dont la connaissance précoce aurait pu être utile à la santé de la personne intéressée ;

- le lien de causalité : il ne pose pas non plus de problème même si ce n'est pas l'information qui est à l'origine de l'anomalie génétique. Toutefois, le préjudice ne réside pas dans le fait d'être atteint d'une anomalie mais dans le fait de ne pas avoir reçu des informations utiles aux intérêts de la personne lésée ;

- l'existence d'une faute : ce point est plus délicat. Si l'on suppose que la personne qui reçoit initialement l'information a bien eu, comme le texte le prévoit, son attention attirée sur l'intérêt que cette information peut avoir pour d'autres membres de sa famille, l'absence de révélation suffit-elle à caractériser une faute ou une négligence ? En l'état du droit, les informations concernant l'état de santé, auxquelles on doit assimiler l'information sur une anomalie génétique, relèvent de la protection due à l'intimité de la vie privée et ne peuvent être révélées sans le consentement de la personne. Le fait de ne pas les révéler, hormis les obligations légales, ne peut pas constituer une faute. Toutefois, dans le cas présent, tel que le texte est rédigé et sans établir une obligation nouvelle de responsabilité, on peut se demander si le texte prévoyant l'information de la personne ne fait pas que cette personne qui, néanmoins,

s'abstiendrait de donner l'information, ne serait pas dans une situation d'intention de nuire, laquelle suppose, en principe, une volonté malveillante de causer un dommage. Par exemple, mon médecin me dit : « Faites attention, les informations que je vous donne sont extrêmement importantes pour la santé de tel ou tel membre de votre famille ». On pourrait estimer que le fait de ne pas les révéler constitue une intention de nuire. De ce fait, on pourrait engager la responsabilité civile.

Ce qui est problématique ici, c'est que le patient se retrouve face à cette responsabilité civile mais qu'il n'a pas la clé de l'information. Si la notion de membre de la famille est précise pour le médecin, dès lors que l'on se rattache à une anomalie génétique, ce sont les membres de la famille biologiquement liés qui sont concernés, le patient ne sait pas toujours quels membres de sa famille sont concernés. La tentation pour celui qui est poursuivi serait d'appeler en garantie celui qui a donné l'information.

En ce qui concerne la responsabilité du médecin, le droit actuel prévoit qu'il revient à tout professionnel, un médecin mais aussi un banquier ou un notaire, qui est tenu du devoir de conseil, de justifier qu'il a bien donné ce conseil. Dans son dernier alinéa, le texte dit que l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance du document d'information. Autrement dit, il réduit une obligation à un pur formalisme. L'obligation est satisfaite dès que le document est remis. Par conséquent, toute la responsabilité va reposer sur le patient. C'est, de mon point de vue, assez pervers parce que, face à une discipline excessivement technique comme la génétique, même un patient assez éclairé ne peut savoir à qui l'information doit être clairement destinée.

La responsabilité pénale, notamment la mission d'apporter assistance à personne en péril, peut-elle être mise en œuvre ?

Le droit pénal étant d'interprétation stricte, il convient que la victime soit réellement en péril. Cela suppose, au regard du droit pénal, un état de danger qui fait craindre de graves conséquences. Si cela peut être le cas, cela ne le sera pas systématiquement. Il s'agit là d'une première difficulté. Ensuite, il faut que le péril soit imminent, c'est-à-dire actuel, et qu'il exige une mesure immédiate, ce qui n'est pas toujours le cas d'une simple information génétique.

En outre, s'interroge-t-on sur l'opportunité de recourir au droit pénal lorsque l'on est à l'hôpital, que l'on manque de sang, que l'on lance un appel et que les personnes du même groupe refusent de donner leur sang ? Envisage-t-on de poursuivre ces personnes pour non-assistance à personne en péril ?

Si l'approche judiciaire, civile ou pénale, est possible, s'agit-il de la bonne approche ?

Si l'on estime que l'information revêt un intérêt pour la santé d'autres membres de la famille, dans la mesure où cette information risque de se trouver déjà dans le patrimoine génétique d'autres membres de la famille et, qu'en d'autres termes, c'est une information médicale partagée, alors il faut faire en sorte que le secret médical soit levé afin de partager ce secret. Jusqu'à présent, les médecins eux-mêmes n'ont pas souhaité faire ce choix. Pour ma part, je déplore le maintien d'une approche totalement judiciaire qui vise un transfert de responsabilité. Cette attitude n'incite pas à se soumettre au dépistage alors que, pour des domaines où l'information vaut pour un tiers mais également pour toute la santé publique - comme le sida - on n'a jamais voulu, précisément pour ces raisons de soin, aller jusqu'à une telle obligation. Les articles 10 C et 11 de la loi de santé publique qui prévoient la transmission d'information à l'Institut

de veille sanitaire ne visent que les professionnels. Je ne comprends pas la différence de logique entre la génétique et ces maladies émergentes dont certaines demandent des mesures bien plus immédiates.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - L'Assemblée nationale a élargi les conditions de recours au diagnostic préimplantatoire à la sélection d'embryon afin d'offrir une perspective thérapeutique à un membre de sa fratrie atteint d'une maladie incurable. Quelles difficultés d'ordre juridique et éthique porte selon vous une telle extension qui prévoit dans son principe la sélection d'un embryon dans l'intérêt d'un tiers ? Quelles conséquences sur l'environnement familial pourrait soulever cette extension ?

M. Christian BYK - Je ferai d'abord une remarque générale. Faire participer un tiers, par des éléments de son corps, à la survie ou à la santé d'autrui est déjà quelque chose qui est largement admis, même si certains peuvent le contester. Dans le cas présent, la différence est que le tiers ne peut pas exprimer son consentement. Surtout, sa naissance a précisément pour but de permettre de soigner un autre enfant. Les représentants légaux qui, normalement, sont des protecteurs du mineur, lorsqu'il ne peut pas s'exprimer, se trouvent d'emblée dans un conflit d'intérêt, d'une part, face à l'enfant déjà né qui doit être soigné, d'autre part, face au deuxième enfant dont ils ont la charge. Ce conflit est biaisé dès le départ car ils ont fait le choix de procréer le second enfant pour soigner le premier. Sur le plan juridique, il conviendrait peut-être d'imaginer un système dans lequel l'intérêt de l'enfant ainsi conçu soit quand même pris en compte, au travers d'un système similaire à celui de la greffe d'organe prélevé sur un enfant vivant, avec une commission d'experts médicaux, comprenant un expert psychologue, et le regard du juge.

M. Nicolas ABOUT, président - Le juge remplit ici un rôle de tutelle à l'égard du tiers...

M. Christian BYK - C'est un peu cela en effet.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - La rédaction retenue par l'Assemblée nationale prévoit désormais que « l'octroi des greffons » dans le cas de greffes d'organes respecte le principe d'équité. Quelle est la portée juridique d'un tel principe et quels critères met-il en œuvre ? Selon vous, qui est juge de son application et selon quelles modalités ?

M. Christian BYK - L'équité est un principe qui commande de traiter également des choses égales mais aussi, par un déplacement de sens, de traiter inégalement de choses inégales et donc de tenir compte de situations d'espèce.

On comprend, dans le cas présent, la difficulté puisque l'on passe à une liste totalement nationale alors qu'il y a une diversité de situations ou de critères qui étaient pris en compte précédemment afin d'établir les priorités : les indications médicales, l'âge, la probabilité de succès, certaines urgences, les moyens disponibles, les conditions géographiques, la nationalité, les charges de famille.

Aujourd'hui, en parlant d'équité, on signifie que l'on va respecter tout cela en même temps, ce qui n'est pas aisé à mettre en œuvre. A cet égard, je n'ai pas de réponse proprement juridique si ce n'est de renvoyer à l'article 3 de la Convention européenne sur la biomédecine qui a introduit pour la première fois la notion d'équité dans l'accès aux soins. L'équité y est définie comme l'absence de discrimination injustifiée. Par

conséquent, si l'on retient un critère d'âge, celui-ci devra avoir une justification d'ordre médical. Si l'on retient un critère lié à la nationalité ou à la résidence, il doit avoir des implications qui ne peuvent pas être strictement discriminatoires. La Convention européenne ajoute que l'équité implique un degré satisfaisant dans l'obtention effective des soins. En l'espèce, cet objectif est assigné au praticien, sous réserve de l'application des principes de bonnes pratiques et de contrôle de l'Agence puisqu'il n'y a pas d'autres interventions.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Dès l'examen en première lecture, le Sénat a adopté, à l'initiative du Gouvernement, un dispositif fortement répressif à l'égard du clonage reproductif. L'Assemblée nationale a confirmé ces dispositions.

Selon vous, quelles difficultés d'ordre juridique et éthique pose le principe d'un « préjudice d'être né clone » ?

Le projet de loi prévoit des règles de prescription analogues dans leur principe à celles applicables en matière de crime sexuel sur un mineur, à savoir une période de prescription qui commence à courir à la date de la majorité dudit mineur. Cette analogie vous semble-t-elle pertinente ?

Cette spécificité introduit un traitement différent du régime de prescription selon qu'il s'agit d'un crime ou de sa tentative – qui est punie des mêmes peines – puisque, dans le deuxième cas, la naissance n'a pas eu lieu. Quelles difficultés éventuelles vous semble poser cette différence ?

M. Christian BYK - Le premier point est celui qui pose le grand paradoxe. L'article 1 de la loi du 4 mars 2002 stipule que « nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance ». Par conséquent, la première difficulté porte sur la cohérence législative.

La loi a eu pour conséquence d'interdire, d'ores et déjà, aux cours d'assises, d'indemniser l'enfant né d'un viol en condamnant le violeur. Cela est passé inaperçu parce qu'il n'y avait pas de médecin en cause. Toutefois, c'est bien le premier effet de cette loi du 4 mars 2002. Les enfants nés à la suite du viol de leur mère ne peuvent plus réclamer des dommages et intérêts pour préjudice moral au violeur. Dès lors, je ne vois pas comment il peut y avoir un préjudice d'être né clone au regard de cette disposition législative.

La seule réparation qui pourrait exister serait celle du handicap résultant de l'opération de clonage. L'enfant va pouvoir réclamer l'indemnisation de son handicap dans les conditions fixées par le législateur et telles qu'elles seront appliquées dans les faits.

S'agissant de votre deuxième question, en matière de crime sexuel, la justification est fondée sur « l'enfermement », en particulier psychologique, entre la personne qui subit ces violences sexuelles et son auteur. La situation est, ici, différente. D'abord, le clonage n'est pas un crime sexuel. Il n'est pas non plus un crime contre l'intégrité de la personne qui va en naître. En revanche, c'est un crime contre l'organisation familiale, et l'on peut faire un parallèle avec l'inceste, contre l'organisation sociale voire contre l'espèce humaine. Dans ce dernier cas, on pourrait songer à l'imprescriptibilité – le rapporteur devant l'Assemblée nationale y avait songé tout en rappelant que c'était différent et difficile eu égard aux textes internationaux relatifs aux crimes contre l'humanité. Logiquement, le moment de référence doit être

celui où l'enfant prend connaissance de son origine, dans la mesure aussi où il a une capacité à agir. Il peut être plus simple de prévoir la date de la majorité. Certaines dispositions pénales me semblent nécessaires pour répondre à l'interdiction symbolique que l'on veut maintenir. D'autres dispositions sont nécessaires pour réprimer des pratiques. Pour autant, j'ignore s'il faut chercher à aller plus loin. Il est sans doute préférable de mener une réflexion sur le statut de l'enfant. La commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale avait engagé ce débat.

Cet enfant doit-il bénéficier d'un statut différent ?

Si l'on considère le clonage reproductif comme un crime contre l'espèce humaine ou contre l'organisation sociale, l'enfant se retrouve dans la situation d'un enfant incestueux. Or la Cour de cassation vient de rappeler que l'enfant incestueux ne peut pas avoir de filiation établie, y compris par le biais de l'adoption. Il se retrouve également dans la situation d'un enfant né d'une maternité de substitution. On estime que l'organisation familiale est telle que, bien que cet enfant soit « innocent », il est insupportable pour l'ordre public social de reconnaître une filiation en matière de clonage comme il est insupportable de le reconnaître en matière de filiation incestueuse.

Enfin, la distinction entre un crime et sa tentative ne pose pas, à mon sens, de difficulté. L'intérêt d'un déplacement du point de départ à la majorité est évident lorsqu'une personne vulnérable est en cause. En matière de tentative, par définition, l'enfant n'étant pas né, il n'y a plus de personne vulnérable. Par conséquent, il peut y avoir une différence de point de départ de la prescription.

M. Nicolas ABOUT, président - Merci beaucoup. Avez-vous des questions ?
Monsieur le président Fischer ?

M. Guy FISCHER - Je m'interroge sur la brevetabilité du vivant. Quelle lecture faites-vous des articles 12 bis et 12 ter du projet de loi. Le but du législateur, en 1992, était d'exclure la connaissance des gènes de la brevetabilité à l'opposé des objectifs de la directive européenne de 1998 visant à assimiler ces dernières à des molécules chimiques inventées. Comment, dans ces conditions, serait-il possible de concilier les deux ? Ne devrions-nous pas privilégier une renégociation de cette directive ?

M. Christian BYK - En l'état actuel, malgré tous les efforts entrepris, le texte est contraire à la directive. Il n'y a pas de bonne solution juridique. La renégociation de la directive relève d'un problème uniquement politique.

M. Nicolas ABOUT, président - Merci infiniment. Nous vous transmettrons les autres questions des commissaires, le cas échéant.

**Audition de Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI,
professeur émérite de l'Université Jean Moulin Lyon 3,
présidente de l'Association française de recherche en droit de la famille**

M. Nicolas ABOUT, président - Nous sommes ravis de vous recevoir. Vous êtes présidente de l'Association française de recherche en droit de la famille. A ce titre, nous sommes très intéressés de vous entendre sur le texte qui nous réunit. Le rapporteur vous a transmis une série de questions. Si vous en êtes d'accord, afin de permettre un échange avec les commissaires, je vous propose de répondre tout de suite à ces questions.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - L'article 3 du projet de loi, tel qu'adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale, prévoit de manière explicite que la responsabilité des patients chez qui l'on a détecté une anomalie génétique grave pourrait être engagée si ceux-ci ne prévenaient pas « les membres de leur famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci ».

M. Nicolas ABOUT, président - Quel est votre sentiment sur ce point ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Vous me demandez quelle responsabilité pourrait être recherchée. En matière pénale, il n'existe aucun texte sanctionnant cette non-information vis-à-vis des membres de la famille. Par conséquent, cela ne peut relever que d'une responsabilité civile. La question s'est déjà posée pour le certificat médical demandé lors du mariage. Celui qui s'aperçoit qu'il est séropositif ne pourra être traîné au pénal pour ne pas l'avoir dit. En revanche, sa responsabilité civile est avérée.

Vous vous interrogez également sur une éventuelle application de l'omission de porter secours, laquelle est un délit pénal. A mon avis, ce délit ne peut s'appliquer dans le cas présent. En effet, l'omission de porter secours ne correspond pas à la non-révélation d'une connaissance.

Vous ne semblez pas partager mon point de vue...

M. Nicolas ABOUT, président - Au contraire. Je m'interrogeais simplement sur le certificat médical demandé lors du mariage. Le sida aujourd'hui n'est pas une contrainte de ce certificat : on n'est pas tenu de passer l'examen.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Peut-être. Toutefois, lorsque vous demandez un certificat médical, comme celui-ci prévoit des prises de sang...

M. Nicolas ABOUT, président - Cet examen n'est pas obligatoire alors que le dépistage de la syphilis l'est toujours. Je tenais à apporter cette précision.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Dans ce domaine, il est possible de dire tout et son contraire. C'est la raison de ma prudence.

En l'absence de texte pénal, la non-information des membres de la famille ne peut relever d'une responsabilité pénale. En outre, cela ne relève pas des articles 223-5 et 223-6 sur l'omission de porter secours dans la mesure où, au pénal, l'interprétation des textes est stricte. La non-révélation d'une anomalie génétique grave n'est pas un délit d'omission de porter secours. Pour l'instant, il faut donc s'en tenir au civil.

Si cette non-révélation se traduisait par une mort certaine chez les personnes qui n'ont pas été informées, on pourrait invoquer un homicide par imprudence. Néanmoins, il appartient aux médecins de se prononcer.

Par conséquent, cette question relève de la responsabilité civile, une fois qu'on aura su qu'une personne savait mais qu'elle n'a rien dit. Cette responsabilité civile pourrait être importante si l'on ne dit pas à la personne avec laquelle on souhaite procréer que l'on est porteur de quelque chose qui peut se transmettre à la descendance. Il revient au juge civil d'apprécier d'éventuels dommages et intérêts.

Vous m'avez par ailleurs adressé une question, qui m'a amusée, relative au respect de la vie privée et au secret médical. Il s'agissait de savoir si cela pouvait faire obstacle à l'application éventuelle des textes précédemment évoqués. Je ne vois pas bien comment le respect de la vie privée et le secret médical pourraient être en cause en la matière. Imaginons une assistante sociale qui battrait un enfant, qui le ferait mourir de faim et qui avancerait, pour éviter de répondre, l'argument du secret médical. De la même manière, l'argument de secret médical ne tient pas de la part de celui qui n'a pas prévenu.

Cette réponse ne vous satisfait pas...

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Dans la rédaction qu'il a retenue, le Sénat a indiqué que, pour ne pas rompre le secret médical, le médecin avait la nécessité d'informer le malade.

Dans le cas présent, l'Assemblée nationale transfère au malade cette nécessité d'informer les membres de la famille sachant qu'une loi dit qu'on a le droit de ne pas savoir.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Il ne fallait pas voter cette loi de la sorte.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Nous observons qu'un certain nombre de lois se contredisent.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - A votre avis, ce malade a-t-il le droit de ne pas savoir qu'il a une maladie génétique alors qu'on a détecté cette dernière ?

M. Francis GIRAUD, rapporteur - On a le droit, d'après cette loi, de ne pas savoir son état de santé.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Dans ce cas, je pourrais dire : « Je suis séropositive mais je refuse de le savoir et vais contaminer tout le monde » !

M. Francis GIRAUD, rapporteur - On a le droit de ne pas faire le test, on a donc le droit de ne pas savoir.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Vous avez le droit de ne pas passer de test mais à partir du moment où vous êtes un « patient » – le texte utilise bien ce terme – vous avez vous-même demandé ce test. Dans ce cas, il n'est pas question de dire que l'on a le droit de ne pas savoir ce que l'on a demandé. Le malade a le droit d'être informé.

M. Nicolas About, président - Il a aussi le droit de refuser. On peut prendre le cas d'un patient qui, parce qu'il a déjà eu un enfant ayant des problèmes, demande à subir des tests pour savoir si les problèmes de son enfant sont dus à la malchance ou si ce patient est réellement porteur d'une anomalie qu'il a transmise. Si le médecin lui dit : « J'ai les résultats, cela vient de vous », le patient peut très bien dire : « Ne m'en dites pas plus, je ne veux pas savoir ».

Mme Gisèle PRINTZ - Il sait déjà.

M. Nicolas ABOUT, président - Non. Il ignore le type d'anomalie dont il est porteur. Il peut ne pas vouloir d'autres enfants. C'est la loi relative aux droits des malades.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - La référence à la maladie de Huntington avait été écrite dans la loi, à l'Assemblée nationale, mais a été supprimée par le Sénat. Chacun sait qu'il s'agit d'une maladie transmissible à la moitié de la descendance. Puisqu'il n'existe pas de traitement, des sujets adultes refusent de passer l'examen, estimant que cela ne leur apporterait rien, ce qui est vrai. Ils peuvent être à égalité, soit malades soit indemnes, et avoir des descendance. La loi des droits des malades dit que ces derniers ont le droit de ne pas savoir. La maladie se déclarant vers 40 ans, ils refusent d'effectuer le test vers 30 ans et font des enfants.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Rien n'oblige à passer le test.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Le sujet sait que la maladie existe dans la famille mais refuse de savoir s'il est atteint.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - C'est son droit.

Il est important de faire la distinction entre celui qui demande un test et qui refuse de connaître le résultat, et qui pourra être poursuivi au civil et...

M. Nicolas ABOUT, président - Cela se produit lors du dépistage du sida, les gens passent le test mais refusent ensuite d'en connaître le résultat...

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Cela les regarde. Toutefois, cela leur coûtera cher si cela risque de faire mourir d'autres personnes...

M. Nicolas ABOUT, président - L'humain est fragile. Les situations sont tellement paradoxales, parfois, que ce cas peut se présenter.

C'est pourquoi nous évoquions l'obligation, à ceux qui se marient, voire à ceux qui signent un PACS, de passer un test du sida et d'en informer leur conjoint. Cela pourrait être un minimum.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - C'est vraiment délicat car ce que l'on veut faire aujourd'hui pour le sida, on voudra le faire, demain, pour...

M. Nicolas ABOUT, président - On le fait déjà pour la syphilis et la tuberculose qui sont pourtant des maladies bien moins graves...

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Si vous y parvenez – le Sénat a quelques pouvoirs – je suis tout à fait favorable à ce que l'on impose le test VIH dans le cadre du mariage. En revanche, si tel conjoint refuse d'en connaître le résultat, cela ne nous regarde plus, même si cela relèvera d'une faute pénale grave.

A mon sens, il faut faire la différence entre celui qui refuse de passer le test de Luckington et à qui l'on ne peut rien dire, et celui qui demande un test, découvre sa maladie et refuse d'en avertir les membres de la famille. Dans l'hypothèse où « des mesures de prévention de soin peuvent être proposées », alors la responsabilité civile peut être engagée. Un délit par imprudence pourrait être invoqué si d'autres personnes tombaient malades. Je prendrai l'exemple du sida même s'il ne s'agit pas d'une anomalie génétique : il est possible de se sortir du sida, si l'on intervient suffisamment tôt. Ce sera peut-être bientôt le cas pour la mucoviscidose.

Quant à la nature de la responsabilité, je le répète, cela ne peut-être, pour l'instant, qu'une responsabilité civile. Au cours des travaux préparatoires, quelqu'un se demandait quels membres de la famille seraient potentiellement concernés.

M. Nicolas ABOUT, président - Il ne s'agit évidemment pas des arrières grands-parents mais plutôt des cousins, cousines, de ceux qui peuvent procréer.

Mme Annick BOCANDÉ - Jusqu'à quel niveau doit-on regarder ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - On doit regarder jusqu'au 6^{ème} degré.

M. Nicolas About, président - Quoi qu'il en soit, cela relève de la responsabilité civile.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Oui.

La référence aux membres de la famille est-elle suffisamment précise ?

Je vous donne une réponse de juriste. Lorsque les gens sont mariés, cette référence est très claire. En cas de concubinage, il n'y a pas les mêmes liens de parenté s'agissant des cousins et neveux. Avec le PACS, seule la famille du partenaire concerné compte. Par exemple, si le patient est de la ligne maternelle, les seules personnes concernées sont celles de cette ligne maternelle.

La référence aux membres de la famille me semble donc suffisamment précise.

Mme Gisèle PRINTZ - Que se passe-t-il lorsque la personne s'est mariée plusieurs fois ou qu'elle a vécu plusieurs fois en concubinage ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Si l'on prend l'exemple d'une femme qui changerait d'union, seule sa famille est concernée. Même si cette femme est mariée, il n'est pas utile de prévenir les membres de la famille de son mari.

M. Nicolas ABOUT, président - Pourriez-vous répondre à la deuxième question, relative à l'octroi des greffons ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Le principe d'équité est déjà inscrit dans la loi du 4 mars 2002, ce qui ne me gêne pas. Il est d'ailleurs question d'inscrire ce principe en matière de divorce. La future loi ne tient plus compte de la faute pour régler le sort des biens, la prestation compensatoire, les avantages matrimoniaux... S'il faut conserver le principe de la faute, ce cas a été lénifié sur ce qui est souvent le plus important : les conséquences pécuniaires. En d'autres termes, quand le mari a les torts exclusifs – il a épousé une femme et s'est conduit comme un malfrat – elle obtient le divorce aux torts du mari. Toutefois, le mari pourra obtenir une prestation compensatoire. Cette possibilité n'existait pas par le passé pour une personne qui était exclusivement fautive. C'est désormais possible.

M. Nicolas ABOUT, président - Madame la Professeur émérite, vous retournez la situation. S'il n'y a pratiquement plus de divorces pour tort exclusif des femmes, c'est pour éviter que les femmes restent sans moyen d'existence.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Il y a encore de tels divorces.

Des femmes qui sont condamnées à leurs torts exclusifs, vous admettez que cela peut exister ?

M. Nicolas ABOUT, président - Oui, mais c'est rarissime.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI – Lorsque le divorce est prononcé aux torts exclusifs de la femme, celle-ci a droit à une prestation compensatoire, tout comme lorsqu'il est prononcé aux torts exclusifs du mari. Toutefois, le juge peut décider, en équité, que cette prestation ne lui sera pas attribuée.

On retrouve donc ce principe d'équité même en matière de divorce. Il s'agit de se prémunir contre des conséquences trop injustes. Imaginons un homme qui est divorcé à ses torts parce qu'il a été impliqué dans un trafic de drogue, il me semble anormal d'obliger son épouse à lui verser une prestation compensatoire. Ce principe d'équité renvoie à une idée que l'on retrouve dans le droit des malades : on va écarter le mécanisme aveugle d'une règle de droit qui, par ailleurs, est très satisfaisante dans l'ensemble. Le législateur a voulu que les greffons ne soient pas octroyés au plus offrant. Il est difficile de définir cela autrement que par le principe d'équité. Il ne s'agit pas de dire qu'untel est plus méritant, plus sympathique, plus joli, pour le faire monter sur la liste : l'équité commande de prendre les gens selon l'ordre des registres.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Le problème est de savoir si des recours sont possibles...

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - A mon avis, non, et je vais vous dire pourquoi.

L'équité correspond précisément à l'éviction de la règle de droit : on pousse la règle de droit et on statue en équité. L'exemple le plus caractéristique dans le droit est

l'arbitrage. Quand deux personnes ne veulent pas recourir au juge, elles s'adressent à un arbitre ou à une chambre arbitrale. Quelquefois, ils ne souhaitent pas que l'arbitre applique les règles de droit parce que cela ne leur convient pas, ni à l'un ni à l'autre. Ils donnent les pouvoirs d'amiable au compositeur, c'est-à-dire le droit de statuer en équité. Dans ce cadre, on supprime le recours.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Par conséquent, un patient n'a pas la possibilité d'engager un recours judiciaire contre celui qui a pris la décision...

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Celui qui a pris la décision, c'est la liste.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Y a-t-il un recours judiciaire possible ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Je ne vois pas lequel.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Une des parties pourrait se plaindre et demander la preuve que le principe d'équité a correctement été suivi. Cela me paraît normal.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - L'équité est issue des parlements.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Une instance judiciaire peut-elle aller contre une décision selon ce principe d'équité ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Non.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Ce n'est pas recevable ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Ce n'est pas possible.

M. Nicolas About, président - Vous dites : « l'équité, c'est la liste ». J'ai assisté aux premières greffes de rein alors que j'étais étudiant. Mes maîtres organisaient une réunion, tous les mardis et choisissaient les personnes à qui ils allaient donner le rein disponible. Ces réunions étaient terribles ! On parlait pendant une heure d'un cas, en disant : « Celui-là est trop vieux, le bénéfice qu'il en tirera se limitera à 3 ou 4 ans d'existence ». Donc, cela ne se limitait pas à une liste ; d'autres critères entraient en ligne de compte.

L'équité doit-elle exclure certains critères ? Vous avez évoqué l'argent. Il serait honteux, en termes d'équité, d'introduire un tel critère. Toutefois, les critères d'âge ou de survie relèvent-ils de l'équité ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Absolument.

Je ne vois pas comment quelqu'un pourrait contester une décision qui a été prise par le Comité spécifique d'éthique en vertu du principe d'équité. Le juge n'intervient pas en la matière. Le juge de droit commun est le juge du tribunal civil. Et, à mon sens, le tribunal de grande instance indiquera qu'il ne s'agit pas d'une affaire judiciaire. La décision du Comité spécifique est souveraine.

M. Nicolas ABOUT, président - Merci. La troisième question portait sur les conditions de recours au diagnostic préimplantatoire pour la sélection d'un embryon et sur le « bébé-médicament »...

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Je n'aime pas beaucoup ce terme de « bébé-médicament ».

Je suis mère et grand-mère. De mon point de vue, cette question me semble dénuée de sens humain. Je dois reconnaître que je suis un peu particulière puisque je n'étais pas enceinte depuis 48 heures que je me sentais investie de ma maternité. Une femme qui a un enfant atteint d'une maladie incurable et dont on sait qu'en mettant au monde d'autres enfants, elle a de grandes chances d'avoir un enfant qui pourra donner un greffon compatible, n'a pas d'hésitation à avoir. Pour ma part, je n'hésiterais pas d'autant que le greffon va devenir un petit garçon ou une petite fille. Le « bébé-médicament » ne sera pas abîmé. Il s'agit uniquement de trier un embryon avec un gène compatible. Humainement, « fémininement », cela ne pose pas de problème. Offrir une perspective thérapeutique à un aîné ne me gêne absolument pas. Il faut simplement que cela soit juridiquement autorisé.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Vous parlez de la mère. Mais que se passe-t-il pour l'enfant qui pourrait en subir des conséquences psychologiques ? Si l'aîné meurt et que l'on en fait le reproche à l'enfant qui va naître...

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - On ne va pas lui reprocher cela ! On ne va pas lui reprocher de ne pas avoir de cellules compatibles.

M. Nicolas ABOUT, président - Juridiquement, vous ne voyez donc pas d'inconvénients...

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Absolument pas. Pour qu'il y ait des dommages et intérêts, il faut un acte délictueux, un préjudice, un lien de causalité.

M. Nicolas ABOUT, président - En l'occurrence, cela ne vous gêne pas.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Non.

M. Nicolas ABOUT, président - Pour des maladies génétiques comme pour des maladies acquises, vous n'êtes pas opposée à la conception d'un enfant visant à permettre le prélèvement de cellules de nature à tenter de guérir l'autre enfant.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Non.

M. Nicolas ABOUT, président - Nous passons donc à la dernière question.

M. Francis GIRAUD, rapporteur - Cette question concernait le dispositif fortement répressif à l'égard du clonage reproductif.

Quelles difficultés d'ordre juridique et éthique pose le principe d'un « préjudice d'être né clone » ?

Le projet de loi prévoit des règles de prescription analogues dans leur principe à celles applicables en matière de crime sexuel sur un mineur, à savoir une période de

prescription qui commence à courir à la date de la majorité dudit mineur. Cette analogie vous semble-t-elle pertinente ?

Cette spécificité introduit un traitement différent du régime de prescription selon qu'il s'agit d'un crime ou de sa tentative – qui est punie des mêmes peines – puisque, dans le deuxième cas, la naissance n'a pas eu lieu. Quelles difficultés éventuelles vous semble poser cette différence ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Pour l'instant, aucun être humain n'a vu le jour suite à un clonage.

M. Nicolas ABOUT, président - Le Professeur Axel Kahn indiquait que les Coréens étaient parvenus à faire de l'auto-clonage, même s'ils n'ont pas laissé les développements se poursuivre. Ils savent néanmoins prélever des cellules souches.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - C'est une bonne chose.

Autant s'agissant de votre précédente question, il est possible que certains risques m'échappent, autant s'agissant des clonages, le clonage reproductif et le clonage thérapeutique - lequel ne sera peut-être pas nécessaire-, les risques me semblent considérables. Aussi, je me réjouis que l'interdiction s'étende aux deux sortes de clonage. Pour autant, une loi pourra revenir sur cette interdiction dans 15 ou 20 ans.

Pour ma part, je ne vois pas les difficultés d'ordre juridique et éthique que poserait le principe d'un « préjudice d'être né clone ». Quand je pense au petit Nicolas qui est né handicapé à qui l'on refuse le droit d'être traité comme un handicapé, je ne vois pas comment un clone pourrait venir se plaindre du préjudice qui lui a été causé.

M. Nicolas ABOUT, président - Dans le cas de Nicolas, on souhaitait éviter qu'il puisse se retourner contre sa mère du fait d'être né handicapé.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI – Oui, mais le résultat est le même que...

M. Nicolas ABOUT, président - Non, c'est simplement le fait d'être né qui est en cause. Alors que nous sommes tous génétiquement imparfaits, avons-nous tous le droit, en fonction de nos anomalies génétiques, de nous retourner contre nos parents ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Il en est de même pour le préjudice d'être né clone.

M. Nicolas ABOUT, président - C'est bien la question qui vous était posée.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Par ailleurs, votre question fait-elle bien référence à la période de prescription qui commence à courir à la date de la majorité du clone ?

M. Francis GIRAUD, rapporteur - C'est ce que dit le texte.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Il faut d'abord que le clone naisse !

M. Nicolas ABOUT, président - Sachant que, pour l'instant, le clonage comporte des risques considérables d'anomalies chez l'enfant cloné, si quelqu'un s'amusa à prendre ce risque, l'enfant cloné qui va subir ces inconvénients pourrait-il se retourner contre ses parents ?

A l'inverse, dans le cas du petit Nicolas, c'est la vie qui fait que, malheureusement mais tout naturellement, il était porteur d'anomalies génétiques.

Dans le cas présent, un individu utilise un moyen non naturel de la reproduction dans la seule fin de faire naître un être dont il sait qu'il va avoir, par cette méthode, des risques considérables d'être porteur d'une anomalie. L'enfant serait-il susceptible de se retourner contre ses auteurs ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Non, même motif, même punition. Comme pour les avortements manqués, l'enfant ne peut se retourner contre sa mère pour le préjudice d'être né.

M. Nicolas ABOUT, président - Par conséquent, on ne peut même pas parler de prescription...

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Je ne vois pas comment un enfant né clone, évidemment sans l'avoir voulu, pourrait reprocher à quelqu'un le fait d'être né. Il faudrait qu'il reproche à sa mère son clonage.

M. Nicolas ABOUT, président - On peut se demander si c'est bien sa mère qui est en cause ou si l'enfant cloné n'a pas un statut particulier, comme l'enfant incestueux.

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Vous plaisantez ! Un enfant incestueux est conçu selon des méthodes contre-nature mais naturelles.

M. Nicolas ABOUT, président - Quel est votre sentiment s'agissant de la dernière partie de la question ?

Mme Jacqueline RUBELLIN-DEVICHI - Il faut supprimer cette spécificité qui introduit un traitement différent du régime de prescription selon qu'il s'agit d'un crime ou de sa tentative.

Il s'agit de savoir si, dans 20 ans, on est capable de produire des clones et de les rendre licites, celui qui est né clone pourrait demander réparation du préjudice qui lui a été causé. C'est grotesque !

Imaginons que l'on se soit servi des cellules de la mère pour le clonage. Pourquoi l'enfant ne demanderait pas réparation, arguant que sa mère n'était pas suffisamment belle !

M. Nicolas ABOUT, président - Merci de ces informations et de votre réflexion.

**Audition de M. Didier SICARD,
président du Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé**

M. Nicolas ABOUT, président - Il est important pour nous d'entendre celui qui préside le Comité consultatif national d'éthique sur le travail réalisé par l'Assemblée nationale. Nous aimerions connaître votre sentiment sur les apports de l'Assemblée nationale et plus particulièrement au travers des questions qui vous ont été adressées par notre rapporteur. Je vous propose de répondre à la première question.

M. Didier SICARD - Je vous remercie de votre invitation.

Avant de répondre à vos questions, j'aimerais souligner l'importance des lois de bioéthique françaises sur le plan international. Il n'y a, à ma connaissance, aucun autre pays qui a un tel appareil législatif. Paradoxalement, cela nous met dans l'embarras parce que la Convention d'Oviedo n'a toujours pas été ratifiée par la France alors que la France y a largement contribué. De plus, la position française sur le clonage est ambiguë. Alors qu'au niveau international, la France a souhaité, avec l'Allemagne, défendre, auprès des Nations Unies, un projet d'interdiction du clonage reproductif, le projet de loi française prévoit l'interdiction du clonage thérapeutique. L'échec de la position internationale de la France tient à ce double langage :

- un langage « international » au sujet du clonage reproductif ;
- un langage national au sujet du clonage thérapeutique.

Je me suis fait parfois reprocher cette incohérence.

Comme tous les Français, je souhaiterais que cette loi paraisse le plus rapidement possible. Je voudrais aussi que la position internationale de la France soit en accord avec ce qu'elle dit sur le plan national. Dans le cas contraire, nous apparaîtrons comme un peu contradictoires.

Je reviens à présent sur les questions qui m'ont été adressées par M. Francis Giraud.

Le Comité d'éthique a, me semble-t-il, déjà répondu, par un avis, à la première question. Il est toujours très difficile de placer une personne, quelle que soit sa maladie, dans un double enfermement :

- un enfermement dans son corps lié à sa maladie ;

- un enfermement comme citoyen, en lui faisant porter la responsabilité de l'information de sa maladie.

La plupart des pays occidentaux ont refusé – et c'est un bien – de considérer qu'une infection VIH devait être obligatoirement révélée, sous peine de sanction, à une personne avec qui untel pourrait avoir des rapports sexuels. La résistance à cette obligation est probablement un facteur favorable de santé publique dans la mesure où cela rassure la personne sur le fait que le praticien ne révélera pas l'information, quelle que soit la finalité. Je pense qu'il en est de même pour une information de nature génétique. Si le médecin, généticien ou autre, a conscience que l'entourage de cette personne peut bénéficier de cette information, il doit tout faire pour convaincre cette personne de la révéler, en lui expliquant l'importance de son geste. En revanche, il ne peut en aucune façon l'y contraindre et surtout pas lui donner le sentiment que la loi elle-même l'y contraint. Là encore, il ne faudrait pas que la France s'isole dans le monde occidental en se dotant d'un appareil législatif trop spécifique. Je retiens l'intervention au Comité national d'éthique, de Mme Delmas-Marty, professeur de droit international au Collège de France, qui a mis en garde la France contre la tentation permanente d'inscrire dans la loi des sanctions qui seront toujours extrêmement difficiles à évaluer et qui vont entraîner une « juridicisation » encore plus importante. En effet, même si le caractère pathétique de telle ou telle maladie peut justifier que l'information soit transmise, on voit très bien que l'utilisation délétère de cet article pourrait constituer un recul en matière de santé publique, en donnant l'impression qu'un dépistage génétique peut aboutir à une sorte de « outing », selon l'expression anglaise, c'est-à-dire à une révélation contre l'intérêt de la personne. C'est pourquoi le Comité national d'éthique était hostile à cette responsabilité pénale qui viendrait s'ajouter au sentiment d'angoisse d'être porteur d'une maladie génétique.

S'agissant de l'octroi des greffons, je ne pense pas que la loi doive être extrêmement précise. Je dois présider, en janvier 2005, la conférence de consensus française sur le sujet. Il appartient davantage à l'Agence de biomédecine de suggérer les termes de cette loi. A mon sens, il convient de rester assez vague car je vois mal la façon dont la loi, dans son application, pourrait prendre en compte l'extrême complexité de l'octroi à des personnes. Je suis disposé à en discuter avec vous.

Votre troisième question traitait du recours au diagnostic préimplantatoire. Le Comité avait rendu un avis en la matière mais un avis complexe. Après avoir été très réticent à la mise en route d'un embryon pour un autre destin, théoriquement, que le sien, après avoir entendu de nombreux experts et réfléchi pendant plusieurs mois, le Comité s'est dit que, à partir du moment où la médecine proposait une telle intervention à des parents dont l'enfant était atteint d'une maladie génétique grave et que la seule possibilité de survie de cet enfant tiendrait à ce qu'un enfant à naître puisse être donneur de cellules souches, éventuellement de moelle, il n'y avait pas de raison de se mettre en travers de ce que la médecine proposait elle-même.

Simplement, le Comité a dit qu'il fallait que ce diagnostic préimplantatoire, à des fins autres que l'embryon lui-même, respecte deux conditions. La première, c'est que cette pratique soit non seulement exceptionnelle mais aussi réservée à des maladies génétiques justifiant, de toute façon, le diagnostic préimplantatoire, pour le futur enfant à naître. En d'autres termes, lorsqu'une famille est concernée par la naissance d'enfants atteints de la maladie de Fanconi, il est légitime que le couple, bouleversé par cette maladie grave qui va entraîner la mort par leucémie vers l'âge de 15 ans, veuille concevoir un deuxième enfant et dise son refus de voir ce dernier atteint de la maladie de Franconie, et, dans ce cadre, demande un diagnostic préimplantatoire. Ce diagnostic est

actuellement accepté par le droit. Le Comité a suggéré qu'à cette occasion, la médecine aille au bout de cette responsabilité, en disant que, parmi les embryons qui seront indemnes, si, en plus, l'enfant à naître peut, un jour, apporter son aide à l'aîné, alors il ne faudrait peut-être pas s'y opposer.

Toutefois, d'extrêmes réserves ont été posées. Il s'agit de montrer que le recours à ce diagnostic peut être source, ultérieurement, de graves conséquences psychologiques pour les parents et pour cet enfant. C'est pourquoi il ne faut en aucune façon en faire un recours facile. En particulier, il ne faut surtout pas l'utiliser pour des maladies hématologiques, comme la leucémie. Il ne peut s'agir d'un procédé thérapeutique.

En posant ces réserves, le Comité a suggéré que cette disposition soit accessible dans des conditions très limitatives. Nous avons été surpris qu'au Parlement, le débat soit presque inexistant. Peut-être avons-nous eu le sentiment d'ouvrir une porte alors que le Parlement la considérait déjà largement ouverte.

Votre quatrième question, qui renvoyait au préjudice d'être cloné, est, à mon sens, assez simple. Même si on dit que l'enfant cloné ne sera pas exactement identique sur le plan des mitochondries (cela me paraît dérisoire), le respect d'un être humain passe avant tout par son respect initial, en amont, et non pas par sa détermination. En effet, la détermination aboutit nécessairement à son instrumentalisation et à des problèmes psychologiques particulièrement nouveaux et inconnus. Or l'aventure humaine ne se joue pas avec des expériences. On ne lance pas des enfants comme des produits. Il s'agit moins de savoir si l'enfant cloné est identique ou non, porteur ou non de maladies, que de s'interroger sur cette aventure humaine. Dans ce domaine, s'il ne devait y avoir qu'un seul principe de prudence, ce serait de ne pas se lancer dans une aventure qui est susceptible d'avoir des conséquences redoutables.

Enfin, vous me demandez mon opinion sur le renforcement des dispositions juridiques régissant le Comité d'éthique que je préside. J'insisterai sur deux points.

D'abord, il s'agit là de l'affirmation de son indépendance. J'ai trop souvent rencontré des comités d'éthique trop dépendants des gouvernements. Des présidents de comité d'éthique me disent être toujours très attentifs aux remarques du Premier ministre ou du Président du Conseil. Pour notre part, nous sommes conscients du fait que, dans ce domaine, aucun gouvernement ne peut nous donner de directives. Je voudrais que cette indépendance soit renforcée encore par la loi. En effet, l'éthique ne se conçoit pas en fonction de telle ou telle orientation.

Ensuite, ces dispositions confirment l'indépendance financière du Comité. Nous avons fortement souffert, depuis un an, de notre soumission à l'INSERM, qui nous a étouffés. Être obligé de demander son autorisation au comptable de l'INSERM, avant d'engager les crédits qui nous sont alloués a priori, est non seulement humiliant mais a abouti à ce que je sois contraint de payer moi-même des invitations ou des dîners à des étrangers qui viennent participer à des réunions bilatérales. L'indépendance financière, dans le cadre d'une soumission très rigoureuse à la Cour des Comptes et, je l'espère, au Premier ministre, me paraît encourageante dans la mesure où elle nous permettra de mener une activité intellectuelle, dans la limite d'une enveloppe financière déterminée, qui ne dépend pas du jugement d'un comptable. Ce Comité, qui jouit d'une bonne réputation à l'étranger, et dont le mode de fonctionnement a été repris par de nombreux comités en Europe, devrait être encouragé par le renforcement de son indépendance.

M. Nicolas ABOUT, président - Merci de la clarté de votre propos. M. le Rapporteur ?

M. Francis GIRAUD, rapporteur - J'aimerais poser une question annexe sur les modifications que l'Assemblée nationale a apportées dans la composition du Conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine. Il a été déterminé que ce Conseil compterait un quart de membres institutionnels, un quart de représentants des sciences humaines et sociales, un quart de scientifiques et médecins, et un quart de représentants d'associations de malades, d'usagers... Compte tenu des missions confiées à ce Conseil d'orientation, il semble que le nombre d'experts scientifiques et médicaux soit très faible, au profit d'autres catégories. De cette façon, ce Conseil d'orientation ne serait-il pas un décalque du Conseil d'éthique que vous présidez ? Je rappelle que ce Conseil d'orientation est avant tout chargé de décider de la faisabilité ou non de protocoles de recherche. N'y a-t-il pas un risque de doublement des avis donnés par votre comité ?

M. Didier SICARD - Tout à fait.

Il demeure une ambiguïté. Lorsque le Comité avait donné son avis sur le projet de loi, il avait observé que le Comité consultatif national d'éthique pouvait être saisi à propos d'une question éthique. Il avait dit que, dans ce domaine, il lui paraissait plutôt légitime que le Conseil d'orientation scientifique, lorsqu'il était confronté à une question éthique, « devait » demander à être saisi. En dépit de notre requête, cette disposition n'a pas été inscrite.

Ce point reflète la justesse de votre réflexion dans la mesure où, effectivement, ce Conseil d'orientation n'est pas à dominante scientifique. Je ne pense pas qu'il faille s'en plaindre *a priori*. En effet, alors que l'Agence de biomédecine sera chargée de juger des affaires très complexes, la présence renforcée de non-scientifiques, de représentants des sciences humaines, d'associations de malades tend à assurer un meilleur équilibre dans la réflexion.

Cependant, le risque de doublement de ce CNE est bien réel.

Sur le fond, il ne faut pas donner à ce Conseil une dominante scientifique qui finirait par étouffer toute réflexion non scientifique. Sur le plan de la forme, il y a bien un risque de doublement de ce CNE d'autant que la formulation qui prévoit que le Comité consultatif national d'éthique « pouvait » être saisi à propos d'une question éthique peut conduire à ne plus jamais solliciter ce Comité.

M. Nicolas ABOUT, président – MM. Chabroux et Fischer souhaitent vous interroger.

M. Gilbert CHABROUX - Depuis le vote intervenu, à l'Assemblée nationale, à la fin de l'année dernière, un certain nombre de choses se sont produites. Je pense en particulier aux informations qui ont été révélées sur les travaux des chercheurs sud-coréens. Ces derniers ont créé des embryons humains par clonage et obtenu des cellules souches. J'aimerais connaître votre point de vue sur les perspectives ouvertes par ces travaux.

En outre, pourriez-vous indiquer l'état d'avancement de la recherche française au regard de la recherche dans d'autres pays ? J'aimerais que l'on mesure cet écart. Il me semble que la recherche sur l'embryon a été plutôt bloquée en France. Au vu des travaux

réalisés en Corée du Sud, je me demande si cet écart ne va pas encore se creuser au point que la recherche française finisse par être définitivement décrochée.

M. Guy FISCHER - Les dispositions ayant trait, d'une part, au transfert *post-mortem* d'embryons, d'autre part, à l'évaluation des nouvelles techniques d'ANP et supprimées en première lecture par le Sénat n'ont pas été réintroduites par l'Assemblée nationale. Quel est votre sentiment à ce sujet ?

Par ailleurs, en matière de démocratie, comment, dans le domaine fort complexe des sciences de la vie, faire de l'opinion un majeur civique et associer l'ensemble des citoyens aux choix que nous faisons ?

M. Didier SICARD - En matière de cellules souches, il convient de distinguer plusieurs aspects.

D'abord, il est vrai qu'en France, la recherche sur les cellules embryonnaires est limitée à quelques cellules embryonnaires tardives obtenues chez des embryons qui ont fait l'objet d'un avortement et pour lesquels la recherche s'est poursuivie depuis 10 ans, en toute transparence et légalité.

En revanche, il n'y a en effet aucune possibilité de recherche sur des cellules embryonnaires issues d'un œuf fécondé. Dans ce domaine, la France se trouve très handicapée au sein des pays développés, y compris par rapport à l'Allemagne où j'ai appris que la recherche sur un œuf était possible. Plus exactement, si l'interdiction en Allemagne de faire un embryon pour la recherche est très affirmée, les chercheurs allemands sont autorisés à travailler sur des cellules embryonnaires. La France se trouve ainsi très enfermée.

Pourtant, donner la possibilité, de façon très encadrée, en toute transparence et avec l'accord des parents, tout en ayant l'inquiétude de se dire qu'il y a une transgression, à quelques scientifiques, ayant des projets très élaborés, de travailler sur des cellules souches embryonnaires issues d'œufs fécondés et interrompus dans leur évolution par la cryo-préservation me paraît être compatible avec la recherche à laquelle peut prétendre un grand pays et le respect de ce que l'on doit au début de la vie. L'homme a toujours permis que l'on travaille sur lui-même. A partir du moment où un embryon ne peut pas consentir, où les parents acceptent que l'embryon participe à l'aventure scientifique humaine, il n'y a rien de réellement choquant à cela.

Par contre, le travail à mener sur ces cellules embryonnaires est tellement considérable que la deuxième étape, qui consiste à créer spécifiquement un embryon pour la recherche et, qu'on le veuille ou non, à faire un embryon cloné à usage de la recherche ou thérapeutique, implique nécessairement de lancer un processus de fabrication d'un être à des fins autres que celles de la vie. Pour cette raison, il me semble nécessaire d'avancer par étape. Le clonage à des fins thérapeutiques est particulièrement illusoire dans sa finalité. La vision selon laquelle chacun pourra recourir à lui-même pour obtenir des cellules clonées qui lui répareront son cerveau, son foie ou son cœur relève non seulement de la science-fiction mais, en outre, elle ne repose actuellement sur aucune légitimité scientifique. D'ailleurs, les chercheurs sud-coréens n'ont pas recouru à un clonage mais à un processus un peu différent.

Il ne faut pas avoir peur de dire que la recherche est face à un travail considérable s'agissant du développement de lignées de cellules souches et que la France ne doit pas être absente de cette recherche et de la communauté scientifique humaine en

général. En revanche, il convient d'être extrêmement vigilant sur l'interdiction du clonage dans la mesure où le premier bénéficiaire du clonage ne sera pas l'être humaine destiné à être guéri mais l'industrie pharmaceutique. En effet, celle-ci va utiliser des lignées cellulaires pour tester des médicaments. La mise en route de cellules souches embryonnaires n'est pas destinée à réparer l'homme mais à comprendre le début de l'embryogenèse. En outre, il faut éviter que ces cellules ne soient utilisées comme des milieux de culture pour tester un nouvel antibiotique, un nouvel hypertenseur car il est bien plus difficile de travailler sur un être humain que d'utiliser, en laboratoire, des cellules embryonnaires.

En conclusion, il n'y a aucune urgence s'agissant du clonage d'autant que la performance scientifique en la matière me paraît illusoire. Par contre, permettre que la science française puisse travailler, en toute conscience et avec l'autorisation nécessaire, sur des cellules embryonnaires issues d'embryons dont le destin est interrompu peut paraître tout à fait légitime.

Votre question relative au transfert *post-mortem* est de l'ordre de la conviction. Ma position personnelle est d'être plutôt hostile à cette pratique. Les situations sont tellement rares que je me demande si la loi doit intervenir dans ce domaine au-delà de certaines dispositions juridiques.

M. Nicolas ABOUT, président - Ces situations pourraient-elles être réglées comme les mariages *post-mortem*, avec l'accord du Président de la République ?

M. Didier SICARD - On peut l'envisager. Toutefois, cela ne peut relever, en aucun cas, d'un opportunisme facile.

Sur votre question relative à l'opportunité de faire de l'opinion un majeur civique, je crois qu'il s'agit là du souhait de toute société. Dans de nombreux domaines, et on le verra pour la Sécurité sociale, je pense que l'opinion n'est pas préparée à des choix difficiles.

C'est moins l'opinion que les leaders d'opinion qui doivent être prudents dans leurs propos et qui doivent sortir de la vision permanente d'une science qui va sauver le monde, éradiquer la maladie... La société doit s'interroger sur le risque que peuvent constituer une extrême extériorité du corps sur la science, que ce soit par le clonage, par des greffes, et la perte de sa réflexion sur le sens de l'existence humaine. Je réponds ici de façon un peu indirecte. Mais on voit que le débat sur diagnostic préimplantatoire à des fins de mettre au monde un enfant non pas pour lui-même mais pour un autre a laissé l'opinion publique indifférente, alors que ce sont des questions sur lesquelles l'opinion publique se saisit avec passion dans d'autres pays. La France se passionne de moins en moins pour des problèmes pourtant fondamentaux.

M. Nicolas ABOUT, président - Nous vous remercions. Nous vous solliciterons peut-être par écrit pour obtenir des réactions complémentaires.