

Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique

Avis N° 67 - 27 janvier 2000

Sommaire

[Introduction](#)

[La recherche sur l'embryon humain](#)

[L'interdiction du clonage dit reproductif](#)

[De l'AMP à la recherche sur l'embryon](#)

[Les recherches sur les cellules-souches embryonnaires](#)

[Sur l'opportunité d'autoriser le clonage dit thérapeutique](#)

[Conclusion](#)

[Propositions de modifications de l'avant-projet de révision des lois Relatives à l'éthique biomédicale](#)

[Notes](#)

Avis sur l'avant-projet de révision des lois de Bioéthique (saisine de Monsieur le Premier ministre)

Introduction

Le CCNE reconnaît les nombreuses avancées de l'avant-projet qui lui a été soumis et note que la plupart des propositions qu'il avait émises dès l'avis n°60 rendu le 2 juillet 1998 ont été retenues par le gouvernement. L'importance des modifications qui sont proposées justifie rétrospectivement le principe de révision périodique adopté en 1994. A cet égard, le CCNE rappelle que l'efficacité de ce dispositif de révision, indispensable dans un domaine aussi évolutif, tient au respect des échéances. La révision proposée qui aurait dû intervenir après cinq ans ne pourra désormais être définitivement adoptée, dans le meilleur des cas, que dans le courant de l'année 2002. Ce retard, amplifié par les délais de publication des décrets d'application, n'aura pas permis de faire l'économie d'un certain nombre de blocages et de difficultés que le dispositif visait précisément à éviter.

Le CCNE relève que la rédaction de l'avant-projet appelle des éclaircissements destinés à éviter des erreurs d'interprétation. Compte tenu de la grande attention que notre société accorde au débat sous-jacent, le Comité insiste pour que soient clarifiées les options retenues par la future loi.

Pour ces raisons, le présent avis comporte deux parties :

- La première se concentre sur le point qui focalise, du point de vue du CCNE, l'essentiel du débat éthique soulevé par l'avant-projet, à savoir la délimitation du champ à l'intérieur duquel la recherche sur l'embryon humain sera désormais considérée comme légitime. Dans ce domaine, la question la plus discutée concerne la levée des obstacles légaux qui interdisaient jusqu'ici ce qu'il est convenu d'appeler le clonage thérapeutique.

- La seconde aborde de nombreux autres sujets qui ont été discutés et ont abouti à des propositions de modification du texte de l'avant-projet. Beaucoup d'entre elles ne relèvent pas à proprement parler des compétences spécifiques du Comité, qui ne les avance que dans l'objectif de contribuer modestement à l'amélioration d'un projet dont il approuve l'essentiel des orientations. Parmi ces sujets, seule la question difficile des prélèvements sur les personnes décédées a divisé les membres du Comité, partagés entre la volonté de rendre à l'autopsie son rôle irremplaçable pour le progrès médical et le souhait de respecter les convictions de ceux qui s'opposent à toute atteinte au corps défunt.

Première partie

Larecherchesurl'embryonhumain

La question de la légitimité et des limites éthiques de la recherche sur les embryons humains a fait l'objet, de la part du CCNE, et depuis ses premiers travaux, de nombreuses réflexions et de plusieurs avis motivés. Ces réflexions s'inscrivent dans un débat philosophique et éthique qui n'est pas clos et qui ne le sera peut-être jamais. La position de fond défendue par le Comité consiste à reconnaître l'embryon ou le fœtus comme une personne humaine potentielle, dont le respect s'impose à tous. Les avis successifs sur le sujet manifestent le souci d'accorder cette exigence de respect à d'autres requêtes éthiquement recevables. Tel est aujourd'hui le cas, la question posée étant celle de la reconnaissance éventuelle par le droit français de nouvelles possibilités de recherche sur les embryons, justifiées par de nouvelles perspectives thérapeutiques.

L'interdiction du clonage dit reproductif

En premier lieu, le CCNE approuve le choix qui a été fait dans l'avant-projet d'interdire explicitement le clonage dit reproductif de l'être humain. Il en va de même, bien entendu, de toute pratique qui viserait à faire se développer un embryon humain pour constituer une réserve d'organes. Un accord unanime s'étant fait sur cette question, le Comité ne rappelle pas ici les arguments extrêmement forts qui militent en faveur de cette position qu'il avait déjà affirmé dans sa réponse au Président de la République (rapport n°54 du 22 avril 1997).

En accord avec l'ajout d'un alinéa à ce sujet dans l'article 16-4 du Code civil, le CCNE fait part de ses interrogations sur le texte de l'alinéa en question, tel que reproduit dans l'article L 1245-1 de l'avant-projet :

*" Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de laisser se développer, à compter du stade de la différenciation tissulaire un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme **ou** d'une femme. "*

Cette rédaction malencontreuse, probablement fruit d'une erreur de transcription, laisse en effet penser que le clonage dit reproductif n'est pas interdit. Il faut évidemment lire " ...d'un homme **et** d'une femme ".

Dans le souci de clarification exposé plus haut, le Comité propose en outre que le terme de "clonage dit reproductif" figure explicitement dans le texte de cet alinéa.

De l'AMP à la recherche sur l'embryon

Attentif aux risques de dérives qu'entraînerait, sur le plan éthique, la réification de l'embryon humain, c'est-à-dire le fait de le considérer comme une chose, et non plus comme une personne humaine potentielle, le CCNE a déjà fait connaître sa position relative à la recherche sur l'embryon. Sur le fond, il approuve les choix opérés dans l'avant-projet :

- d'une part la réaffirmation du principe selon lequel la production à des fins de recherche d'embryons humains par fécondation in vitro est interdite;
- d'autre part l'ouverture contrôlée des possibilités de recherche sur les embryons surnuméraires "qui ne font plus l'objet d'un projet parental" (article L. 2141-12).

Le CCNE note que l'abandon du projet parental associé à l'absence de don aboutit inéluctablement à ce que ces embryons ne se développent pas, et à terme meurent ou soient détruits. Dans cette situation, leur permettre d'être inclus, selon les modalités prévues par le texte dans un projet de recherche à finalité thérapeutique, peut constituer la manifestation d'une solidarité virtuelle entre les géniteurs, une vie appelée à ne point advenir, et les personnes qui pourraient bénéficier des recherches ainsi menées.

Cette solidarité potentielle est particulièrement manifeste en ce qui concerne l'isolement des cellules souches embryonnaires à partir d'embryons humains au stade blastocyste. Comme l'avis n° 53 du CCNE en date du 11 mars 1997 le notait déjà, l'utilisation de telles cellules à des fins de thérapie cellulaire offre en effet des perspectives thérapeutiques très encourageantes. En ce sens, le Comité est favorable à l'ouverture limitée et encadrée de la recherche sur les embryons surnuméraires.

Il propose en conséquence que le texte de ces deux alinéas essentiels soit modifié comme suit :

" La conception d'embryons humains par fécondation in vitro à des fins de recherche est interdite.

" Toutefois, des recherches à finalité médicale peuvent, dans les conditions ci-dessous, être menées sur des embryons humains qui ne font plus l'objet d'un projet parental, en accord avec le couple géniteur. "

Cependant, le CCNE rappelle que le nombre des embryons surnuméraires potentiellement disponibles pour la recherche est normalement appelé à décroître dans l'avenir, compte tenu de la meilleure maîtrise des techniques et de la diminution des besoins liée à la réduction du nombre moyen des embryons transférés à chaque intervention. Il ne faudrait pas, dans ces conditions, que l'assistance médicale à la procréation soit mise à profit pour constituer volontairement des embryons surnuméraires en vue de les utiliser ultérieurement pour la recherche.

Le CCNE approuve le fait que l'avant-projet prévoit explicitement que les embryons ayant fait l'objet d'une recherche ne pourraient en aucun cas être ensuite transférés. Il s'agit en effet, à ses yeux, d'une disposition essentielle pour parer à toute dérive.

L'évaluation des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation

Le CCNE est en accord avec les dispositions de l'article L.2141-5, qui rendent obligatoire l'évaluation des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) avant leur mise en œuvre. Cette mesure de bon sens, destinée à mettre fin à des errements antérieurs, soulève la question du devenir des embryons qui seront inévitablement produits par fécondation in vitro dans le cours de ces procédures de validation, ce qui apparaît comme une exception motivée au principe général d'interdiction de produire des embryons

humains par fécondation in vitro à des fins de recherche. La solution retenue, qui est la destruction des embryons objets des protocoles d'évaluation, est celle qui s'imposait.

Cependant, le Comité relève que le texte est insuffisamment explicite sur deux points très importants :

- le troisième alinéa de l'article L. 2141-5 concerne exclusivement des recherches conduites in vitro, dont il prévoit logiquement qu'elles devront déboucher sur la destruction des embryons qui auront été "constitués" par FIV dans le cadre et pour les besoins de ces recherches.

Mais les protocoles d'évaluation des nouvelles techniques d'AMP incluent nécessairement aussi des phases d'observation in vivo, par exemple pour comparer l'efficacité de deux techniques de FIV sur l'implantation et le développement ultérieur des embryons qui en sont issus. A l'évidence, ces recherches in vivo ne sauraient concerner que des embryons conçus dans le cadre de la poursuite d'un projet parental. Ces protocoles mériteraient eux aussi d'être strictement encadrés. Or l'avant-projet de loi, très centré sur l'encadrement législatif des pratiques de recherche portant sur la biologie de l'embryon pré-implantatoire, est totalement muet sur celles qui concernent la grossesse. Le Comité s'en préoccupe et recommande que cette lacune soit comblée.

- Rien n'est dit quant à l'origine des gamètes qui seront utilisés dans le cadre de l'application de cette nouvelle disposition. Le chapitre de l'avant-projet relatif au don de gamètes, et en particulier son article L. 1244-1, n'ont visiblement pas prévu leur utilisation pour les besoins des protocoles d'évaluation des nouvelles techniques d'AMP. Le CCNE s'inquiète du vide juridique que l'avant-projet laisse subsister à ce niveau (consentement éclairé des donneuses, approbation des protocoles, etc.) et des conséquences négatives qui pourraient en résulter. Ce point très important sera à nouveau évoqué dans la suite du présent avis.

Les recherches sur les cellules-souches embryonnaires

C'est sur ce point que porte l'essentiel du débat éthique. Ainsi qu'il a été dit plus haut, le Comité s'était prononcé dès 1997 en faveur de la levée des obstacles légaux qui, jusqu'à présent, ne permettaient aux équipes de recherche françaises de constituer des lignées de cellules-souches embryonnaires qu'à partir d'embryons ou de fœtus issus d'avortements naturels ou provoqués (avis n°53 sur la constitution de collections de cellules-souches humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques).

Cette prise de position s'appuyait sur les perspectives thérapeutiques que laissaient entrevoir les progrès scientifiques très rapides enregistrés dans ce domaine. Or depuis, ces espoirs n'ont fait que se confirmer, plus rapidement encore que prévu. C'est pourquoi le Comité approuve le fait que l'avant-projet autorise les chercheurs à utiliser des embryons surnuméraires en tant que sources de cellules-souches.

Pour le CCNE, deux considérations essentielles doivent encadrer cette possibilité. La première, c'est que seuls peuvent être considérés comme disponibles à cette fin des embryons sans avenir reproductif. La seconde, c'est que le passage par la constitution de lignées de cellules-souches ne puisse en aucun cas ni sous aucune forme redonner à ces embryons un avenir reproductif. Le Comité constate que le texte de l'avant-projet prend explicitement en compte ces considérations.

Aux termes de ce texte, il apparaît que trois catégories d'embryons sont susceptibles d'être utilisés pour la production de lignées de cellules-souches :

- des produits d'avortements. Sur ce point, il est clair que les nouvelles dispositions légales ne devront en aucun cas aboutir à restreindre les possibilités qui étaient jusqu'ici ouvertes, et ne suscitent pas de critique particulière. De telles lignées cellulaires sont constituées depuis des décennies et leur étude est très importante pour la recherche clinique portant notamment sur les maladies génétiques ;
- des embryons issus d'une fécondation in vitro (embryons IFIV) qui ne font plus l'objet d'un projet parental et deviennent susceptibles de faire l'objet de recherches "à finalité médicale" dans les conditions définies par l'article L. 2141-12 (cf. supra) ;
- des embryons issus du transfert d'un noyau somatique (embryons ITNS) dans un ovule préalablement énucléé.

Le Comité a déjà traité des questions éthiques posées par l'utilisation des deux premières catégories d'embryons. L'utilisation de la troisième voie soulève en revanche des problèmes éthiques inédits. Avant d'aborder ces problèmes sur le fond, le Comité souhaite attirer l'attention sur trois questions connexes.

La nature de l'embryon

Le CCNE souligne le fait, à ses yeux très positif, que l'avant-projet de loi désigne indifféremment ces trois catégories d'embryons par le terme "embryon humain", ce qui n'allait pas de soi pour deux raisons.

En premier lieu, si l'on envisage l'opération consistant à transférer le noyau d'une cellule dans un ovocyte énucléé, le produit qui en est issu participe bien de la nature de l'embryon humain. La lui dénier conduirait, au cas où l'interdit serait transgressé, à refuser par avance à l'enfant qui en serait issu le statut d'être humain. On ne saurait donc tracer une telle frontière entre un embryon IFIV et un embryon ITNS, même s'il est clair que leur origine, sexuée d'un côté, non sexuée de l'autre, introduit une différence essentielle, qui tient en partie à la nature du projet qui les a suscités et qui justifie la différence radicale de traitement introduite par la loi.

La seconde raison a trait à la nature de l'embryon au stade pré-implantatoire. Le CCNE s'est toujours refusé à donner une définition normative de l'embryon, encadrée par des stades biologiques bien définis. De même, la loi avait jusqu'à présent évité de distinguer des phases dans le développement qui suit la première division de l'ovule fécondé. Pour fixer une limite au développement in vitro des embryons destinés à la constitution de lignées de cellules-souches, l'avant-projet innove en introduisant une référence à un stade de développement, celui de la différenciation tissulaire. Le CCNE comprend cette démarche mais propose d'adopter une référence plus claire sur le plan biologique.

A ses yeux, la différenciation tissulaire constitue en effet une référence abstraite et ambiguë, car cette expression renvoie à un processus continu, plutôt qu'à un stade de développement précis. Ainsi, selon qu'on considère le moment où les tissus qui donneront le placenta se différencient de ceux qui donneront le bouton embryonnaire, ou celui auquel se différencie tel ou tel tissu de l'embryon, on se situe à des stades de développement très éloignés dans le temps. L'implantation de l'embryon dans l'utérus constitue en revanche un événement ponctuel considérable. Le Comité recommande donc de substituer à la référence proposée une référence à la fin du stade pré-implantatoire, c'est-à-dire au moment où l'embryon acquiert la capacité à s'implanter dans l'utérus.

L'introduction d'une telle référence ne doit cependant pas, aux yeux du CCNE, fournir un argument aux partisans de la réification de l'embryon aux premiers stades de son développement. Il serait tout aussi excessif de considérer l'embryon en phase pré-implantatoire comme un simple amas de cellules d'origine humaine que de le sacraliser en tant que personne humaine en puissance. La notion de "processus embryonnaire en cours" témoignerait peut être de l'énigme qui entoure la nature exacte de l'embryon aux premiers stades de sa vie. Quoi qu'il en soit, et en raison même de cette énigme, le Comité affirme son attachement à l'idée selon laquelle l'embryon humain doit, dès sa formation, bénéficier du respect lié à sa qualité.

L'origine des embryons ITNS

L'article L.1245-4 de l'avant-projet, dans son troisième alinéa, entend organiser les conditions dans lesquelles pourront être prélevées "les cellules" nécessaires à la production des embryons ITNS destinés à la constitution de cellules-souches. Dans cette perspective, il est clair que les conditions du prélèvement d'ovocytes sont beaucoup plus préoccupantes que celles des cellules somatiques. Or on retrouve ici le vide juridique déjà signalé plus haut. On peut même se demander, en l'état actuel de l'avant-projet, et notamment du chapitre sur les dons de gamètes, si ce texte ouvre réellement la possibilité de disposer d'ovocytes pour la recherche, et donc la possibilité de constituer des embryons ITNS.

En toute hypothèse, le CCNE estime indispensable que la question du prélèvement d'ovocytes ou de tissu ovarien susceptible d'en produire par mise en culture soit traitée de manière explicite et précise dans la loi, afin de l'entourer de garanties propres à parer en particulier à tout risque d'instrumentalisation et de réduction à une valeur marchande du corps de la femme, ramené à une dimension de producteur d'ovocytes pour la recherche et pour des applications thérapeutiques.

La création de l'APEGH

Le CCNE approuve la création de la future Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH), telle qu'elle est prévue par l'avant-projet de loi. Il estime pertinent, en particulier, que les missions de l'APEGH n'excluent pas l'examen de la dimension éthique des problèmes dont elle aura à traiter, tant cette dimension apparaît étroitement liée à leurs aspects scientifiques, juridiques, sociaux, voire économiques.

Toutefois, soucieux d'organiser dans les meilleures conditions ses futures relations avec l'APEGH et de prévenir tout conflit de compétences, le CCNE propose d'inverser l'ordre des actuels articles L. 1417-4 et L. 1417-5 et de modifier comme suit le texte de ce dernier :

Texte actuel : " Le haut conseil [de l'APEGH] peut saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il peut également être consulté par ce comité sur toute question relevant de sa compétence. "

Texte proposé : " Le haut conseil saisit le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il est également consulté par ce comité sur toute question relevant de sa compétence. "

Ensuite seulement viendrait l'actuel article L. 1417-4, qui prévoit que les avis du haut conseil "prennent en compte la pertinence scientifique des protocoles, l'importance des objectifs poursuivis et leur acceptabilité du point de vue éthique".

Sur l'opportunité d'autoriser le clonage dit thérapeutique

Dans sa réponse n° 54 à la saisine du Président de la République française en date du 22 avril 1997, le CCNE avait manifesté son opposition au clonage dit reproductif, mais n'avait pas abordé le problème du clonage dit thérapeutique, car la loi du 29 Juillet 1994 alors en vigueur spécifiait sans ambiguïté que la création d'embryons humains et leur destruction pour les besoins de la recherche étaient interdites.

Le CCNE considère qu'il est du devoir de la société de promouvoir le progrès thérapeutique et de hâter l'amélioration de la prévention et du traitement de maladies aujourd'hui incurables ou difficilement soignables. A ce titre, il est très attentif aux perspectives incontestablement prometteuses de la thérapie cellulaire utilisant des cellules-souches, qu'elles soient d'origine embryonnaire ou dérivées de tissus différenciés.

Les cellules-souches dérivées d'embryons ITNS semblent particulièrement prometteuses, en raison notamment de leur identité immunologique avec la personne qui aurait fourni les cellules somatiques dont les noyaux auraient été transférés dans des ovules énucléés pour constituer les embryons en question. Il est donc probable que des populations de cellules différenciées dérivées de telles cellules-souches pourraient constituer des greffons parfaitement tolérés par cette personne, d'où l'intérêt potentiel de cette technique pour la thérapie cellulaire.

Cependant, des recherches préliminaires nombreuses et difficiles seront encore nécessaires pour préparer et tester de telles méthodes. La majorité de ces recherches pourrait utiliser des cellules-souches embryonnaires dérivées d'embryons IFIV surnuméraires. De plus, les recherches actuellement menées sur les cellules souches adultes déboucheront peut-être sur des perspectives thérapeutiques évitant de recourir aux cellules embryonnaires.

Dans ce contexte, une divergence d'opinions s'est manifestée au sein du CCNE autour de la question suivante : les bénéfices thérapeutiques espérés de l'utilisation des cellules-souches obtenues à partir d'embryons ITNS justifient-ils de contrevenir au principe sur lequel repose jusqu'à présent notre législation, selon lequel la création d'embryons humains à toute autre fin que leur propre développement est interdite, fût-ce pour la recherche ?

Les positions éthiques qui se sont exprimées peuvent être regroupées autour de deux types d'analyse.

1. La position défavorable à la légalisation du clonage dit thérapeutique

Même pour ceux qui acceptent l'utilisation d'embryons surnuméraires issus de l'Assistance médicale à la procréation, les objections à la création d'embryons humains clonés restent grandes.

D'une part, il s'agit en réalité de créer des embryons en vue de la recherche ou, à terme, de la production de matériel thérapeutique. Ceci transgresse les règles discutées par ailleurs de respect lié à la nature singulière de l'embryon et constitue un pas vers sa réification, qui n'était jusqu'alors limitée que par l'interdiction de créer des embryons sans projet parental.

D'autre part, le fait de disposer en grand nombre d'embryons humains ITNS constitue une condition objective de nature à faciliter la transgression de la stricte interdiction de transfert in utero prévue par la loi, ouvrant ainsi la porte au clonage dit reproductif : en effet, les mêmes embryons pourraient, en théorie être utilisés aussi bien à des fins reproductives que thérapeutiques.

Enfin, la nécessité de disposer d'une grande quantité d'ovocytes pour mettre en œuvre le clonage thérapeutique pourrait, faute d'un strict encadrement, faire peser sur les femmes une pression psychologique et créer les conditions d'un véritable marché.

Selon les publications scientifiques la stratégie de recherche utilisant les cellules-souches issues de tissus différenciés, pourrait ouvrir des pistes pleines d'espoir. La combinaison de cette stratégie et du développement des recherches sur les conditions optimales d'utilisation des cellules-souches dérivées d'embryons IFIV surnuméraires pourrait suffire à assurer qu'aucun retard ne pénaliserait notre pays et donnerait toutes leurs chances aux scénarios permettant d'atteindre les bénéfices attendus de la thérapie cellulaire sans recourir au clonage.

Pour les tenants de cette position, le caractère aujourd'hui hypothétique des perspectives thérapeutiques ouvertes par les cellules-souches issues d'embryons ITNS, n'est pas de nature à encourager la levée des objections.

S'il s'avérait cependant, au vu des résultats des recherches menées à partir d'embryons IFIV surnuméraires, que le clonage dit thérapeutique constituât réellement une méthode irremplaçable, le Parlement pourrait alors se saisir à nouveau de cette question, instruit par les travaux de la future Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine (APEGH), du CCNE et des autres instances compétentes.

Il serait en revanche probablement impossible de revenir sur l'autorisation du clonage d'embryon humain, même si cette méthode ne se révélait ultérieurement pas irremplaçable. Ce serait alors avec précipitation qu'aurait été prise une décision aux implications éthiques considérables et irréversibles.

Les dispositions prévues par l'avant-projet de loi qui laissent à l'APEGH le soin de décider au cas par cas des protocoles de clonage à finalité thérapeutique ne satisfont pas le CCNE, car cette position reviendrait en effet à rejeter sur la future agence le poids d'un dilemme éthique non résolu.

Dans ces conditions, et sans que cette position doive être interprétée comme un rejet définitif de toute recherche thérapeutique menée sur des cellules-souches issues d'embryons produits spécifiquement à cet effet, il n'apparaît pas actuellement souhaitable d'abandonner les références morales auxquelles notre société est attachée en autorisant le recours au clonage d'embryons humains.

2. La position favorable à la légalisation du clonage thérapeutique

Les tenants de cette position soulignent en premier lieu que l'interdiction des recherches sur l'embryon édictée par l'ancien texte des lois de bioéthique a totalement bloqué en France la recherche sur les cellules-souches embryonnaires.

Les perspectives thérapeutiques associées au clonage dit thérapeutique sont telles qu'elles rendent éminemment souhaitable l'ouverture maîtrisée qui est proposée par l'avant-projet

de loi. Si les premiers succès de thérapie génique ont fait appel à des cellules-souches qui proviennent de sujets adultes, il apparaît possible, bien qu'encore non démontré, que le clonage dit thérapeutique offre des possibilités thérapeutiques bien plus ambitieuses encore. L'avantage majeur en est la compatibilité immunologique entre les cellules du donneur et celles du receveur. Le devoir de solidarité avec les personnes qui souffrent de maladies interdit en ce domaine d'entraver la recherche, au risque de pénaliser irrémédiablement les malades. Ce risque est d'autant plus grand que la raréfaction prévisible des embryons IFIV surnuméraires rend plus aléatoire la stratégie de recherche qui repose sur eux.

L'ouverture retenue par l'avant-projet apparaît également souhaitable en raison de la mondialisation de la recherche, de la sévérité de la compétition scientifique internationale et des intérêts économiques qui sont en jeu. Les travaux sur le clonage dit thérapeutique des embryons humains vont inéluctablement se développer dans divers pays. Au cas où leurs premiers résultats confirmeraient les espoirs placés en eux, les chercheurs français n'auraient pas d'autre solution que de reprendre ces recherches à leur compte, en contradiction avec une loi inadaptée et dans des conditions n'offrant pas nécessairement toutes les garanties souhaitées. Le fait d'y renoncer rendrait la société française dépendante des recherches poursuivies à l'étranger, et en cas de succès elle ne manquerait pas de recourir aux thérapeutiques ainsi obtenues, sans avoir eu un contrôle quelconque sur les règles éthiques qu'elle voudrait voir respecter voire en contradiction avec les principes auxquels elle est attachée.

La lourdeur du fonctionnement législatif plaide aussi en faveur de l'autorisation immédiate du clonage dit thérapeutique. Si la révision en cours du dispositif légal -qui ne prendra effet qu'en 2003 au plus tôt- n'autorisait pas la recherche sur les cellules-souches provenant d'embryons ITNS, l'interdiction actuelle, prolongée de manière excessive, serait vécue comme une contrainte abusive pour une recherche tendue vers la mise au point du traitement d'un certain nombre de maladies actuellement incurables .

Le dispositif prévu par l'avant-projet offre la souplesse et les assurances nécessaires, avec la création de l'APEGH, à qui il reviendra d'examiner les demandes de protocoles de recherche au cas par cas. L'ampleur des pouvoirs que l'avant-projet de loi confie à cette future agence, organe de contrôle indépendant, agissant en étroite collaboration avec le CCNE, est en effet de nature à offrir toute garantie, tant sur le plan de la qualité scientifique des recherches envisagées que sur celui de la pertinence de leurs objectifs et de leur conformité aux principes éthiques.

L'ouverture encadrée qui est proposée apparaît donc pour les tenants de cette position comme une solution à la fois prudente et pragmatique.

Conclusion

Au préalable, le CCNE rappelle avec force qu'il maintient son attachement unanime à l'interdiction explicite du clonage dit reproductif.

Dans cette mesure, un large consensus s'est dégagé au sein du CCNE en faveur de la plupart des aspects de la réforme proposée en ce qui concerne la recherche sur l'embryon humain, à condition de clarifier le texte de l'avant-projet, en raison même de l'importance considérable de cette réforme.

Les principaux points d'accord concernent :

- le ferme rappel du principe selon lequel la création d'embryons humains pour la recherche est interdite ;
- l'introduction d'une exception à ce principe dans le cadre de l'évaluation des nouvelles techniques d'AMP ;
- la possibilité encadrée d'utiliser des embryons IFIV surnuméraires pour la recherche, en particulier sur les cellules-souches embryonnaires ;
- la création de l'APEGH.

Sur la question du clonage thérapeutique, en revanche, les opinions divergent. Si tous s'accordent à estimer que cette question soulève des problèmes éthiques très difficiles, les membres du CCNE sont partagés, selon leur vision du monde et du futur, entre les deux positions qui ont été présentées, une majorité se dégageant en faveur de la seconde de ces positions c'est-à-dire celle qui est favorable à l'autorisation encadrée du clonage dit thérapeutique.

Enfin, le CCNE émet deux recommandations :

- combler le vide juridique qui entoure la question des dons d'ovocytes ou de tissu ovarien, afin de protéger les femmes des risques que l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions légales ferait peser sur elles ;
- améliorer si possible les modalités de révision des lois de bioéthique. Il apparaît à cet égard hautement souhaitable de parvenir à mettre concrètement en place, entre les révisions périodiques lourdes de l'ensemble du dispositif, des modalités d'aménagement partiel plus souples et plus rapides. Ceci éviterait que le débat éthique et les conclusions qui en résultent ne soient entravés par des considérations relatives aux rythmes du travail gouvernemental et parlementaire. Le CCNE souligne l'importance de poursuivre la réflexion à ce sujet. Le temps de l'évolution des références éthiques ne s'accorde pas avec celui de la construction des normes juridiques, ni avec celui de l'avancée des connaissances scientifiques. Il s'agit donc d'une difficulté inhérente au projet même d'encadrer la science par l'éthique et la loi. Or ce projet répond au souhait des citoyens de nos sociétés industrielles développées.

Quelle que soit la décision qui sera prise à ce sujet, elle ne fera pas disparaître la tension éthique sous-jacente et n'épuisera en aucun cas la question. Le CCNE suggère donc qu'en raison de son importance, le débat soit élargi au-delà du strict cadre parlementaire à l'ensemble de notre société, sous la forme de forums de discussion largement ouverts.



Deuxième partie

Propositions de modifications de l'avant-projet de révision des lois relatives à l'éthique biomédicale

En caractères normaux : texte initial de l'avant-projet

En caractères italiques : commentaires et propositions du CCNE

Avertissement : les conséquences pour la rédaction de la loi de l'adoption éventuelle par le législateur de la position concluant au refus d'autoriser le clonage dit thérapeutique n'ont pas été prises en compte.

Code Civil, Livre premier, Titre 1^{er}, Chapitre III

Article 16-4.

Il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :

" Le clonage dit reproductif est illicite. En conséquence, est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de laisser se développer, au-delà de la fin du stade pré-implantatoire, un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme ".

Article 16-11. Caractéristiques et identification génétiques

Alinéa premier " L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique. "

Le Comité propose que la rédaction de l'article 16-11 soit complétée comme suit :

" L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, ou dans celui d'une recherche scientifique encadrée par un protocole approuvé par un CCPPRB. "

Article 16-11, alinéa 2

" En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. L'opposition expressément manifestée de son vivant par une

personne à une telle mesure d'instruction fait obstacle à toute mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé. "

" En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. L'opposition expressément manifestée de son vivant par une personne à une telle mesure fait obstacle à toute mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé. "

La principale modification introduite consiste à supprimer la restriction qu'introduisait le texte de 1994 en matière civile, dont le champ dépasse très largement celui des seules actions relatives à la filiation.

Article 16-11, alinéa 3

" Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli. "

" Lorsque l'identification est effectuée dans le cadre d'une recherche scientifique encadrée, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli. "

Code de la santé publique, Première partie, livre 1^{er}

Titre III, Chapitre 1^{er}

Article L.1131-1

Cet article devrait prévoir que lorsque l'identification est réalisée dans le cadre d'une recherche scientifique, deux conditions préalables doivent être réunies : l'approbation du protocole par un CCPPRB et le recueil du consentement de la personne. L'identification à des fins médicales est pour sa part encadrée par un décret.

Article L.1131-3

" Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique les personnes ayant été agréées à cet effet dans des conditions fixées par voie réglementaire. "

" Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique les personnes ayant été agréées à cet effet dans des conditions fixées par voie réglementaire et procédant dans le cadre d'un protocole agréé. "

Livre II, titre 1^{er}

Article L.1211-8

" La reconnaissance de la Nation est acquise aux personnes qui font don à des fins thérapeutiques ou scientifiques d'éléments ou produits de leur corps. "

Supprimer

Cette disposition relève d'une rhétorique dépassée et mal accordée avec l'éthique individuelle du don. Le CCNE rappelle que la valorisation excessive du don a, dans un

passé récent, été désignée comme l'une des causes du dysfonctionnement du dispositif français de don du sang. Au surplus, si cette disposition devait se traduire par des manifestations concrètes de reconnaissance (diplôme, décoration, médaille...), elle serait contraire au principe fondamental qui inspire la loi, et qui est celui de l'anonymat du don.

Titre II, Chapitre 1^{er}

Article L.1221-5, alinéa 2

" Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent. "

" Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique ou de la compatibilité tissulaire l'exigent. "

Titre III, Chapitre 1^{er}

Article L.1231-3, alinéa 4

" Les décisions de refus d'autorisation prises par le Comité ne sont pas motivées. Elles ne sont pas susceptibles de recours. "

" Les décisions de refus d'autorisation prises par le Comité doivent être motivées. Elles ne sont pas susceptibles de recours. "

Le CCNE rappelle ici son opinion, exprimé dans l'avis n° 60 sur le réexamen des lois de bioéthique en date du 27 mars 1998 : en cas de refus d'autorisation, la greffe sera nécessairement différée. Ceci ne pourrait être acceptable qu'à la condition que le refus soit dûment motivé.

Titre III, Chapitre II :

Prélèvement sur une personne décédée

La question de la nature du consentement qu'il convient de recueillir avant de procéder à une autopsie est une question très délicate sur le plan éthique et qui a des implications importantes en termes de santé publique.

Elle renvoie à un conflit de valeurs entre l'éthique de la recherche médicale, qui exige de faire tout ce qui est scientifiquement possible pour améliorer la pratique thérapeutique, et le souhait de tenir compte des réticences compréhensibles et/ou des convictions, notamment religieuses, de ceux qui s'opposent à un acte qu'ils considèrent comme contraire au respect dû au corps défunt. Or précisément la pratique de l'autopsie ne devrait pas être ressentie comme une manifestation d'irrespect, mais plutôt, dans les conditions actuelles de sa réalisation, comme un moyen permettant à la médecine par les informations recueillies d'en faire bénéficier les autres malades. Le CCNE estime qu'un effort de sensibilisation devrait être entrepris sur ce point.

Les dispositions de la loi de 94 sont contradictoires, dans la mesure où l'article L. 1232.1 du code de la santé publique (prélèvements à des fins thérapeutiques ou scientifiques) se réfère au consentement présumé de la personne, alors que l'article L. 1232.3 (prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les

causes du décès) fait mention de l'exigence du consentement explicite du défunt ou de sa famille. En pratique, ces dispositions ont entraîné la quasi disparition en France de la pratique de l'autopsie médicale. Elles ont en outre créé une situation très paradoxale d'inégalité devant l'autopsie selon le lieu du décès. En effet, au nom de l'ordre public, une autopsie médico-légale, destinée uniquement à s'assurer de la cause du décès, en dehors de toute finalité scientifique, est pratiquée d'office sur le corps des personnes décédées dans des lieux publics, quand bien même celles-ci s'y seraient expressément opposées de leur vivant. En revanche, l'autopsie des personnes décédées en milieu hospitalier n'est réalisable qu'avec l'information devenue en fait l'accord préalable de la famille, recueilli dans les heures qui suivent la mort. Or ce consentement s'avère si difficile à demander et à obtenir dans ces circonstances, toujours douloureuses, que la plupart des médecins renoncent pratiquement à faire une autopsie. Il est difficile et pénible pour une famille ou des proches de prendre en compte la véritable volonté souvent inconnue du défunt. En outre, il est naturel de vouloir que le corps d'une personne que l'on aime repose en paix et ne soit pas soumis à ce qui peut apparaître comme une violation post-mortem.

Cette situation entraîne un certain nombre de conséquences, car les progrès de l'imagerie médicale et de la biologie analytique ne sauraient remplacer complètement l'autopsie. En effet, seule celle-ci permet d'établir formellement les causes de la mort, de découvrir d'éventuelles pathologies associées ou méconnues, et finalement de redresser ou de compléter le diagnostic dans 20 à 25 % des cas selon les statistiques européennes et américaines disponibles.

En particulier, le diagnostic précis des maladies cérébrales neuro-dégénératives, qui prennent une importance croissante dans le contexte du vieillissement de la population, ne peut se réaliser que post-mortem. Ainsi, toute avancée thérapeutique dans ce domaine apparaît, en l'absence d'autopsie, nécessairement limitée dans notre pays. Enfin, le recueil des données épidémiologiques concernant les causes de morbidité et de mortalité ne repose que sur des faits cliniques insuffisamment fiables et sur des informations médico-légales inévitablement biaisées. Le CCNE souligne que l'absence de confrontation avec des constatations objectives, recueillies post-mortem, limite les bénéfices qu'on pourrait attendre des progrès des techniques diagnostiques et thérapeutiques et s'inquiète du recul qui en résulte pour la qualité des soins.

En dépit de l'instauration il y a plus de trente ans du régime du consentement présumé, qui permet l'expression d'un refus sur le registre de l'Etablissement français des greffes, seules de très rares personnes (0,06 % de la population concernée) ont usé de cette opportunité. L'ignorance de la volonté du défunt qui en résulte a conduit à y substituer, en droit et en pratique, le consentement de la famille ou des proches.

Le régime du consentement explicite donné de son vivant par le défunt, qui domine dans les pays du nord de l'Europe, ne résout pas toutes les difficultés, puisqu'il n'est donné que par environ 15 % des citoyens.

C'est pourquoi il importe d'aborder la question de l'autopsie dans ses contradictions mêmes. Ainsi le terme d'"autopsie" devrait figurer explicitement dans la loi, le texte de celle-ci devrait distinguer de façon claire les différentes finalités des prélèvements et par suite différencier les conditions relatives au consentement ainsi qu'à l'information de l'Etablissement français des greffes, auquel ces prélèvements sont soumis.

- l'autopsie médico-légale et l'autopsie justifiée par un danger pour la santé publique ou la nécessité du suivi épidémiologique des maladies dont la liste est précisée par circulaire ministérielle ne nécessitent aucun consentement du défunt ou des proches ni aucune information de l'Etablissement français des greffes ;
- l'autopsie médicale, dont il faut rappeler qu'elle s'accompagne généralement de prélèvements, ne doit pas être opposée à l'autopsie à des fins scientifiques qui a toujours une visée, à la fois rétrospective et prospective. Elle devrait être

réalisable sur la base du consentement présumé, en l'absence d'un refus exprimé sur le registre, et sans qu'il soit nécessaire d'aviser l'Etablissement français des greffes de la nature des prélèvements, ce qui ne doit évidemment pas conduire à s'interdire d'examiner scientifiquement ces prélèvements s'ils révèlent un intérêt pour la recherche médicale. Le médecin doit, dans les limites du secret médical, répondre à toute demande de la famille ou des proches ;

Lorsque l'autopsie poursuit d'emblée une finalité scientifique qui s'inscrit dans le cadre d'un protocole de recherche préalablement transmis à l'Etablissement français des greffes, elle devrait en revanche être soumise au consentement explicite du défunt ou à défaut à celui de la famille ou des proches, dûment informés des objectifs spécifiques dudit protocole et de son intérêt pour la collectivité ;

- *les prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sont réalisés sur la base du consentement présumé. La famille doit dans la mesure du possible en être préalablement informée et bénéficier d'un accompagnement spécialisé dans ces circonstances éprouvantes. L'Etablissement français des greffes en est préalablement avisé ;*

L'avant-projet de loi n'évoque pas le cas des personnes qui font don de leur corps à la science. Or les conséquences de cette volonté, en principe régies par les dispositions obsolètes de la loi sur les funérailles de 1887, aboutissent en vertu d'une pratique constante, à diriger les corps vers l'Institut d'anatomie, avec un très faible bénéfice pour la science. Le CCNE recommande que le législateur permette à cette forme de don qui a sa noblesse d'aboutir à son objectif réel, et que les corps des personnes qui en ont manifesté le souhait soient effectivement mis à la disposition des chercheurs, selon des modalités à définir.

Ces considérations conduisent le CCNE à proposer une refonte du chapitre II, incluant notamment les modifications suivantes :

Article L.1232-1, alinéa 4

" Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de ses proches sur celle-ci. "

" Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit répondre, dans la limite du secret médical à toute demande d'informations de la famille ou des proches à propos des prélèvements effectués".

Article L.1232-1, alinéa 5

" L'Etablissement français des greffes est avisé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques, y compris ceux ayant pour but de rechercher les causes directes ou indirectes du décès. Dans tous les cas, les proches sont informés des prélèvements effectués. "

" L'Etablissement français des greffes est avisé de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou scientifiques. Les proches sont informés des prélèvements effectués dans ce cadre. "

Cf. aussi les modifications proposées pour l'article L.1241-6 ci-après.

Article L.1241-5, alinéa premier

" Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. La personne ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu au préalable une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement et elle doit ne pas s'y être opposée. "

" Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. La personne ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu au préalable une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement et elle doit y avoir expressément consenti. "

Article L.1241-6

" Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III. "

" Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée ne peuvent être effectués qu'à des fins médicales, médico-légales, thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III. "

Chapitre IV

Intitulé du chapitre : "**Don et utilisation de gamètes "**

" Don et utilisation de gamètes dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation "

Ce chapitre pourrait inclure la définition des procédures encadrant le don de gamètes destinés à être utilisés à des fins scientifiques dans le cadre de protocoles d'évaluation in vitro des nouvelles techniques d'AMP.

En cas d'autorisation du clonage dit thérapeutique, la question de l'origine des ovocytes nécessaires devra être traitée ailleurs dans la loi

Chapitre V

Article L.1245-2

" Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :

" Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de laisser se développer, à compter du stade de la différenciation tissulaire un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme ou d'une femme. "

" Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :

" Le clonage dit reproductif est illicite. En conséquence, est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de laisser se développer au-delà de la fin du stade pré-implantatoire, un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme ".

Article L.1245-2

" Il est interdit de faire se poursuivre, à compter du stade de la différenciation tissulaire, le développement d'un embryon in vitro. "

" Il est interdit de faire se poursuivre le développement d'un embryon in vitro au-delà de la fin du stade pré-implantatoire. "

Article L.1245-3, alinéa 1

" La constitution de lignées de cellules souches d'origine embryonnaire ne peut être entreprise qu'à partir d'embryons n'ayant pas atteint le stade de la différenciation tissulaire. "

" La constitution de lignées de cellules souches d'origine embryonnaire à partir d'embryons in vitro ne peut être entreprise qu'à partir d'embryons n'ayant pas atteint la fin du stade pré-implantatoire. "

Article L.1245-3, alinéa 2

" Elle ne peut être entreprise que si elle s'inscrit dans une finalité thérapeutique et si celle-ci ne peut être atteinte par une méthode alternative d'efficacité comparable. "

" Elle ne peut être entreprise que si elle s'inscrit dans une recherche à finalité thérapeutique. "

Cette restriction n'a pas lieu d'être car elle est par nature inopérante : un chercheur ne peut a priori savoir s'il existe une méthode alternative à celle qu'il utilise (cf. infra, commentaire sous l'article 2141-12, alinéa 2).

Article L.1245-3, alinéa 3

" Les embryons mentionnés au premier alinéa du présent article à partir desquels est entreprise la constitution de lignées de cellules souches, sont exclusivement destinés à celle-ci. Ils ne peuvent ni être conservés ni être transférés. "

" Les embryons mentionnés au premier alinéa du présent article à partir desquels est entreprise la constitution de lignées de cellules souches, ne peuvent en aucun cas avoir une autre destination. Ils ne peuvent ni être conservés ni être transférés. "

Article L.1245-3, alinéa 4

" La constitution d'embryons à partir de cellules souches d'origine embryonnaire est interdite. "

" Il est interdit de faire entrer des cellules-souches d'origine embryonnaire dans la constitution d'un nouvel embryon, sous quelque forme et par quelque méthode que ce soit. "

Article L.1245-4, alinéa 2

" La constitution de lignées de cellules souches d'origine embryonnaire à partir d'embryons in vitro ne faisant plus l'objet d'un projet parental ne peut être effectuée, après un délai de réflexion, qu'avec le consentement écrit préalable des membres du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple en cas de décès du conjoint ou du concubin et après information des intéressés sur les possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. "

" La constitution de lignées de cellules-souches d'origine embryonnaire peut être entreprise à partir d'embryons in vitro ne faisant plus l'objet d'un projet parental, dans le cadre des règles définies par l'alinéa 3 de l'article L.2141-12 du présent code. Elle ne peut être effectuée, après un délai de réflexion, qu'avec le consentement écrit préalable des membres du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple en cas de décès du conjoint ou du concubin et après information des intéressés sur les possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. "

Article L.1245-4, alinéa 3

" Le prélèvement de cellules sur des personnes se prêtant au protocole mentionné à l'alinéa premier, lorsqu'il est nécessaire d'y procéder, relève des dispositions du titre II du Livre 1^{er} de la première partie du présent code. En cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent à tout moment, après avoir recueilli l'avis de l'agence susmentionnée, suspendre l'autorisation prévue par le premier alinéa du présent article ou procéder à son retrait. "

Ce texte, qui vise la constitution d'embryons issus du transfert du noyau d'une cellule somatique à l'intérieur d'un ovule, mériterait d'être explicite à cet égard. La loi devrait en outre déterminer avec précision les conditions dans lesquelles les ovocytes pourraient être recueillis et utilisés à cette fin. Le CCNE estime indispensable que cette question, qui soulève d'évidents problèmes d'éthique, soit explicitement traitée par la loi.

Par ailleurs, la référence au titre II du livre premier ne doit-elle pas être complétée par un renvoi au titre IV du livre II, chapitre premier du présent code ?

Livre IV, Titre 1^{er}, Chapitre VII

Article L.1417-4 et L.1417-5

Dans le souci de déterminer clairement les missions respectives du CCNE et de l'Agence, ainsi que leurs relations, le CCNE propose d'inverser l'ordre de ces deux articles. Il propose en outre de modifier comme suit la rédaction de l'actuel article L.1417-5 :

Article L.1417-5

" Le haut conseil peut saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il peut également être consulté par ce comité sur toute question relevant de sa compétence. "

“ Le haut conseil saisit le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il est également consulté par ce comité sur toute question relevant de sa compétence. ”

Cette modification implique une nouvelle rédaction du Décret N° 97-555 du 29 mai 1997 déterminant la composition et les modalités de fonctionnement du CCNE, notamment quant à ses règles de saisine.

Partie II, Livre I, Titre III, Chapitre 1^{er}

Article L.2131-4, alinéa 4

“ Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic. ”

“ Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic. Toutefois, en cas d'empêchement d'un des deux membres du couple, le diagnostic peut être réalisé à condition que l'autre membre donne son consentement par écrit. ”

Titre IV, Chapitre 1^{er}

Article L.2141-2, alinéa 1^{er}

“ L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple. ”

“ L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande d'un couple. ”

Article L.2141-2, alinéa 3

“ L'homme et la femme formant le couple doivent être en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons. Toutefois, le transfert des embryons conservés peut être réalisé si cette dissolution résulte du décès de l'homme et que celui-ci a expressément consenti de son vivant à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès. Dans ces cas, le transfert des embryons ne pourra être réalisé qu'au minimum trois mois et au maximum un an après le décès. La femme doit pouvoir bénéficier d'un accompagnement psychologique. ”

“ L'homme et la femme formant le couple doivent être en âge de procréer, en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons. Toutefois, le transfert des embryons conservés peut être réalisé si cette dissolution résulte du décès de l'homme et que celui-ci a expressément consenti de son vivant à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès. Dans ces cas, le transfert des embryons ne pourra être réalisé qu'au minimum trois mois et au maximum un an après le décès. La femme doit pouvoir bénéficier d'un accompagnement psychologique. ”

L'assistance médicale à la procréation représentant une charge importante pour la société, et l'intérêt de l'enfant l'emportant sur tout autre considération, le CCNE propose que la condition liée à la stabilité du couple soit étendue sans discrimination à tous les couples, quel que soit leur statut.

Article L.2141-3, alinéa 4

" Un couple ayant des embryons conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ces derniers. "

" Un couple ayant des embryons conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ces derniers, sauf si un problème de qualité affecte les embryons décongelés. "

Article L.2141-5, alinéa 4

" Les embryons dont la constitution résulterait d'une telle évaluation ne peuvent faire l'objet que des investigations prévues dans le protocole mentionné au second alinéa. Ils ne peuvent ni être conservés, ni être transférés, ni faire l'objet d'un projet de recherche au titre de l'article L.2141-12. "

" Les embryons issus d'une fécondation in vitro réalisée dans le cadre d'une telle évaluation ne peuvent faire l'objet que des investigations prévues dans le protocole mentionné au second alinéa. Ils ne peuvent être ni conservés, ni transférés, ni faire l'objet d'un projet de recherche au titre de l'article L.2141-12. "

Cette rédaction est destinée à éliminer l'ambiguïté dont est porteuse l'expression " constitution " d'un embryon, qui semble évoquer le clonage.

Le CCNE recommande par ailleurs que le texte relatif aux protocoles d'évaluation des nouvelles techniques d'AMP soit précisé et complété en ce qui concerne les règles applicables au passage in vivo et aux phases d'évaluation ultérieures.

Article L.2141-12, alinéa 1

" La conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche est interdite. "

" La conception d'embryons humains par fécondation in vitro à des fins de recherche est interdite. "

Article L.2141-12, alinéa 2

" Aucune recherche ne peut être menée sur l'embryon humain si elle n'a pas une finalité médicale ou si cette finalité peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable. "

" Toutefois, des recherches à finalité médicale peuvent, dans les conditions ci-dessous, être menées sur des embryons humains qui ne font plus l'objet d'un projet parental. "

La rédaction proposée vise à une plus grande clarté.

La suppression de la restriction finale repose sur l'argumentaire suivant : il est possible que l'utilisation des cellules-souches provenant d'un embryon ITNS ait in fine la même finalité thérapeutique que d'autres méthodes partant de cellules souches multipotentes dérivées des organes différenciés (par exemple, cellules-souches hématopoïétiques ou mésenchymateuses dérivées du sang de cordon ou de la moelle osseuse). Mais au stade actuel des recherches, nul ne peut préjuger de l'efficacité thérapeutique future des techniques utilisant, soit des cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons pré-implantatoires au stade blastocyste, qu'ils soient IFIV ou ITNS, soit des cellules souches multipotentes d'organes différenciés. Par conséquent, il ne semble pas raisonnable de subordonner l'autorisation d'entreprendre des recherches à la fourniture de preuve que les méthodes alternatives ne sont pas efficaces. La formulation choisie, qui spécifie que la recherche ne peut être entreprise que si la finalité thérapeutique poursuivie "ne peut être atteinte par une méthode alternative d'efficacité comparable", ne peut convenir,

puisque ce n'est que bien après que la recherche aura été entreprise, lorsqu'elle aura abouti, que l'on sera en mesure de comparer son efficacité à celle de méthodes alternatives.

Alinéa 3

En conséquence, supprimer la première phrase ("Une recherche ne peut être menée que sur les embryons qui ne font plus l'objet d'un projet parental.")

Le 18 janvier 2001

NOTES

Note du Grand Rabbin Michel Gugenheim

(Directeur du Séminaire Israélite de France)

AVANT-PROJET DE REVISION DES LOIS DE BIOETHIQUE

Titre III, chapitre II : Prélèvements sur une personne décédée

Article L. 1232-1, alinéas 4 et 5.

Le judaïsme est attaché tant au respect du corps de la personne après son décès, qu'au droit de propriété reconnu au défunt sur son propre corps. Pour cette raison, j'apprécie particulièrement les termes de l'article visé ci-dessus en ce qu'ils expriment le souci hautement éthique de protéger la volonté du défunt, et je ne souhaite donc pas qu'ils soient modifiés

Le 18 janvier 2001

Note de Henri Caillavet

Cet avant-projet est quelque peu frileux et manque parfois de réalisme. Toutefois, tant son esprit que son architecture sont convenables. Je l'approuve donc par réalisme puisque j'ai longtemps été législateur et que certains amendements du Comité Consultatif National d'Éthique améliorent incontestablement ce texte gouvernemental.

Mon acceptation étant conditionnelle, je demande que mes réserves soient portées en annexe à l'Avis du CCNE.

Caractéristiques et identifications génétiques

Article L 16-11 alinéas 1 et 2

Je rejette le 2^{ème} alinéa de cet article qui empêcherait désormais l'exhumation par exemple d'Yves Montand.

Dons d'organes

Article L 12-11-8

Cet article s'oppose à l'éthique individuelle du don. Comme le CCNE, je le rejette.

Sang humain (collecte, préparation, conservation)

Article L 12-21-5 alinéa 2

J'approuve l'amendement du CCNE.

Prélèvements sur une personne vivante

Article L 12-31-1

Tout d'abord, il faut élargir le domaine du don. De ce fait, ajouter à l'énumération des donneurs la qualité de demi-frère ou de demi-sœur.

Par ailleurs, il faudrait également indiquer, afin d'éviter des débats inutiles, que l'on entende par « donneur ayant des relations stables avec le receveur » notamment un(e) pacsé(e), un(e) homosexuel(le).

Article L 12-31-3 alinéa 4

J'approuve l'amendement du CCNE.
Prélèvements sur une personne décédée

Article L 12-32-1 alinéas 4 et 5

J'approuve pleinement les deux amendements du CCNE

Tissus, cellules, produits du corps (prélèvements et collectes)

Articles L 12-41 et L 12-41-4

Afin de rester en harmonie avec l'article L 12-31-1, reprendre dans ce domaine la notion de demi-frère et de demi-sœur.

Articles L 12-41-5 et L 12-41-6

J'accepte les amendements présentés par le CCNE

Dons et utilisations des gamètes

Article L 12-44-4

Je propose que le recours aux gamètes d'un même donneur ne puisse délibérément conduire à la naissance de plus de 5 enfants

Article L 12-44-7

Je refuse cet article qui interdit la pratique exceptionnelle des mères de substitution. Or, cette notion est notamment admise par la Grande-Bretagne et la législation des Etats américains (Etats-Unis).

En effet, un conjoint stérile peut, pour satisfaire son désir d'enfant, bénéficier du don d'un spermatozoïde. Nous acceptons qu'il y ait un père de substitution.

Par contre, une femme dont l'utérus ne serait point porteur – l'embryon est nécessairement expulsable – et qui, elle aussi, éprouve un besoin immense d'amour d'enfant ne sera pas autorisée à faire appel à une mère de substitution. Elle ne peut donc pas faire porter son ovule devenu embryon par une tierce personne qu'elle aurait choisie. Ceci est choquant moralement et contradictoire juridiquement.

Je regrette cette anomalie actuelle bien que je ne sois pas un « libertaire ». Au demeurant, le don d'acceptation, dans ce cas particulier, ne peut se confondre avec l'instrumentalisation du corps ou sa marchandisation et moralement porter atteinte à l'anonymat du don.

Je pense qu'à titre exceptionnel une dérogation pourrait être donnée dans la mesure où le consentement serait donné en présence d'un magistrat ou d'un comité d'experts qui éviterait une éventuelle pression psychologique.

Comprenant néanmoins qu'il est possible, en l'état de nos mœurs, de notre morale et de notre droit, d'obtenir l'autorisation de créer spécialement à des fins de recherche des embryons et, dès lors, continuer à se contenter d'embryons congelés sans projet parental, m'invite à ne plus soutenir cette proposition.

Cependant, il faut tenir compte de la discussion intervenue au CCNE sur le clonage thérapeutique.

Je soutiens qu'en démocratie on doit promouvoir le progrès thérapeutique afin de hâter l'amélioration des traitements des malades. J'approuve ainsi, bien qu'imparfait, l'avant-projet – notamment l'article L 12-45-4 alinéa 3. Ne pénalisons point la recherche et pas davantage les découvertes.

L'organisation des contrôles par l'APEGH, voir son ampleur, est à ce plan rassurante.

Dispositions spécifiques aux cellules souches embryonnaires

Articles L 12-45-2 et L 12-45-3

Pour moi, les perspectives thérapeutiques associées au clonage thérapeutique généré à partir des cellules souches d'embryon ITNS sont recevables. Il faut oser puis s'engager. Je soutiens donc mes collègues du CCNE qui se sont exprimés dans cette voie tracée par l'avant-projet.

Il serait plus opportun de reprendre la formulation que l'on interdit le développement embryonnaire à compte du stade de la différenciation tissulaire de l'embryon in vitro (14 jours) puisque nous savons par ailleurs que la Grande-Bretagne accepte un délai un peu plus long que celui de 14 jours.

Assistance médicale à la procréation

Article L 21-41-2 alinéa 3

Ayant toujours soutenu la recevabilité et le caractère moral du transfert d'embryon post-mortem, j'approuve le texte du CCNE.

Article L 21-41-12 alinéa 1

Faute d'une meilleure compréhension du CCNE et vraisemblablement de l'opinion, je répète que je renonce à la conception d'embryons humains par fécondation in vitro à des fins de recherche, tout en déplorant cet interdit.

Article L 21-41-12 alinéa 2

Je donne mon accord à la rédaction proposée par le CCNE.

22 janvier 2001

Note de Olivier de Dinechin

Contribution à l'avis concernant le projet de révision de la loi de bioéthique

En reconnaissant que la réalité « d'embryons humains » est la même quel que soit le mode par lequel ces êtres sont obtenus, l'avis du CCNE fait acte d'objectivité. Cela signifie que ces êtres sont semblables à ce que chacun des humains a été à un moment de son existence. Mais la contradiction du projet de loi - et de cet avis comme des derniers qui l'ont précédé sur ce point - apparaît quand, à propos de la valeur de ces êtres et du respect à leur accorder, une distinction est posée, et que cette distinction repose sur le sort que leur fait une décision humaine, que ce soit celle des géniteurs, celle des médecins, celle des scientifiques, ou celle de la société.

Invoquer des perspectives thérapeutiques pour faire prévaloir à l'encontre du respect de ces êtres humains commençants un principe de solidarité, c'est ne pas tenir compte de la valeur intrinsèque de chaque être humain. C'est, pour reprendre une expression jadis employée par le Comité, ne pas les respecter comme « personnes humaines potentielles ». C'est légitimer par une fin, certes moralement bonne, un moyen que je ne puis en conscience accepter comme valable : la réification d'êtres humains.

A y réfléchir, le respect de l'embryon humain relève particulièrement de deux solidarités fondamentales entrecroisées : la solidarité entre les générations, dans la descendance desquelles s'inscrit cet être, et la solidarité des sexes, à laquelle il doit d'exister. Cette solidarité fondamentale, a une valeur symbolique au sens fort, à savoir que c'est en elle que la génération humaine, réalité hautement sociale, trouve son sens. Elle a priorité sur cette autre solidarité sociale qu'est la recherche commune de la santé. A moins d'en venir à une logique sacrificielle à laquelle notre société, dans tous les autres domaines concernant la vie humaine, se refuse à juste titre. En fait, la loi proposée franchit le seuil où une catégorie d'êtres humains vivants sera déclarée carrière de matériau disponible.

En pratique, le projet de loi n'oppose à la réduction instrumentale des embryons précoces que des barrières correspondant aux possibilités actuelles de la recherche scientifique. Déjà les débats sur le clonage, dont ce dernier avis porte la trace, montrent que ces barrières sont bien fragiles et mobiles face à une pression continue, portée à ce jour tout autant par des urgences économiques que par le désir de connaître et de soigner.

Connaître et soigner, oui. Mais peut-on connaître l'homme sans en respecter le commencement, où s'exprime l'énigme de l'origine ? Peut-on prétendre le soigner en le réduisant à la matérialité de son corps ?

25 janvier 2001

Note de Jacques MONTAGUT

Lors de la dernière session plénière sur l'avant projet gouvernemental de révision des lois de bioéthique, il fut décidé d'étendre le critère de stabilité de deux ans de vie commune aux couples mariés relevant d'une assistance médicale à la procréation (AMP).

Faute de n'avoir pu y être présent pour des raisons de santé, je souhaite apporter un complément d'information et de réflexion aux conséquences d'une telle disposition.

Imposer deux ans de vie commune aux couples stériles dont la femme est âgée de plus de 37 ans pénalise injustement à la fois le couple et l'enfant à naître.

Pour ce qui est du couple, un tel critère présente un effet discriminatoire pour les femmes stériles de plus de 37 ans en désir d'enfant par rapport aux autres qu'elles soient stériles plus jeunes ou non stériles du même âge. En effet, la chute des taux d'implantation embryonnaire après 37 ans s'accélère très significativement dès l'âge ovocytaire de 40 ans de telle sorte qu'après 42 ans, les réussites de l'AMP en terme d'enfants nés vivants et sains sont très rares (<3% par tentative de FIV – statistiques FIVNAT de 1987 à 1996). Cette population représente près du tiers des couples stériles traités en France par AMP (statistique FIVNAT de 1987 à 1996). Le texte de 1994 leur laissait la possibilité contractuelle du mariage comme engagement vis à vis de l'enfant à naître : une solution certes imparfaite mais plus humaine que la condamnation à l'échec par ce seul critère, par ailleurs discutable.

Pour ce qui est de l'enfant à naître, en accord avec la position du Comité comme quoi l'intérêt de l'enfant l'emporte sur toute autre considération, je m'interroge si ce critère de stabilité du couple s'inscrit véritablement dans cette affirmation dès lors qu'elle exposerait l'enfant (pour un tiers des couples stériles) à un risque considérablement accru d'anomalies notamment chromosomiques tout en imposant deux ans de plus à un âge maternel déjà avancé.

(en référence à l'Art. L. 2141-2 alinéa 3, p. 20 et p. 21 du texte du CCNE du 22 janvier 2001)

Paris, le 30 janvier 2001

Note de CLAUDE HURIET

CONTRIBUTION A L'AVIS SUR L'AVANT-PROJET DE REVISION DES LOIS DE BIOETHIQUE

Réflexion préliminaire :

Une fois de plus, la réflexion authentiquement pluraliste du Comité, la fidélité et la précision de la rédaction de l'avis doivent être soulignées, j'ai décidé cependant de ne pas prendre part au vote et ce, pour une raison..."éthique".

Lorsque le projet de loi sera discuté par le Sénat, j'ai l'intention de prendre une part active au débat . Je ne voudrais ni apparaître comme "le porte-parole" de notre Comité, ni être amené à me désolidariser en tout, ou plus vraisemblablement, en partie des positions que le Comité aura fait siennes.

C'est ainsi que "les propositions de modifications" (deuxième partie du Rapport) auxquelles je souscris pour la plupart - non pas pour toutes - pourront être traduites sous forme "d'amendements" que je ne puis aujourd'hui m'engager à défendre et qu'il me serait difficile de contester, si j'étais co-signataire de l'avis.

Observations sur le fond concernant l'embryon humain :

L'avis sur ce point essentiel n'échappe pas à une contradiction qui procède de l'impossibilité de concilier des points de vue opposés et de parvenir à un consensus.

Référence est faite à l'attention que porte le Comité "aux risques de dérive qu'entraînerait sur le plan éthique, la réification de l'embryon humain..."

On ne peut, selon moi, faire référence à la vigilance face au risque de réification de l'embryon et dans le même temps autoriser l'inclusion d'embryons surnuméraires dans un projet de recherche à finalité thérapeutique, ce qui constitue incontestablement une instrumentalisation de l'embryon. En outre, le concept d'une "solidarité virtuelle entre les géniteurs, une vie appelée à ne point advenir, et les personnes qui pourraient bénéficier des recherches ainsi menées " ne peut être accepté ; en effet, fondée sur la générosité, la solidarité repose, me semble-t-il, sur une libre adhésion que l'embryon est incapable de donner.

Page 4 : Concernant l'interdiction de produire des embryons humains pour la recherche, le Comité souligne à juste titre, la nécessité "d'évaluation des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation avant leur mise en œuvre" ce qui apparaît "comme une exception motivée" au principe général d'interdiction de produire des embryons humains par fécondation in vitro à des fins de recherche.

Concernant la réification de l'embryon, "l'exception motivée" affaiblit d'emblée un principe fondamental énoncé précédemment.

Lors de mon audition par le Conseil d'Etat voici 2 ans, j'avais évoqué la remise en question prévisible de l'interdiction de produire des embryons humains pour la recherche, lorsque les recherches, autorisées temporairement sur l'embryon, auraient atteint un de leurs objectifs, à savoir l'inutilité de produire désormais des embryons surnuméraires, dans la mesure où il était improbable que les recherches sur l'embryon s'arrêtent alors.

Le Comité évoque cette perspective (page 3) et considère "qu'il ne faudrait pas, dans ces conditions, que l'assistance médicale à la procréation soit mise à profit pour constituer volontairement des embryons surnuméraires en vue de les utiliser ultérieurement pour la recherche".

Je crains qu'il ne s'agisse que d'un "voeu pieux" (si l'on peut dire!) dans la mesure où d'autres exceptions motivées risquent d'apparaître.

Page 10 : J'ajoute enfin que la référence "à la sévérité de la compétition scientifique internationale" - dont les enjeux financiers gagneraient à être développés - devrait mentionner le fait que les "retards de calendrier" intervenus en France - la loi ne pourra pas être mise en œuvre avant 2003 - et l'annonce toute récente de l'autorisation d'utiliser le clonage thérapeutique accordée par le Parlement Britannique avec les résultats thérapeutiques espérés d'ici 5 à 7 ans fait craindre que la compétition soit d'ores et déjà perdue.

En revanche, il serait temps de mobiliser les énergies et les moyens pour développer la recherche concernant l'utilisation des cellules souches adultes "dérivées de tissus différenciés" (page 8).

Au terme du Rapport que l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques nous avait confié à Alain CLAEYS et à moi-même sur "l'application de la loi n°94-654 du 29 Juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, nous faisons apparaître qu'il n'y a, dans ces matières terriblement difficiles, que deux attitudes possibles.

Celle des tenants du respect de la vie dès son origine, celles des tenants de la personnification différée. Plus j'approfondis ma propre réflexion, plus je considère qu'il n'y a pas de "position médiane". L'avis du Comité me conforte dans cette idée.

Paris, le 5 février 2001

[\(c\) 2000, Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé](#)