



Bulletin d'information de
l'Ordre national des médecins



Loi de bioéthique : les enjeux de la révision

SOMMAIRE

4-5

**La bioéthique
en quelques mots**

6-7

**Entretien
avec le P^r Alain
Grimfeld,**

président du comité
consultatif national
d'éthique.

28-30

**Point de vue
d'Emmanuel
Hirsch,** directeur
de l'Espace éthique de
l'AP-HP.

31

Bibliographie

32

Culture médicale

médecins

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION: D^r Walter Vorhauer
- ORDRE DES MÉDECINS, 180, bd Haussmann,
75389 Paris Cedex 08. Tél.: 01 53 89 32 00.

E-mail: conseil-national@cn.medecin.fr

RÉDACTEUR EN CHEF: D^r André Deseur

COORDINATION: Evelyne Acchiardi

CONCEPTION ET RÉALISATION: CITIZENPRESS

48, rue Vivienne, 75002 Paris

RESPONSABLE D'ÉDITION: Claire Peltier

RÉDACTION: Éric Allermoz, Amandine Charter, Béatrice Courtois,

Nathalie Da Cruz, Estelle Nouel, Claire Peltier

DIRECTION ARTISTIQUE: Marie-Laure Noël

SECRETARIAT DE RÉDACTION: Cécile Demailly

FABRICATION: Sylvie Esquer

COUVERTURE: Phanie - Alain Pol/ISM

IMPRESSION: IGPM - Tous les articles sont publiés

sous la responsabilité de leurs auteurs

DÉPÔT LÉGAL: décembre 2010 - n° 16758 - ISSN : 1967-2845.

Ce numéro est joint au n° 14 du bulletin d'information de l'Ordre des
médecins - Nov.-déc. 2010.



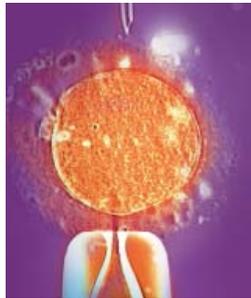
**Faut-il autoriser
la recherche
sur l'embryon ?**

8-11



**Doit-on étendre
les techniques
d'assistance
médicale à la
procréation ?**

12-15



**Diagnostics
anténatals :
jusqu'où aller ?**

16-19



**Greffes :
comment
sauver plus
de vies ?**

20-23



**Médecine
prédictive :
a-t-on le droit de
ne pas savoir ?**

24-27

éditorial

Notre vision de la bioéthique

« Agis de telle façon que les effets de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur terre. »

Hans Jonas, *Le principe responsabilité.*

La croissance exponentielle des découvertes scientifiques ouvre des perspectives inimaginables pour agir sur l'être humain, modifier sa nature psychique et physique et le transformer profondément. Face à cette révolution scientifique, les règles éthiques, qui ont inspiré le code de déontologie et les dispositions législatives, doivent-elles être assouplies ? Doivent-elles, au contraire, être réaffirmées pour préserver l'être humain d'éventuelles dérives ? La réflexion bioéthique pose de nombreuses questions auxquelles il est difficile de répondre. Mais une chose est sûre : il est nécessaire que le législateur inscrive dans la durée les droits de la personne à rester maître de ses caractéristiques physiques et psychiques, à agir librement au sein d'une société solidaire capable d'accepter les différences.

Notre profession médicale a pour vocation de porter remède aux maladies et aux accidents de la vie qui atteignent l'homme dans son corps comme dans son esprit. La stérilité d'un couple concerne le médecin parce qu'elle comporte de frustration compréhensible et de désarroi. Mais cette volonté technique, scientifique et médicale de répondre à la détresse humaine s'oppose parfois aux principes fondamentaux d'une éthique qui entend protéger la dignité de l'espèce humaine et son devenir. La loi, nous dit Aristote, est faite pour le cas général et non pour le particulier. En s'attachant à soulager avec compassion, la loi risque de porter atteinte aux sept principes fondamentaux qui régissent l'éthique et notre déontologie médicale :

- le respect de la vie
- l'autonomie de la personne qui requiert le consentement éclairé et le respect du secret médical.
- la non-instrumentalisation du corps humain
- la non-marchandisation du corps humain et de ses dérivés
- le respect de l'enfant à naître et de son environnement affectif et familial
- le refus de l'eugénisme
- la non-instrumentalisation du médecin, notamment à travers des objectifs de performance et de rentabilité.

Ce sont ces principes que le conseil national de l'Ordre des médecins a défendus lors de ses contributions à la révision de la loi de bioéthique de 2004. Il a organisé une journée de réflexion sur les tests génétiques et la médecine prédictive, le 22 janvier 2009. Puis, il a été auditionné par la mission d'information de l'Assemblée nationale sur la révision des lois de bioéthique, en mars 2009. Depuis, il a également publié un avis sur la gestation pour autrui.

Avec ce numéro spécial, l'Ordre souhaite une nouvelle fois témoigner de sa volonté de participer à l'information des médecins et de leurs patients sur les grands thèmes de réflexion bioéthique débattus dans notre pays.

D^r Michel Legmann,

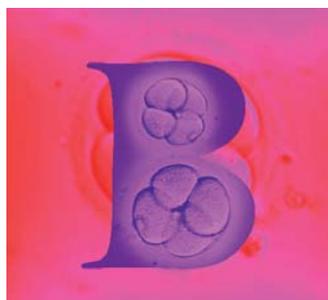
président du conseil national de l'Ordre des médecins

D^r Piernick Cressard,

président de la section Ethique et déontologie du conseil national de l'Ordre des médecins

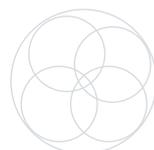
La bioéthique en quelques mots

■ **Le langage est au cœur de la réflexion bioéthique.** Que nous dit l'étude des mots de la bioéthique sur ses enjeux ? Réponse étymologique grâce aux chroniques d'Alain Rey, ancien directeur des éditions Le Robert et auteur, notamment, du *Dictionnaire culturel en langue française*.



Bioéthique

Dans la langue grecque, ce qui a une existence propre est caractérisé par son *ethos*. Le mot a fini par signifier « façon de se comporter » et on peut le traduire par le latin *mores* qui a donné « mœurs ». Ainsi les adjectifs « éthique » (du grec *éthikos*) et « moral » (du latin) veillent à la bonne tenue de l'être humain. De l'éthique « science de la morale » à la bioéthique, où « bio » évoque la vie, il n'y aurait guère de nouveauté, puisque la morale suppose la vie humaine, qui est l'objet même de la médecine. En fait, « bio » est là pour « biologie », et les fulgurants progrès de cette science, passés de l'observation à l'expérience, méritent un suivi moral exigeant. L'éthique de la vie, c'est la morale même, vieille comme la conscience humaine, mais celle de la biologie est une exigence nouvelle et urgente. Là comme en d'autres domaines, la morale et le droit courent après la connaissance et la technique : celles-ci s'accélérent, la démarche déontologique doit passer du trot au grand galop.



Consentement

A lors qu'« accepter », à l'origine, parle de recevoir favorablement des hôtes, des idées ou des actes, « consentir » marque la rencontre et l'accord (*cum*) des sentiments. Le « consentement » est une convergence qui englobe le domaine intellectuel, affectif et moral, alors que l'acceptation reçoit par une décision arbitraire. Ces distinctions que l'on pouvait faire dans la langue latine et en vieux français se sont brouillées au XVI^e siècle. Mais il en est resté, pour « consentement », l'idée d'adhésion du cœur et de la raison. Pourtant, cette adhésion est rarement enthousiaste ; elle s'adresse à une proposition moins plaisante qu'une demande en mariage, et le consentement du malade ou de la famille à une opération risquée ne peut être de la même nature que celui du fiancé ou de la fiancée qui disent oui. Le choix du mot, dans des circonstances difficiles, est le meilleur possible, parce qu'il ajoute à l'accord de principe une adhésion à ce qui est ressenti comme nécessaire. Mais, attention, un consentement forcé, ou même sollicité, engendre le ressentiment.



Génome

En sollicitant à peine l'histoire des termes, on pourrait dire que ce mot est le résultat d'une manipulation, non pas génétique, mais lexicale. En créant le mot *Genom* en allemand - c'était en 1920 -, le biologiste Winckler combinait en effet le nom *Gen*, le gène, tiré par le savant danois Johannsen (1909) du grec *genos*, avec la finale de « chromosome ». Johannsen est aussi responsable du terme « génotype », bien mieux formé que notre « génome ». Peu importe, puisque ces notions sont toutes essentielles à la compréhension de la vie, de sa transmission spécifique (selon l'espèce) et sans doute, s'agissant de l'être humain, des caractères individuels. Dans l'usage des mots de la génétique, cependant, des excès se sont produits : on a voulu faire des gènes et de leur organisation « génomique » la clé de toute individualité humaine, oubliant qu'une personnalité est le résultat des infinies modulations que font subir au génome de chacun de nous les comportements, les circonstances, les habitudes, en un mot la culture.

Ces chroniques d'Alain Rey sont parues dans le *Bulletin de l'Ordre des médecins* entre janvier 2000 et décembre 2009.



Éthique et morale

Lorsqu'on parle de morale, mot dont l'origine est latine et concerne la manière de vivre en société, *mores* « les mœurs », tout le monde pense comprendre de quoi il s'agit. Si on veut faire plus cultivé, on évoque l'éthique et ce terme, qui remonte au grec *ethos*, dit apparemment à peu près la même chose. Cependant, sous l'influence de l'anglais, « éthique » s'est spécialisé par rapport à « morale » : ce dernier est à la fois général et absolu. Depuis le grand philosophe allemand Kant, les exigences, la loi de la morale sont considérées comme des règles absolues, sans exception. L'humanisme, qui requiert une définition unique de l'être humain, est le domaine de la morale, qu'elle soit respectée ou violée – ce qui est atrocement fréquent. En revanche, chaque civilisation, chaque domaine de l'action humanitaire a des aspects concrets ou, plus modestement, on cherche à retrouver la loi morale sans jamais l'atteindre ; on peut alors parler d'éthique, et, par exemple, d'éthique de la vie (bioéthique). Il existe une éthique pour chaque profession, même les terroristes et les espions, qui est bien loin de la morale sans concession. Contrairement aux apparences, « morale » est un terme hautain, absolu et presque impossible à réaliser comme liberté ou justice, alors qu'« éthique » est plus pratique, concret, modeste et adapté. La bioéthique, l'éthique médicale visent la morale ; tentent de s'en rapprocher avec pragmatisme. Hormis l'utopie, mieux vaut commencer par l'éthique.

Les questions de bioéthique ne sont pas seulement des questions scientifiques »

Le Pr Alain Grimfeld est président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé (CCNE). Il nous confie son point de vue sur les questions au cœur de la révision de la loi de bioéthique.



Comment le CCNE contribue-t-il à la révision des lois de bioéthique ?

■ ■ ■ En 2008, le Premier ministre a saisi le CCNE pour lui demander d'identifier les problèmes philosophiques et les interrogations éthiques que suscite cette révision, en lui indiquant les questions qui méritent d'être débattues. L'avis que nous avons rendu constituait, pour nous, une feuille de route, en vue des

discussions sur le réexamen des lois de bioéthique. Cet avis a suscité plusieurs autosaisines de notre part sur des thèmes prioritaires comme le diagnostic anténatal ou la gestation pour autrui. Nous nous apprêtons aussi à rendre public un nouvel avis à propos de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et sur l'embryon humain *in vitro* (NDLR: non publié à l'heure où nous mettons sous presse).

Qu'attend-on du CCNE ?

■ ■ ■ La recherche de la connaissance est une valeur fondamentale, et la science, malgré des erreurs et des dérives, a contribué et contribue toujours à l'amélioration du bien-être de l'homme. Mais, de plus en plus, les activités de la biologie et de la médecine mettent en jeu les principes fondateurs de notre société, parmi lesquels l'indisponibilité du corps humain. En bioéthique, nous

savons que ce qui est techniquement réalisable n'est pas pour autant toujours digne d'être autorisé. Notre travail consiste notamment à éclairer ces enjeux, rendre des avis, mais certainement pas à imposer le résultat de nos réflexions.

Comment travaillez-vous ?

■ ■ ■ L'important, pour un organisme comme le nôtre, est de faire dialoguer des personnes entre elles, d'être ouvert à l'interdisciplinarité, de trouver les bons questionnements, de poser les termes d'un débat contradictoire et d'aboutir à une convergence maximale dans la démarche de réflexion sans pour autant sacrifier à la mode du consensus. Comment aborder, par exemple, la question de la gestation pour autrui ? Il faut faire en sorte que tous les membres s'accordent sur les enjeux éthiques qui se posent, sur des principes fondamentaux, comme l'indisponibilité du corps humain, sa non-marchandisation... avant de les invoquer au cours des débats qui suivront, pour aboutir enfin à un avis commun, quitte à signaler *in fine* les dissensions persistantes.

Faut-il de modifier les règles concernant l'assistance médicale à la procréation ?

■ ■ ■ Même si le taux de natalité reste en France l'un des plus élevés d'Europe, les Français ont recours de plus en plus fréquemment aux techniques d'assistance médicale à la procréation, y compris en dehors des cas de stérilité. Cela est lié notamment à l'âge de plus en plus tardif des grossesses. Mais toute perspective d'élargissement des conditions de l'assistance médicale à la procréation fait surgir la confrontation entre la satisfaction du légitime désir de descendance

et la responsabilité des parents, des praticiens ou de la société envers l'enfant à naître. Le CCNE privilégie le droit de l'enfant par rapport au droit à l'enfant. C'est notamment le sens de l'avis que nous avons rendu sur la gestation pour autrui.

Que dit cet avis ?

■■■ La question de la légalisation de la GPA a resurgi ces dernières années. Il existe en effet une demande spécifique de la part de femmes et de couples dont l'infertilité est liée à une absence anatomique ou fonctionnelle d'utérus : malformation congénitale, intervention chirurgicale consécutive à un cancer ou à une hémorragie de la délivrance ou encore exposition *in utero* au diéthylstilbestrol. Le nombre des femmes concernées est peu élevé, mais une partie du corps médical et de la société souhaiterait que leur situation soit prise en compte au cas par cas, à titre d'exception. Le contexte international n'est pas non plus indifférent à cette résurgence. La gestation pour autrui est tolérée en Belgique, au Danemark et aux Pays-Bas, réglementée au Royaume-Uni et en Grèce. Des cliniques spécialisées se sont développées aux États-Unis, en Ukraine ou en Inde pour proposer à des couples étrangers une fécondation *in vitro* suivie d'une GPA. Pour le CCNE, le fait que ces pratiques existent ailleurs ne doit pas conduire nécessairement la France à les légaliser. Aucun État ne doit être obligé de légiférer à la faveur d'un fait accompli, la question de la légitimité des pratiques restant du ressort du législateur du pays concerné. À l'issue d'une réflexion riche et collégiale, le CCNE s'est déclaré favorable au maintien de la législation en vigueur au nom de principes éthiques inaliénables : la non-commercialisation du corps humain et le respect de la dignité de la personne humaine.

Vous vous êtes également exprimé sur les diagnostics anténatals...

■■■ Dans son avis, le CCNE a estimé que la loi fournissait un cadre juridique globalement satisfaisant à la pratique du diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire et n'appelait pas de remise en cause majeure. Des garde-fous suffisants ont été placés par le législateur pour faire obstacle aux dérives éventuelles. Le CCNE souhaitait toutefois alerter la société sur trois risques potentiels :

- le premier lié à la tentation de privilégier l'élimination anténatale plutôt que la recherche des moyens de guérir les maladies, avec le risque supplémentaire d'alimenter les perceptions stigmatisantes des personnes handicapées ;

- le deuxième de voir se multiplier des situations génératrices d'anxiété, des arrêts de grossesse précipités et inappropriés du fait des progrès des techniques diagnostiques et de l'identification chez l'embryon à

un stade précoce d'un grand nombre de marqueurs de susceptibilité à des maladies fréquentes ;

- enfin, le risque lié à la perte de confidentialité des données biologiques d'un tiers (futur enfant ou conjoint indirectement).

Cet avis a pu être mal accueilli en raison de ses positions sur le dépistage de la trisomie 21 ?

■■■ Effectivement, notre position, publiée après une longue réflexion, a pu être interprétée comme une démarche d'eugénisme alors qu'elle était motivée par la compassion et le sens de l'humanité. Ce que nous avons voulu dire c'est que l'interdiction de rechercher une trisomie 21 devrait être levée à l'occasion d'un DPI pour maladie génétique. En effet, la finalité du DPI est de déboucher sur une grossesse qui, comme toute autre, fera l'objet d'un suivi, éventuellement d'une amniocentèse. Or, si cette amniocentèse détecte une trisomie 21, celle-ci pourrait être suivie d'une interruption médicale de grossesse et rendre alors insuffisante l'utilité du DPI. Reste que ce point n'a pas fait pas l'unanimité au sein de notre comité et que le législateur n'a pas souhaité l'inclure dans son projet de loi.

Quelles sont vos perspectives de travail pour demain ?

■■■ Le CCNE envisage de nouvelles autosaisines dans les domaines des neurosciences et notamment de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dont les progrès sont tels qu'ils permettent actuellement de déterminer les possibilités de développement de certaines manifestations neuropsychiatriques ou de certains comportements. Ces domaines posent par conséquent des problèmes éthiques majeurs, notamment pour ce qui concerne l'interprétation des résultats et le respect de la confidentialité dans la transmission de ces résultats. Il faut aussi développer la réflexion sur les relations entre bioéthique et biodiversité. Il faut envisager l'espèce humaine à l'intérieur et dans l'ensemble du vivant et ne plus considérer son développement isolément par rapport à cet ensemble. Les enjeux sont là aussi considérables au plan éthique.

Pour en savoir plus

www.ccne-ethique.fr : site du comité consultatif national d'éthique

■ **Avis n° 105** Questionnements sur les états généraux de la bioéthique

■ **Avis n° 107** Avis sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI)

■ **Avis n° 110**. Problèmes éthiques soulevés par la gestation pour autrui (GPA)



Faut-il autoriser la recherche sur l'embryon ?

■ **Interdite dans la loi de bioéthique de 1994, mais expérimentée sous conditions depuis la loi de 2004, la recherche sur les cellules souches embryonnaires** demeure contestée. Dans sa version actuelle, le projet de loi maintient le régime d'interdiction existant assorti de dérogations, sans reconduire le moratoire de cinq ans posé par la loi de 2004. Faut-il aller plus loin ?

Peut-on concilier liberté de la recherche et respect de l'embryon humain ? Lorsque la science a démontré que les cellules souches embryonnaires étaient capables de former tous les tissus du corps humain, la question est venue tarauder les consciences. Est-il éthique d'autoriser l'expérimentation sur « une vie humaine en phase de développement » au non des progrès de la médecine ? En 1994, la première loi de bioéthique prononce l'interdiction absolue de toute recherche sur l'embryon. Dix ans plus tard, lors de la première révision, la recherche sur les embryons demeure interdite en principe. Mais devant les perspectives thérapeutiques que laisse entrevoir ce type de recherches, le législateur décide que des dérogations exceptionnelles pourront être accordées aux équipes de recherche. Ces dérogations seront autorisées par l'Agence de la biomédecine, pour une durée maximale de cinq ans et à plusieurs conditions : les recherches doivent « *permettre des progrès thérapeutiques majeurs* » ; elles ne sont autorisées qu'en l'absence de « *méthode alternative d'efficacité comparable* » et

être conduites « *sur des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental* ». Depuis 2008, le débat est de nouveau ouvert en vue de la prochaine révision des lois de bioéthique. Faut-il maintenir le cadre dérogatoire posé en 2004, soit en repoussant son terme, soit en le pérennisant ? Courrait-on des risques excessifs en introduisant une autorisation de principe pour ce type de recherche ? Ces interrogations ont-elles encore un sens alors que la recherche avance considérablement grâce aux cellules souches adultes ? Ce débat riche et animé a vu se confronter les avis de scientifiques, de parlementaires et de citoyens, notamment pendant les états généraux de la bioéthique.

Quel statut pour l'embryon ?

Qu'est-ce que l'embryon ? Ce zygote, conçu après la fusion des gamètes, que l'on peut concevoir in vitro, qui est-il ? Un être humain à part entière ? Une vie humaine potentielle ou un simple matériau ? De la réponse – très discutée – à cette question essentielle découle l'autorisation ou non de l'expérimentation.

La loi doit refléter le dilemme éthique dans sa structure même »

Florence Bellivier, professeur de droit à l'université de Paris Ouest-Nanterre-La Défense, spécialiste du droit de la bioéthique et du droit médical



« La question sur la protection de l'embryon dans le ventre de sa mère s'est posée très vite dans l'Histoire. Dans le droit romain, le fœtus était considéré comme « une partie de sa mère ». Jusqu'au XX^e siècle, il n'y a pas eu d'évolution majeure.

La rupture est arrivée en 1975 avec la loi sur l'avortement, qui « garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie » tout en apportant des limites à ce principe, puisque la loi dépénalise en certains cas le recours à l'IVG. Un second tournant intervient en 1994 avec la possibilité de fécondation *in vitro*, qui conduit à la création d'embryons *in vitro*, ce qui pose alors la question de la recherche sur l'embryon. Si l'interdiction de la recherche embryonnaire

est affirmée à l'époque, on oublie souvent que le Conseil constitutionnel a mentionné, dans une décision datée du 27 juillet 1994, que le respect dû aux êtres humains ne s'appliquait pas aux embryons *in vitro*... Le débat s'est enflammé sur le sujet, ce qui a retardé la révision de loi, prévue cinq ans plus tard. Et ce n'est qu'en 2004 que des dérogations à l'interdiction de la recherche ont été rendues possibles. Aujourd'hui, maintenir un régime d'interdiction avec dérogations me semble juste. Quand une question morale pose problème, la loi doit, dans sa structure même, refléter le dilemme éthique. En outre, si le législateur avait préféré l'autorisation sous conditions, il ouvrirait la porte à une multiplication des sanctions pénales en cas de transgression. En revanche, je regrette que le projet de loi ne prenne pas en compte explicitement la nécessité d'évaluer régulièrement les autres voies de recherche sur les cellules souches non embryonnaires, pourtant riches de promesses. »

En juin 2009, au cours du forum des États généraux de la bioéthique consacré à ce sujet à Marseille, les citoyens ont affirmé leur volonté de maintenir l'inscription d'un interdit fondamental dans la loi. Mais ils ont souhaité opérer une distinction entre l'embryon avec et l'embryon sans projet parental. Pour le premier, ils préconisaient l'interdiction totale des recherches. Pour le second, ils suggéraient que des autorisations exceptionnelles pourraient être maintenues. C'est donc le devenir de l'embryon qui lui conférerait sa valeur et non sa potentialité abstraite. Une forme de relativisme selon le Pr Françoise Dekeuwer-Defossez, professeur émérite de droit à l'université Lille 2 : « On a le sentiment que la nature juridique de l'embryon dépend du regard qui sera porté sur lui. En effet, celui qui est conçu pour donner naissance à un enfant n'est pas le même objet de droit que celui qui demain sera fabriqué par des scientifiques pour réaliser des expériences. »

Quid du régime dérogatoire ?

La loi de 2004 autorise la recherche sur l'embryon à condition qu'elle vise une « finalité » thérapeutique.

Les différentes discussions précédant la révision de la loi ont mis au jour l'ambiguïté de ces termes en estimant notamment qu'assigner une finalité à la recherche scientifique paraissait bien difficile. « La qualité d'une découverte se mesure au degré de surprise qu'elle provoque. » Cette citation du Pr François Jacob, chercheur en biologie, a été reprise pour étayer le propos. En fait, le terme « médical » serait plus approprié que celui de « thérapeutique », comme l'avait déjà fait remarquer le Pr Jean-François Mattéi. Plus généralement, faut-il maintenir un régime dérogatoire provisoire ou revenir à une interdiction absolue de toute recherche sur l'embryon ? Faut-il instaurer un régime dérogatoire pérenne ? Faut-il lever le principe de l'interdiction et adopter un régime d'autorisation ? En Europe, les législations sont très variées. Le Royaume-Uni autorise le clonage thérapeutique, c'est-à-dire la création d'embryons, à des fins de recherche. D'autres pays, comme l'Espagne, ont conservé un régime d'interdiction strict. Dans son rapport, la mission d'information parlementaire sur la révision des lois de bioéthique précise qu'une partie de ses membres, dont son président Alain Claeys, s'est prononcée en faveur du passage à un régime de recherche d'autorisation

sous conditions. À l'inverse, les autres membres ont estimé que la destruction d'embryons humains à des fins de recherche posait des questions éthiques trop complexes pour ne pas maintenir un régime d'interdiction avec dérogation.

Les autres pistes à exploiter

En 2004, le second critère d'autorisation des recherches sur l'embryon reposait sur « l'absence de méthode alternative d'efficacité comparable ». Or, depuis peu, les découvertes sur les cellules souches provenant d'autres sources que l'embryon laissent augurer de belles perspectives pour la recherche. Il s'agit des cellules pluripotentes induites (dites IPS). Elles sont obtenues à partir de cellules humaines adultes « reprogrammées » pour retrouver les capacités des cellules souches embryonnaires. Il s'agit également des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, déjà utilisées pour traiter de nombreuses maladies. Ces nouvelles voies semblent prometteuses même si certains scientifiques les considèrent simplement comme « complémentaires » à celles menées sur les cellules souches embryonnaires. Au cours des États généraux, les citoyens ont regretté ne pas avoir été suffisamment informés sur ces alternatives et ont demandé aux pouvoirs publics de soutenir ces recherches, dans lesquelles la France a pris un retard important.

Des propositions au projet de loi

Les réflexions débattues lors des États généraux de la bioéthique ont fait l'objet d'un rapport final qui a nourri le projet de loi. Que contient-il ? L'interdiction de la recherche sur l'embryon y est maintenue. Les dérogations portent désormais sur la finalité médicale et non plus thérapeutique. La période expérimentale de cinq ans est supprimée. Quant aux autres pistes d'investigation sur les cellules souches, il n'en est plus fait mention dans le texte. Une lacune qui est regrettée par beaucoup.

Pour en savoir plus

- www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/ : forum de Marseille.
- www.assemblee-nationale.fr.
- A. Claeys, J. Léonetti - Rapport final de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique n° 2235-janvier 2010.
- Rapport sur les recherches sur le fonctionnement des cellules humaines par Alain Claeys, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, 6 décembre 2006.
- **Compte-rendu d'auditions du 22 novembre 2005 sur les cellules souches**, par Alain Claeys, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, février 2006.
- **Rapport Fagniez « Cellules souches et choix éthiques »**, juillet 2006 (La Documentation française).

Le potentiel extraordinaire des cellules souches »

D^r André Deseur, président de la section Exercice professionnel au conseil national de l'Ordre des médecins



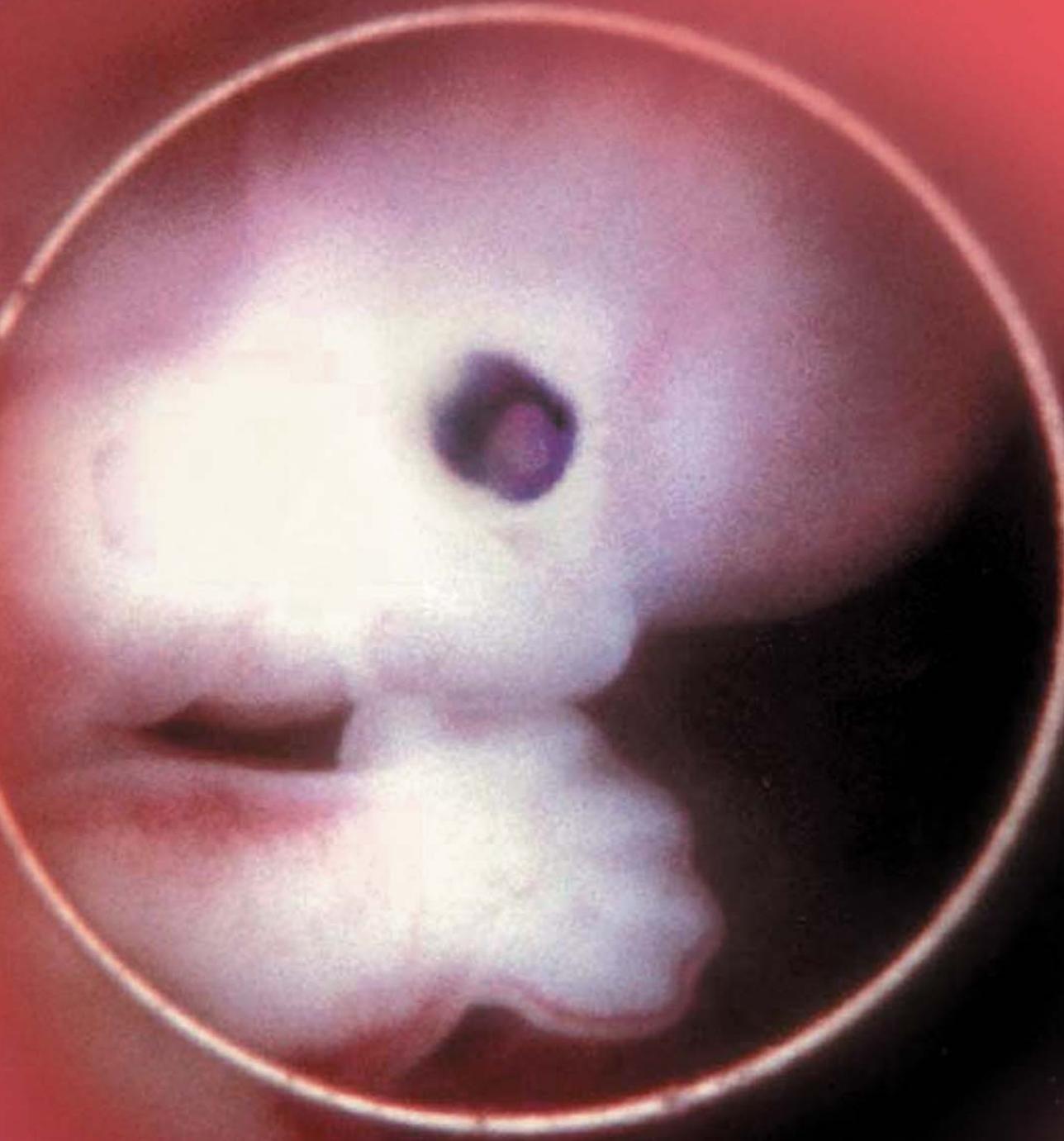
Faut-il autoriser la recherche sur les cellules souches ?

Tous les rapports actuels soulignent l'extraordinaire potentiel des cellules souches adultes et embryonnaires pour la recherche et les perspectives thérapeutiques qu'elles représentent. Cependant, de nombreuses questions éthiques restent en suspens et la recherche sur la plasticité cellulaire n'en est qu'à ses débuts. Ainsi, le 26 janvier dernier, l'Académie nationale de médecine a adopté un rapport qui souligne le potentiel des cellules souches mésenchymateuses du cordon et du placenta en médecine régénérative. Nous pensons qu'il est indispensable d'autoriser la recherche sur les

cellules souches embryonnaires pour prendre la mesure de ces extraordinaires perspectives de réparation cellulaire. Il faut cependant veiller à ce que ces recherches prometteuses gardent une finalité thérapeutique incontestable et se poursuivent de manière transparente dans un cadre précis et rigoureux.

L'interdiction de la recherche sur l'embryon doit-elle être maintenue ?

Pourquoi interdirions-nous la recherche sur les embryons destinés à naître ? Cette recherche serait alors menée dans l'intérêt de l'« embryon-patient », au nom du respect dû à cet embryon qui va se développer et vivre. Il y a une obligation de recherche clinique à cet âge très précoce du développement, comme à tous les autres âges de la vie. Ces recherches doivent être strictement et rigoureusement encadrées, ce qui n'est pas incompatible avec les recommandations du Conseil constitutionnel et la convention d'Oviedo.



Faut-il étendre les techniques d'assistance médicale à la procréation ?

■ **Début novembre 2010, des jumeaux nés après congélation d'ovocytes ont vu le jour à l'hôpital Antoine-Béclère de Clamart, dans le service du Pr René Frydman.** Une première en France, mais, surtout, une nouvelle mise en cause de la législation qui interdit la congélation ovocytaire ultrarapide. Faut-il étendre les techniques d'assistance médicale à la procréation ? Jusqu'où répondre au désir d'enfant ?

Tous les êtres humains ne sont pas égaux face à leur désir d'enfant. Certains franchissent le cap sans difficulté. D'autres, en revanche, entament un véritable parcours du combattant. Depuis les années 1970, les techniques d'assistance médicale à la procréation (insémination artificielle, fécondation *in vitro*, transfert d'embryons) leur ouvrent des perspectives. Mais dès lors qu'elle est médicalisée, la procréation a cette particularité de ne plus être un acte privé. La révision en cours des lois de bioéthique met face à face deux conceptions, celle du « droit à l'enfant » contre celle du « droit de l'enfant ». Pour les partisans d'une (r)évolution, il s'agit de tenir compte des avancées scientifiques et sociétales, du désir naturel et parfois vital de fonder une famille. Ainsi, l'Agence de la biomédecine envisage-t-elle l'AMP « *comme un nouveau mode de procréation, palliant les impossibilités de procréer au sens large, qu'elles soient physiologiques ou sociales, dans une logique d'aide à la parentalité de personnes seules ou en couple* ». D'autres au contraire, à l'image du Conseil d'État, prônent le maintien des dispositions actuelles, et rappellent les principes de

non-commercialisation du corps humain et de respect de la dignité. La médecine doit-elle répondre à ce désir « d'un enfant à tout prix » ? Faut-il rendre légal ce qui est techniquement possible ? Autant de questions qui ont animé la préparation de la future loi de bioéthique 2010.

Étendre l'AMP ?

Sur ce point, le projet de loi a tranché : l'AMP continuera de s'appliquer uniquement pour raisons médicales (infertilité, risque de transmission d'une maladie grave). Elle reste réservée aux couples hétérosexuels, en âge de procréer, mariés ou désormais passés, en mesure de prouver au moins deux ans de vie commune (période synonyme de stabilité du couple, mais également nécessaire pour diagnostiquer une infertilité). Dans son rapport, la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique estime « *nécessaire de maintenir la condition selon laquelle un couple doit être formé d'un homme et d'une femme* ». À Rennes, lors du forum régional organisé dans le cadre des États généraux de la bioéthique, le panel de citoyens notait que « *l'amour qui unit un couple, qu'il soit*

« L'anonymat garantit le caractère altruiste et désintéressé du don »

D^r Jean-Marie Kunstmann, gynécologue et responsable du Cecos (Centre d'études et de conservation des œufs et du sperme humain), groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul, AP-HP, université Paris-Descartes.



Que pensez-vous de l'éventuelle levée de l'anonymat des dons de gamètes ?

Je n'y suis pas favorable. Les donneurs de gamètes s'inscrivent dans un acte altruiste et dépersonnalisé. Ils ne veulent donner que des cellules, sans se projeter dans l'histoire de ces enfants au titre des origines.

Quelle est la position des acteurs concernés ?

En France, la majorité des donneurs souhaitent le maintien de l'anonymat. Idem pour les couples « receveurs », qui craignent une remise en cause de la représentation paternelle. Quant aux enfants

hétéro ou homosexuel, justifie le droit à être parent. Pour autant, l'AMP ne saurait être permise ni aux couples homosexuels ni aux femmes célibataires au nom de la non-discrimination entre les femmes et les hommes ». Par ailleurs, le transfert d'embryons post-mortem reste prohibé, tout comme le double don (ovules et spermatozoïdes), lorsque les deux partenaires sont stériles. Le gouvernement préconise l'autorisation de la vitrification ovocytaire (congélation ultrarapide des ovocytes) pour permettre à des femmes de préserver leurs chances de concevoir un enfant, notamment après de lourds traitements anticancéreux. Et ouvre la voie à la création de banque d'ovocytes, à l'image des banques de sperme. Le gouvernement a également proposé un nouveau cadre juridique, « *autorisant à ne pas revenir à la loi si de nouvelles techniques arrivent* ».

La fin de l'anonymat des dons de gamètes ?

C'est l'une des propositions phares du projet de loi : la levée de l'anonymat du don de gamètes (ovules et spermatozoïdes) au nom d'une « *meilleure prise en compte de l'intérêt de l'enfant et d'une responsabilisation du donneur* ». Dans son rapport, le Conseil d'État estime « *que l'application radicale du principe d'anonymat comporte à long terme des effets préjudiciables, essentiellement parce que l'enfant est privé d'une dimension de son histoire* ». Le

issus de cette technique, très peu viennent nous voir pour obtenir des informations sur leur géniteur biologique. Il convient ici de ne pas confondre levée du secret sur la circonstance de la conception et anonymat du donneur. De notre côté, nous continuons à militer auprès des parents pour une révélation précoce.

Quelles conséquences craignez-vous ?

Je suis inquiet, car le nombre de donneurs pourrait baisser, comme c'est le cas dans les pays qui ont autorisé cette mesure (Suède, Allemagne, Pays-Bas, etc.). En 2006, nous avons mené une étude montrant que, si tel était le cas, 60 % des volontaires renonceraient à donner leur sperme. Ils sont en revanche d'accord pour communiquer des informations non identifiantes. L'anonymat est le seul garant du caractère altruiste et désintéressé du don.

projet de loi prévoit que « *le donneur est informé, avant le recueil du consentement, de la possibilité pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur de demander à sa majorité d'accéder à certaines données non identifiantes, relatives au donneur et, sous réserve du consentement exprès de celui-ci, à son identité* ». Cette position continue de susciter de nombreuses interrogations. Des praticiens pointent notamment le risque de faire chuter les dons de gamètes si les donneurs ne sont plus couverts par l'anonymat.

La notion de gratuité du don a elle aussi été discutée. Dans son rapport publié en novembre 2008, l'Office parlementaire des choix scientifiques et techniques estime que la particularité du don d'ovocytes appelle des conditions éthiques respectueuses de la donneuse, qui devrait bénéficier d'un suivi médical et d'une indemnisation forfaitaire correspondant au temps passé en soin et en suivi médical. Des pistes pour augmenter le nombre de donneuses ont également été évoquées. Mais, le projet de loi ne prévoit rien sur ce point.

Non à la gestation pour autrui

La gestation pour autrui (GPA) est le fait pour une femme de porter l'embryon d'un autre couple puis de lui remettre le bébé après la naissance. Elle a été interdite en France par une décision de la Cour de cassation de

1991, entérinée par les lois de bioéthique de 1994 et de 2004. La question de sa légalisation se pose cependant à nouveau. Depuis 2002, les tribunaux ont en effet été saisis à plusieurs reprises par des couples voulant obtenir la transcription sur les registres d'état civil d'actes de naissance effectués à l'étranger pour des enfants créés par GPA. Plusieurs pays comme les États-Unis ou l'Inde ont en effet autorisé ces pratiques, ouvrant la voie à un « tourisme procréatif ». Sur ce sujet, les positions sont très divisées et dépassent les clivages traditionnels. En 2008, un groupe de travail du Sénat s'est prononcé en faveur d'un encadrement strict de la gestation pour autrui en France, considérant que la maternité pour autrui pouvait être légalisée en tant qu'instrument au service de la lutte contre l'infertilité, au même titre que les autres techniques d'AMP. En mai 2009, le Conseil d'État a préconisé, lui, le maintien de l'interdiction de la gestation pour autrui en France, tout en proposant que « *la situation juridique des enfants nés à l'étranger par recours à cette pratique soit aménagée, de façon que ceux-ci ne soient pas pénalisés par le fait que leurs parents d'intention ont eu recours à une pratique interdite en France* ». De même, l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques s'est opposé à la levée de l'interdiction de la GPA. Il affirme d'une part que rien ne permet de garantir l'absence de rémunération occulte de la mère porteuse, en l'absence de toute possibilité matérielle d'anonymat, et d'autre part, qu'aucune étude n'a été faite sur les conséquences pouvant résulter des pratiques de GPA sur les enfants nés ainsi, ni sur la famille des femmes concernées. Une position soutenue par le conseil national de l'Ordre des médecins « *Des méthodes de procréation qui mettent en jeu le corps et la santé d'autrui ne sont éthiquement et médicalement pas justifiées. En particulier, aucune loi ne peut faire fi de l'intimité psychologique et physiologique qui se noue entre la femme et l'enfant qu'elle porte, sauf à mettre en danger la vie et le développement affectif de cet enfant. Comment savoir quel sera le retentissement psychologique de cet abandon sur cet enfant* », interroge ainsi le D^r Cressard, président de la section Éthique et déontologie au conseil national de l'Ordre des médecins. Le projet de loi actuel a légiféré en maintenant le principe de l'interdiction de la GPA dans notre pays.

« La fin ne justifie pas toujours les moyens »

D^r François Stefani,
vice-président de la section Éthique
et déontologie du conseil national
de l'Ordre des médecins.



« La stérilité d'un couple désirant un enfant est source de souffrance, que la médecin a vocation à prendre en charge. Mais la fin ne justifie pas toujours les moyens. C'est pourquoi la gestation pour autrui n'est pas acceptable, que ce soit sur le plan éthique, médical et juridique. Quelles que soient ses motivations, une mère porteuse est instrumentalisée par la mise à disposition de son utérus. D'ailleurs, l'enfant

conçu est l'objet d'un contrat qui prévoit une rémunération. Un médecin a-t-il le droit de faire prendre ces risques à une femme pour réaliser le désir d'enfant d'une autre ? Par ailleurs, si des accidents surviennent durant la grossesse, quelle sera la responsabilité morale et pécuniaire des futurs parents ? Quelle sera la responsabilité de la mère biologique si elle adopte des pratiques addictives ? Le couple demandeur pourra-t-il refuser l'enfant si celui-ci présente une pathologie ? Devra-t-on considérer qu'un enfant né dans le cadre d'une GPA se doit d'être parfait ? Le droit peut certainement prévoir ces situations, mais le seul fait de les évoquer est préoccupant. »

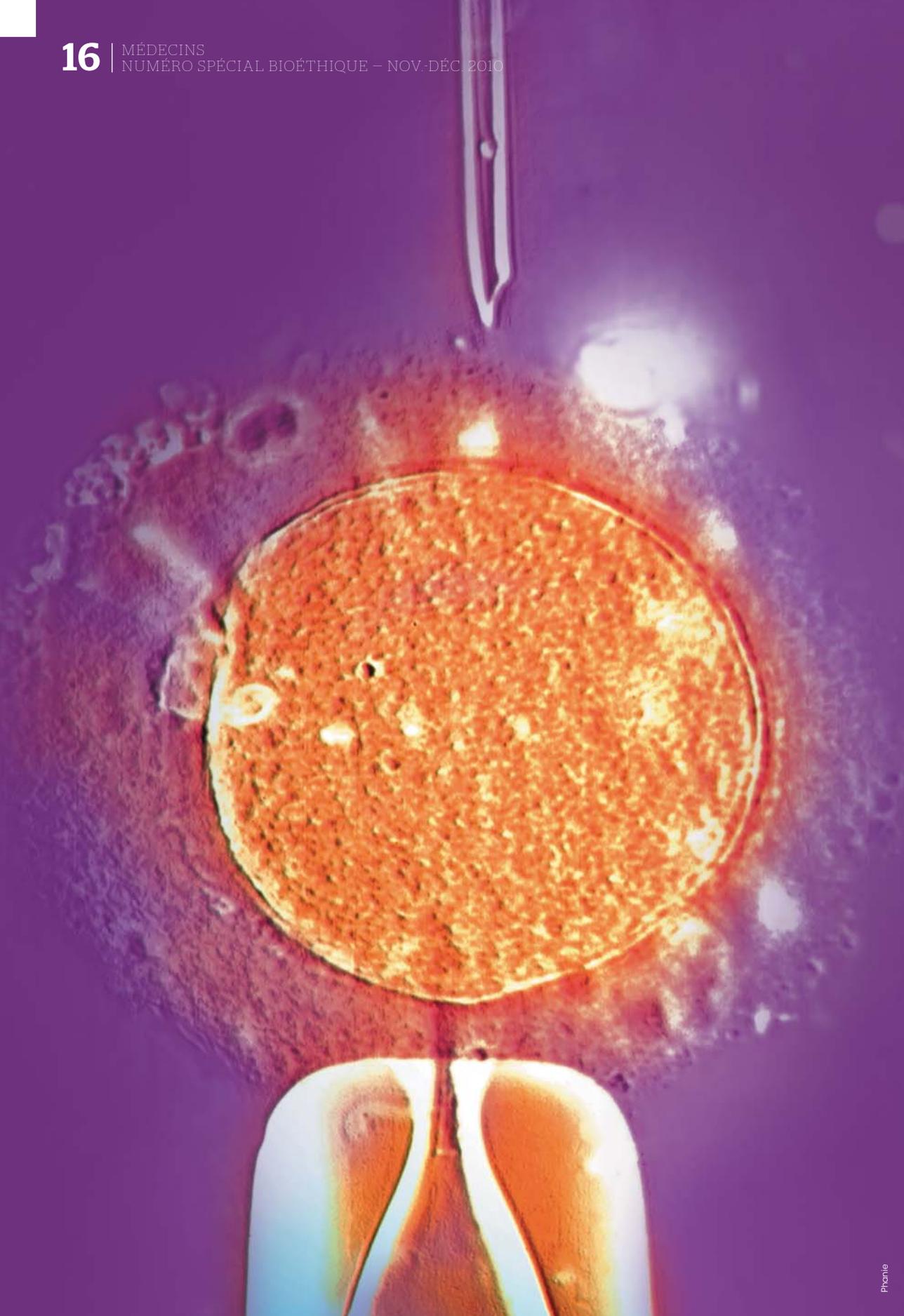
Pour en savoir plus

■ www.ccne-ethique.fr Comité consultatif national d'éthique sur les problèmes éthiques. Avis 110 sur la gestation pour autrui (05/2010).

■ www.etatsgenerauxdelabioethique.fr en particulier le forum de Rennes

■ www.conseil-national.medecin.fr

Rubrique : rapports - La gestation pour autrui : la position du Cnom (02/2010).



Diagnostics anténatals : jusqu'où aller ?

■ Faut-il établir une liste de maladies jugées suffisamment graves et incurables pour réaliser un diagnostic préimplantatoire ou pour autoriser une interruption médicale de grossesse après un diagnostic prénatal ?

N'est-ce pas une façon de condamner certains malades, de considérer qu'ils n'ont pas leur place dans la société ? La pratique des diagnostics anténatals soulève de nombreuses questions et laisse planer le spectre d'une dérive eugénique.

Le champ de la médecine prénatale s'est transformé avec le développement des techniques issues de la génétique, de l'imagerie et de l'assistance à la procréation. Le diagnostic prénatal (DPN) vise à détecter, *in utero*, chez l'embryon ou le fœtus, une « affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic », selon l'article L. 2131-1 du code de la santé publique. L'objectif est d'améliorer la prise en charge de l'enfant à naître, mais il peut conduire le couple, dans certains cas, à demander une « interruption médicale de grossesse ». Effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon issu d'une fécondation *in vitro*, le diagnostic préimplantatoire (DPI) permet de dépister d'éventuelles anomalies chromosomiques ou génétiques et donc de n'implanter que les embryons indemnes. Si le diagnostic prénatal est relativement fréquent, le DPI est autorisé à titre exceptionnel en France. Il ne peut être accepté que s'il y a « une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic ».

Il s'agit essentiellement de détecter chez l'embryon des anomalies responsables de la mucoviscidose, de la maladie de Huntington et dont l'apparition est certaine. Ces deux dispositifs sont encadrés aujourd'hui par les lois de bioéthique de 1994 et de 2004. Mais le progrès des techniques diagnostiques soulève de nouveaux enjeux éthiques. « La médecine prénatale ne risque-t-elle pas de favoriser, à son insu, une sélection des enfants à naître ? Est-il possible de concilier notre culture égalitaire et humaniste avec des pratiques sélectives prénatales ? », s'interroge ainsi le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, dans un avis daté de novembre 2009.

Étendre l'utilisation du DPI

Faut-il établir une liste de maladies jugées suffisamment graves et incurables pour réaliser un DPI ou pour autoriser une interruption médicale de grossesse après un DPN ? Cette question s'est posée lors des débats sur la loi de 2004, et a de nouveau été évoquée depuis. En mars 2008, l'Agence de la bio-

« Chaque pas, plus permissif que le précédent, est logiquement argumenté »

P^r Jacques Testart, biologiste de la procréation, directeur de recherche à l'Inserm et père scientifique du premier bébé éprouvette français né en 1982.



« On peut se réjouir que le projet de loi bioéthique ne retienne pas la proposition de pratiquer la recherche de trisomie 21 sur les embryons soumis au diagnostic préimplantatoire (DPI). Il s'agirait en effet d'une nouvelle extension dans le tri des embryons, technique qui ne fait

que dériver depuis vingt ans vers des exigences qualitatives dont la limite est toujours repoussée. Chaque pas, plus permissif que le précédent, est logiquement argumenté. Ici, il s'agit de profiter du contrôle embryonnaire, lequel est indiqué pour risque génétique particulier (mutation familiale),

afin d'identifier une anomalie pour laquelle le couple traité n'est pas davantage « à risques » que n'importe quel couple. Ce qui correspondrait à une nouvelle proposition non prévue par la loi, comme c'est déjà arrivé quand le DPI, accepté pour éliminer les embryons porteurs d'une très grave mutation familiale, a glissé vers l'identification d'embryons avec une probabilité de pathologie (cancers), une voie sans fin pour la médecine préventive à base probabiliste. Toujours la logique sert d'argument éthique suffisant. Mais alors pourquoi se limiter à la trisomie 21 et pourquoi ne pas accorder le « bénéfice » du DPI à tous les couples réalisant une fivete et finalement pourquoi ne pas trier les embryons de tous les couples dès que la fivete ne sera plus une épreuve pénible? ».

médecine autorisait en effet le recours au DPI pour détecter les formes héréditaires de cancers les plus graves. Aux États-Unis, le DPI a également été autorisé pour prévenir une prédisposition au cancer du côlon. Peut-on autoriser le DPI pour rechercher des prédispositions à certaines maladies? À terme, n'y a-t-il pas aussi un risque que ce dépistage s'applique à des caractéristiques de moins en moins graves et donne lieu à des pratiques eugénistes? Dans son avis n° 107, le CCNE estime que « la seule finalité éthique incontestable du DPI est celle de permettre à des couples d'avoir un enfant alors que leur passé familial ou le handicap sévère d'un premier né les aurait conduits à y renoncer au regard du risque élevé de lui transmettre une grave maladie héréditaire ». Pour le CCNE, « les garde-fous législatifs actuels tels que les critères de gravité et d'incurabilité n'appellent pas de remise en cause ». De même, le CCNE se prononce contre l'établissement d'une liste de maladies susceptibles de faire l'objet d'un DPI. « À supposer même qu'elle ne soit qu'indicative, une telle liste serait susceptible, à terme, de devenir normative. Elle substituerait une procédure standardisée à l'analyse au cas par cas. Elle serait à la fois contraignante pour le corps médical et discriminatoire à l'égard des personnes atteintes de ces affections. »

Les cas de la trisomie 21 et de l'oncogénétique

Le rapport final fait au nom de la mission d'information sur les lois de bioéthique suggère cependant de « permettre qu'à la recherche d'une maladie génétique gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, identifiée dans la famille des parents de l'embryon, soit adjoint le dépistage de la trisomie 21. Cette recherche complémentaire pourrait être entreprise sous réserve de l'existence de facteurs prédisposant à cette anomalie génétique, comme l'âge de la femme, et dans les mêmes conditions que les dépistages effectués dans le cadre du DPN ». Pourquoi cette exception pour la trisomie 21? Selon le rapport, la finalité du DPI étant de conduire à une grossesse qui, comme les autres, fera l'objet d'un suivi et pourra éventuellement donner lieu à une amniocentèse voire à une interruption médicale de grossesse (IMG), cette recherche pourrait être envisagée comme « une alternative à l'IMG ». Cette position de la mission d'information se rapproche d'ailleurs de celle publiée par le CCNE dans son avis n° 107. Soulignons que, dans ces deux cas, cette position a suscité des réserves au sein du CCNE comme de la mission d'information. De son côté, le projet de loi a choisi de ne pas modifier le dispositif actuel et de laisser

les 48 centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) évaluer les situations au cas par cas. L'autorisation de DPI peut notamment être délivrée dans des situations de risques très élevés de cancers survenant dans l'enfance.

Améliorer l'information des femmes

Les États généraux de la bioéthique se sont interrogés : « *Le DPN, s'il peut être un moyen de prendre à temps une maladie et de la soigner dans le ventre de la mère, est-il pour autant suffisamment tourné vers les tentatives de guérison de l'embryon malade ou bien l'élimination tend-elle à être systématique ?* ». En réponse, le projet de loi prévoit de mieux cadrer la démarche de diagnostic prénatal, en rapprochant l'encadrement de l'échographie de celui prévu pour les examens biologiques. La future mère devra être mieux informée et accompagnée « *sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention* » afin de pouvoir faire un choix libre et raisonné.

Faut-il autoriser le bébé-médicament ?

Encore appelée « bébé du double espoir » ou « bébé-médicament », cette technique consiste à mettre en œuvre un DPI pour un couple ayant un enfant atteint d'une maladie génétique qui nécessite une greffe de cellules hématopoïétiques obtenues à partir de sang de cordon (syndrome de Fanconi, drépanocytose, certaines anémies gravissimes, etc.). Les embryons sont doublement sélectionnés : absence de maladie génétique et compatibilité tissulaire HLA avec l'enfant malade. C'est l'Agence de la biomédecine qui est chargée d'encadrer cette disposition autorisée depuis la loi de bioéthique de 2004 (décret du 23 décembre 2006) à titre expérimental. Certains médecins s'interrogent cependant sur cette technique qui conduit un enfant à venir au monde avec pour principale « mission » d'être un médicament. La question des embryons « sains » mais ne répondant pas aux critères de sélection est elle aussi posée. Bien que n'ayant encore donné lieu à aucune naissance en France, cette technique reste autorisée dans le projet de loi de révision des lois de bioéthique.

Pour en savoir plus

- Les États généraux de la bioéthique : www.etatsgenerauxdelabioethique.fr en particulier forum de Marseille.
- Comité consultatif national d'éthique (CCNE) : www.ccne-ethique.fr - Avis n° 107 sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI)
- Agence de biomédecine : www.agence-biomedecine.fr - Le rapport de l'Agence de la biomédecine sur le bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 intégrant l'étude comparative de l'encadrement juridique international.

Le terme de « bébé-sauveur » me paraît plus approprié »

D^r Jean Lebrat, gynécologue-obstétricien, conseiller national de l'Ordre des médecins, président du conseil régional de l'Ordre des médecins de Franche-Comté.



Que pensez-vous du maintien de l'autorisation de la technique d'obtention du bébé-médicament dans le projet de loi de révision des lois de bioéthique ?

Les termes de « bébé sauveur », « bébé fraternel » ou « bébé donneur » me paraissent plus appropriés. Un médicament, produit inerte, est utilisé une fois alors que l'embryon est un être vivant qui pourra survivre au don. Après la double sélection des embryons, porteurs de la maladie puis immuno-compatibles,

un certain nombre seront définitivement éliminés, ce qui bat en brèche notre éthique. Toutefois, pouvons-nous nous opposer à une telle disposition dans la mesure où nous acceptons une réduction des embryons lors des implantations à l'origine de grossesses multiples après procréation médicalement assistée et les interruptions volontaires de grossesse qui sont devenues une pratique courante pour des indications parfois surprenantes ? La décision du couple prise en compte et, après accord, le DPI-HLA (antigènes des leucocytes humains) me paraît acceptable. L'enfant donneur sera peut-être un jour heureux d'avoir permis la survie de son frère, qui ne pourra que lui en être reconnaissant.



VITALPACK

Modèle et Marque déposés

**GREFFE D'ORGANE
URGENT**

Greffes : comment sauver plus de vies ?

■ **14 500 personnes ont eu besoin d'une greffe d'organe en 2009, mais seules 4 500 ont pu être greffées et 250 sont mortes faute de greffon selon l'Agence de la biomédecine.**

Comment favoriser le don d'organe ? Faut-il conserver les modalités de consentement fixées par les lois de bioéthique de 2004 ? Jusqu'où élargir le cercle des donneurs vivants ? Tels sont les enjeux de la révision en cours.

Gratuité, anonymat, consentement présumé sont les trois grands principes qui encadrent le don et la greffe d'organe en France, depuis la loi du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes. Ces principes ont été réaffirmés dans la loi de bioéthique de 1994, révisée en 2004, et étendus au don et à la greffe de tissus et de cellules.

→ Le don est envisagé après la mort si la personne décédée n'y a pas manifesté son opposition de son vivant. Après vérification du registre des refus, la famille est consultée sur l'éventuelle opposition exprimée par le défunt de son vivant. On recense encore aujourd'hui 30 % de refus alors que 82 % des Français se déclarent favorables au don d'organes dans les sondages, selon l'Agence de la biomédecine. Ce décalage serait lié au fait que la famille ignore les volontés du défunt et préfère ne pas s'engager.

→ Le don peut aussi être fait du vivant du donneur dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Un premier cercle de donneurs avait été autorisé par la loi de bioéthique de 1994 (père, mère, enfant, frère,

sœur, et époux en cas d'urgence). Grâce aux progrès techniques et immunologiques, il a été élargi en 2004 aux conjoints (sans notion d'urgence), grands-parents, oncle, tante, cousin, cousine, conjoint du père ou de la mère et toute personne vivant depuis au moins deux ans avec le receveur. Pour autant, la greffe de donneur vivant n'a pas pris l'essor attendu et ne représentait en 2009 que 5 % des greffes réalisées. Cette situation s'explique en grande partie par la charge de travail que nécessite la double prise en charge médicale du donneur et du receveur pour les équipes hospitalières.

→ Parallèlement, la protection du donneur vivant a été renforcée dans la loi de 2004. Un « comité d'experts donneurs vivants » doit désormais s'assurer que le donneur est en possession de tous les éléments nécessaires pour se prononcer de manière libre et éclairée. Son consentement est également confirmé devant un magistrat du tribunal de grande instance. Par ailleurs, le principe de neutralité financière pour le donneur y a été réaffirmé (remboursement des frais de santé engagés et compensation des pertes de salaire éventuelles). Toutefois, ce principe ne protège pas le

80 % des malades en attente de greffe ont besoin d'un rein »

Yvanie Caillé, membre du groupe de réflexion « Demain la greffe » et du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.



« Si nous voulons sauver plus de vies, nous devons encourager toutes les voies possibles. 80 % des malades en attente de greffe attendent un rein. La greffe est le meilleur traitement possible pour les patients en insuffisance rénale terminale.

Elle améliore très sensiblement leur qualité et leur espérance de vie par rapport à la dialyse, la médiane de survie des patients dialysés en France n'étant que de cinq ans. En outre, ses résultats sont encore supérieurs lorsqu'elle est pratiquée avec donneur vivant (médiane de survie de plus de vingt ans pour un

greffon de donneur vivant contre treize à quatorze ans pour un greffon cadavérique). Pour les donneurs, le risque est très faible. Des études montrent que leur espérance de vie est même supérieure à celle de la population générale. Reste qu'en France, ces greffes ne représentent que 7,5 % des transplantations rénales. L'autorisation du don croisé d'organes est bien entendu une avancée mais elle n'aura qu'un impact marginal. Les pays qui sont parvenus à juguler la pénurie de greffons ont pris des dispositions audacieuses en explorant toutes les sources de greffons envisageables, notamment ceux provenant de donneurs décédés suite à un arrêt cardiaque, y compris dans le cas d'un arrêt des thérapeutiques actives, et bien entendu en développant la greffe rénale de donneur vivant. »

donneur de certaines difficultés rencontrées après le don, notamment en matière d'assurances et d'emprunt. Le collectif « Demain la greffe » a émis l'idée de faire évoluer le principe de neutralité financière vers celui de non-pénalisation, qui garantirait une meilleure protection de leurs droits.

Passer d'un consentement présumé à un consentement explicite ?

Les données internationales montrent que les pays où le taux de prélèvement est le plus élevé sont ceux qui ont opté pour le consentement présumé. Ce qui signifie que le prélèvement d'organe peut être pratiqué dès lors que la personne ne s'y est pas opposée de son vivant. Si ce principe n'a jusqu'ici jamais été remis en cause dans les textes, les citoyens ont jugé utile d'en débattre lors des États généraux de la bioéthique, soulignant au passage que le dispositif en vigueur était trop peu connu de la population. Un don solidaire ne doit-il pas être l'effet d'un choix assumé ? Certainement, mais le consentement présumé n'est pas incompatible avec l'explicitation de son souhait, le registre des refus existant pour ceux qui sont opposés au don d'organe. D'ailleurs, que l'on soit dans un système de consentement présumé ou explicite, les proches sont toujours consultés.

Faut-il rétribuer le don d'organe ?

Cette piste, évoquée lors des forums citoyens, n'a pas été retenue dans le projet de loi. Cette question de la gratuité ou non du don d'organes pose indirectement, en revanche, celle de la « reconnaissance » envers les donneurs. Comment la société peut-elle rendre hommage à cet acte de générosité ? C'était le sens de la création par la loi de bioéthique de 2004 des « lieux de mémoire » dans les sites hospitaliers préleveurs. Dans les faits, cette initiative est inégalement appliquée. D'autres voies ont été évoquées. Parmi elles, un courrier du représentant de l'État aux familles des donneurs, ou encore la construction d'un monument national. En ce qui concerne les donneurs vivants, dans l'hypothèse très improbable où ils auraient eux-mêmes un jour besoin d'une greffe, la possibilité qu'ils puissent bénéficier d'une forme de priorité semblerait légitime, au titre des principes de réciprocité et de solidarité.

Des aspects culturels et religieux font-ils obstacle au don d'organe ?

Les trois religions monothéistes sont favorables au don d'organe au motif que cela sauve des vies, ainsi que leurs représentants l'ont exprimé lors des

forums citoyens. Elles demeurent toutefois attentives au respect du défunt et de ses proches. Au-delà des pratiques religieuses, le rapport d'une société avec la mort impacte le don d'organe et n'est pas sans lien avec la difficulté d'aborder ce sujet en famille. Les professionnels et les experts présents dans les débats citoyens ont rappelé combien le corps du donneur défunt est traité avec respect et dignité. Les réticences sont donc à chercher dans l'imaginaire collectif, notamment dans la façon dont l'intégrité physique définit une personne.

Comment développer la greffe de donneurs vivants ?

La greffe à partir de donneurs vivants est unanimement considérée comme une voie d'avenir pour augmenter le nombre de greffons de rein et de foie. Mais l'idée qu'il existe un risque pour le donneur, aussi minime soit-il, dans le cas du rein notamment (0,03 % de mortalité), fait persister un frein. Concrètement, ces types de greffes ont lieu entre personnes appartenant à un cercle familial restreint. Pourtant, les contraintes immunologiques permettent désormais d'élargir la greffe à d'autres membres que la famille. Pour autant, irons-nous jusqu'à autoriser le don entre amis ? Ses partisans soutiennent que les situations sont mieux gérées lorsque les personnes se sont choisies, les pressions morales et psychologiques pouvant se retrouver à l'intérieur comme à l'extérieur du cercle familial. Une autre voie, retenue dans le projet de loi, semble en revanche moins polémique, celle du don croisé d'organes. Cette technique est un recours lorsqu'un don d'organe n'est pas possible pour des raisons d'incompatibilité entre un donneur et un receveur. Est recherché dans ce cas un couple de donneur-receveur présentant une compatibilité croisée en vue d'échanger les organes. Les interventions seraient alors réalisées simultanément, en garantissant le principe de l'anonymat.

Pour en savoir plus

- www.etatsgenerauxdelabioethique.fr - En particulier le forum de Strasbourg et le rapport de la mission d'information
- www.agence-biomedecine.fr - Rapport de l'Agence de la biomédecine (octobre 2008)
- www.academie-medecine.fr - Rapport sur le recours aux donneurs vivants en transplantation d'organe (24/03/09) ; réflexions relatives au rapport d'information n°2235 de la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique (22/06/10)
- www.assemblee-nationale.fr - Rapport d'information n° 2235 / Chapitre 7 - Les greffes d'organes et de cellules.
- www.conseil-etat.fr - Étude sur la révision des lois de bioéthique

Le rôle des médecins traitants est primordial »

P^r Rolland Parc, chirurgie digestive à l'hôpital Saint-Antoine, conseiller national de l'Ordre des médecins



Quelles sont les perspectives pour améliorer le nombre de greffons disponibles ?

Plusieurs sources existent. Il y a la poursuite du recours aux « greffons marginaux », c'est-à-dire ceux ne répondant pas à tous les critères de recommandations, dont la qualité s'est avérée meilleure que ce que l'on croyait. De bons résultats sont encore à attendre de la bipartition pour la greffe hépatique qui permet de réaliser deux greffes à partir d'un seul greffon, notamment pour les enfants. Le prélèvement sur donneur à cœur arrêté est aussi une voie d'amélioration quantitative même si elle reste techniquement complexe. Enfin, il y a le recours aux donneurs vivants. Le don croisé d'organes permettrait notamment de développer cette pratique qui semble bien bordée au plan éthique

par le dispositif du recueil du consentement encadré par l'Agence de la biomédecine.

Comment le corps médical peut-il participer à l'augmentation du nombre de donneurs ?

On recense encore beaucoup trop de refus dans les situations où il serait pourtant possible de prélever. Souvent, la famille ne connaît pas la volonté du défunt et dans le doute, elle ne veut pas s'engager. À cet égard, les médecins traitants ont un rôle important à jouer pour que leurs patients sachent qu'il est important de faire connaître sa position (pour ou contre le don d'organe) autour de soi. Autre difficulté : tous les donneurs potentiels ne sont pas répertoriés. Même si les outils développés par l'Agence de la biomédecine ont amélioré ce recensement, il reste difficile pour une équipe médicale de considérer le patient pour lequel elle se bat comme un « donneur en devenir ». Il faut donc encourager les professionnels à appréhender ces situations délicates en pensant aussi au bénéfice des malades en attente de greffe.



Médecine prédictive : a-t-on le droit de ne pas savoir ?

■ **L'essor de la médecine dite « prédictive », basée sur l'examen des caractéristiques génétiques, suscite beaucoup d'espoir, mais soulève aussi des questions.** Les tests génétiques, en particulier ceux qui sont accessibles sur Internet, sont-ils fiables ? Comment un patient aujourd'hui en bonne santé peut-il vivre dans la perspective d'une maladie annoncée ?

Le projet de loi actuel institue un meilleur encadrement des examens génétiques. Seuls les laboratoires autorisés pourront les pratiquer, y compris dans les autres pays de l'Union européenne. Les sanctions sont renforcées en cas de non-respect de cette disposition. Une façon de protéger les patients... Mais cette mesure ne peut pas s'appliquer aux établissements proposant des kits génétiques sur Internet. Or c'est là que le bât blesse... Sur la Toile, une trentaine de sociétés proposent des tests génétiques permettant d'établir le risque de développer des maladies courantes (Alzheimer, diabète, cancer du sein, du côlon ou de la prostate, glaucome, dégénérescence maculaire...). Rien n'atteste la qualité et la fiabilité de ces tests. De plus, les résultats sont transmis de manière abrupte, sans qu'aucun moyen d'en décoder le sens ne soit proposé. Conséquence : le risque d'erreur existe bel et bien. Il peut entraîner des conséquences psychologiques graves. On

conçoit le danger qu'encourent les patients à recourir à de tels examens. Le forum citoyen de Strasbourg consacré à ce sujet, lors des États généraux de la bioéthique, en juin 2009, a suggéré de soumettre les autorisations de mise sur le marché des tests génétiques à des conditions plus strictes, en particulier ceux qui sont disponibles sur Internet. Rien n'est prévu dans le projet de loi sur ce point. Le ministère de la Santé réfléchit actuellement aux moyens de mettre en garde les patients via un module sur le web.

Un risque de discriminations ?

Autre inquiétude : on ne sait pas si ces tests sont couverts par le secret et l'anonymat. « *Il faut impérativement veiller à ce que les résultats de tests génétiques ne puissent en aucun cas pénaliser un individu, que ce soit dans sa vie professionnelle ou sa vie privée* », ont estimé les citoyens réunis à Strasbourg. Ce panel



P^r Dominique Stoppa-Lyonnet, chef du service de génétique oncologique à l'Institut Curie (Paris) et professeur à l'université René-Descartes (Paris-V)



« La disposition proposée par le projet de loi pour la diffusion d'une information familiale à caractère médical me semble pertinente. La mesure est plus simple que celle qui avait été prévue dans la loi de 2004, qui devait passer par l'Agence de la biomédecine, ce qui

ajoutait un intermédiaire ; le décret à ce sujet n'a jamais vu le jour, preuve de la difficulté à mettre en œuvre cette mesure. Désormais, si le projet de loi est adopté, les choses se passeront dans une relation de confiance entre le médecin prescripteur du test génétique et le patient qui disposera des résultats pouvant concerner ses apparentés. Si le patient ne veut pas transmettre l'information à ses proches, le médecin pourra l'aider, en écrivant

aux apparentés dont il aura les coordonnées, pour leur dire qu'il existe une information médicale à caractère familial qui les concerne. Si les proches souhaitent en savoir plus, ils pourront consulter un généticien de leur région, lequel se mettra en contact avec le médecin prescripteur. La mesure proposée répond à une situation qui arrive parfois : un patient ne souhaite pas ou ne se sent pas capable d'informer lui-même les membres de sa famille qu'ils sont exposés à un risque de maladie grave. Les types de pathologie concernés – qui peuvent être détectés par une anomalie génétique et donner lieu à des soins et de la prévention – sont, à titre d'exemple, les prédispositions à certains cancers, à des maladies thromboemboliques ou des maladies métaboliques liées au chromosome X.

À noter que seuls les proches dont le médecin aura les coordonnées pourront être avertis ; qu'en est-il pour les autres apparentés ? Le projet de révision de la loi ne répond pas à cette question ».

a prôné l'interdiction absolue de communiquer des résultats de tests génétiques à une autre personne que le patient concerné, son médecin et éventuellement sa parentèle. Car se profile le risque de discrimination des personnes en fonction de leur patrimoine génétique. Pour l'heure, la loi ne légifère pas en la matière. Plus largement, se pose la question du rôle de la médecine prédictive basée sur des examens génétiques : ne risque-t-elle pas de désigner à l'avance ceux qui seront malades et ceux qui le seront peu et de rompre l'égalité face au risque qui fonde la solidarité ? « *La médecine génétique ne peut pas garantir ni prédire de façon certaine l'état de santé futur d'une personne. Elle doit rester un appui à la médecine traditionnelle* », ont rappelé les participants au forum de Strasbourg.

L'information médicale à caractère familial

Comment informer les proches d'un patient concerné par une anomalie génétique grave et pouvant faire l'objet de prévention ou de soins ? En l'état

actuel, la loi indique que c'est au patient d'informer ses proches. Mais dans certains cas et pour des raisons complexes, le patient ne souhaite pas s'en charger. La loi de 2004 prévoyait, pour ces cas particuliers, que le patient passe par l'Agence de la biomédecine. Un décret était en attente, mais il n'est jamais paru.

Quelle position doit adopter le médecin : informer les proches lui-même, sachant qu'il est important qu'ils disposent de cette information afin de pouvoir entamer la prévention ou les soins nécessaires ? Mais si -ci ne souhaitent pas être informés, ne risque-t-il pas de porter atteinte à leur liberté ?

Faut-il prévoir la levée du secret médical sous certaines conditions, dans l'intérêt d'une famille ?

Il a été question, au cours des États généraux, d'ouvrir un débat parlementaire sur la levée du secret médical. Mais si le médecin informe lui-même les apparentés sans l'accord du malade, il risque de perdre sa confiance... Finalement, le rapport final des États

« Ne nous en remettons pas entièrement à la médecine prédictive »

P^r Pierre Ambroise-Thomas,
conseiller national de l'Ordre, président
honoraire de l'Académie de médecine



Faut-il encadrer la diffusion de tests génétiques sur Internet ?

Le fait de disposer de possibilités d'évaluation génétique est en soi un progrès potentiel, mais qu'il faut nuancer. La prolifération de tests génétiques proposés sur Internet, dont la qualité et la fiabilité ne sont absolument pas prouvées, présente des dangers. Les résultats reçus par mail ou par courrier sans aucune explication peuvent entraîner des interprétations soit faussement rassurantes soit exagérément pessimistes, et mener à des situations dramatiques. Il faut donc encadrer ces tests et réaliser une campagne d'information pour mettre en garde les

patients. Ce n'est malheureusement pas encore à l'ordre du jour.

La médecine prédictive présente-t-elle des dérives ?

Il faut veiller à éviter la diffusion d'informations à caractère génétique qui pourrait entraîner des discriminations : moindres remboursements de frais de santé, voire ruptures conjugales... Ces informations doivent absolument rester confidentielles. Je pense aussi qu'il ne faut pas s'en remettre à la médecine prédictive, qui indique certes des prédispositions génétiques ; mais le plus souvent, le déclenchement de la maladie est multifactoriel, le mode de vie et l'environnement jouent un rôle... Le fait de considérer que tout est prédéterminé par la médecine prédictive peut amener à des attitudes d'inquiétude excessive ou au contraire de laisser-aller, de relâchement de la prévention, qui sont dommageables.

généraux propose une nouvelle mesure permettant de contourner les difficultés sans toucher au secret médical. La personne est tenue d'informer ses proches en cas d'anomalie génétique grave et pouvant faire l'objet de prévention ou de soins. Si la transmission de cette information lui pose problème, elle peut demander au médecin, en signant un document écrit, qu'il s'en charge. Le médecin écrit alors aux proches dont il a les coordonnées pour leur signaler l'existence d'une « *information médicale à caractère familial* » (sans dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni le risque qui lui est associé). Les membres de la famille sont invités à se rendre à une consultation génétique. Le généticien pourra contacter le médecin prescripteur d'origine pour en savoir plus sur l'anomalie constatée. Toutefois, la personne peut demander à ne pas connaître les résultats des examens génétiques et donc à ne pas informer ses proches, mais elle peut alors être tenue pour responsable. C'est ce qui est spécifié dans le document écrit signé de sa main. « *Cette nouvelle disposition paraît intéressante dans la mesure où la volonté du patient est respectée et où le secret médical est préservé*, estime le P^r Pierre-Ambroise Thomas, conseiller national de l'Ordre et président honoraire de l'Académie de médecine. *Je pense que dans les cas où les malades hésitent à informer leur parentèle, ils peuvent contacter des associations de patients pour être aidés dans leur choix. L'essentiel est de ne pas rester seul dans ces moments de décision difficiles.* »

Pour en savoir plus

- www.conseil-national.medecin.fr - Site du Conseil national de l'Ordre des médecins - Espace L'Ordre - rubriques colloques. Tests génétiques à des fins médicales : la fin de l'innocence (compte rendu de la journée d'éthique du 22 janvier 2009).
- www.etsatgenerauxdelabioethique.fr - Fiche sur la médecine prédictive
- www.inserm.fr - Espace « génétique génomique et bio-informatique ». Dossiers d'information sur les tests génétiques. L'Inserm fait le point sur les débats soulevés par les tests génétiques. On peut notamment télécharger le document : « Tests génétiques - questions scientifiques, médicales et sociétales » (2008).
- <http://conventions.coe.int> - (site du Conseil de l'Europe). Le protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales (paru en novembre 2008).

« Concilier morale et progrès biomédical »

■ **Point de vue d’Emmanuel Hirsch**, directeur de l’Espace éthique de l’AP-HP, responsable de l’Espace national de réflexion éthique sur la maladie d’Alzheimer, professeur d’éthique médicale à la Faculté de médecine, université Paris-Sud 11.



Depuis le 29 juillet 1994, la France s'est dotée d'une législation relative à la bioéthique. Sa révision était jusqu'à présent fixée tous les cinq ans, afin de produire un encadrement équilibré et adapté aux évolutions et innovations biomédicales. Ainsi, la loi du 6 août 2004 autorise-t-elle, à titre dérogatoire, les recherches sur l'embryon pendant cinq ans à dater de la publication du décret d'application. Tenant compte des données scientifiques actualisées et des différentes argumentations que suscite une question aussi sensible, le législateur devra parvenir à proposer un arbitrage recevable avant le 6 février 2011. C'est ainsi que notre pays s'est efforcé d'élaborer une bioéthique à la française, dans le cadre d'une large concertation qui s'est renforcée en 2009 avec l'organisation des États généraux de la bioéthique. Les principes fondamentaux de la bioéthique affirmés dans la loi de 1994 (dignité humaine, primauté de l'être humain) constituent la référence indispensable à l'examen constant des conditions d'exercice de la recherche biomédicale. Il importe, selon une approche pluraliste et dans la plus grande transparence, d'en apprécier les justifications, l'usage qu'il en est fait, d'évaluer ses impacts et l'acceptabilité sociale de ses applications. Nos repères bioéthiques résisteront-ils toutefois encore bien longtemps à la montée en puissance de mentalités et de logiques, notamment financières, qui s'insinuent dans la gouvernance de la recherche biomédicale au point d'en fixer les objectifs, les méthodes, et de produire des normes souvent peu soucieuses

« Favoriser le progrès médical. Respecter la dignité humaine. »

du bien commun ? L'intitulé du rapport publié en janvier 2010¹ par la mission parlementaire d'information sur la révision des lois de bioéthique s'avère à cet égard significatif d'une double exigence qui semble pourtant ne plus s'imposer d'emblée : « Favoriser le progrès médical. Respecter la dignité humaine. » Comment, en effet, concilier les principes estimés supérieurs avec les contraintes d'une recherche biomédicale menée au plan international selon des critères, des procédures et des finalités susceptibles de bouleverser nos valeurs et notre cohésion sociale ? Il est du reste éloquent que les textes internationaux de bioéthique renforcent plus que jamais les mises en garde à l'égard des dérives, abus, discriminations inhérents à un usage inconsidéré et parfois dévoyé de la biomédecine. La convention d'Oviedo affirme la nécessité de prendre en compte les graves inquiétudes induites par « des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine »². Le législateur a désormais conscience de l'urgence d'une nouvelle expression de la responsabilité bioéthique. Elle ne saurait se limiter au seul énoncé d'un texte de loi que défient les effets d'annonce et des pratiques

en laboratoire difficilement contrôlables, ne serait-ce que dans une démarche d'anticipation de leurs conséquences. Le constat est évident : alors qu'elle n'est jamais parvenue à une telle efficacité, la recherche biomédicale semble parfois dériver sur des territoires improbables, à la fois fascinants et terrifiants par les perspectives qu'elle propose à la transformation de l'homme au-delà de la condition humaine. L'idée même de médecine semble questionnée par des pratiques dont la signification thérapeutique s'avère incertaine. Il ne paraît pas insensé de se demander si les droits de l'homme préserveront une certaine pertinence là où d'autres principes et finalités s'imposent insidieusement, au nom d'un « bien » dont on n'ose plus même discuter les justifications. « L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science »³. Peut-on encore soutenir sans réticence une telle résolution ? Les nouveaux domaines où s'exerce la biomédecine, l'annexion de l'humain par des systèmes et des techniques qui pénètrent jusque dans les replis de l'intimité et visent à reformuler l'identité, à modifier les comportements constituent autant de faits inédits qui intriguent, provoquent, inquiètent. Qu'en est-il de l'idée de santé ou de la notion de « démocratie sanitaire » dans un environnement biomédical épris d'une volonté d'amélioration, d'augmentation, de transformation de l'homme au-delà de sa condition ? Fasciné également par sa capacité d'intervention, y compris sur les générations futures. Recourant

aux techniques de sélection, de tri, de recombinaison, voire de reconfiguration de l'humain équipé de prothèses, de dispositifs implantables défiant les lois de la nature. À cet égard, la génétique ne constitue qu'un aspect plus apparent que d'autres de menaces difficilement contestables exercées sur les droits de la personne et le respect de sa sphère privée. Le concept même de responsabilité scientifique semble équivoque au moment où les capacités de manipulation du vivant sont susceptibles d'affecter ce qui lui est constitutif. Les neurosciences, les nanotechnologies, la convergence des technologies justifieraient une approche du législateur et des autres instances concernées. Elle fait actuellement défaut, comme si déjà nous ne parvenions plus à cerner des phénomènes qui défient nos concepts. L'appropriation et l'exploitation des savoirs, la brevetabilité des éléments et produits du corps humain sont à la source d'injustices et de scandales qui deviennent insoutenables. Les thématiques de recherche biomédicale visent une solvabilité et, plus encore, un retour sur investissement qui méprisent l'intérêt général et révoquent les causes indignes de la convoitise incontrôlable des marchés financiers. Celles, par exemple, des sans-voix qui meurent, faute de traitements, dans l'assourdissement de promesses inconsidérées ou de prouesses réservées à une élite de pourvus fascinés par l'idéologie marchande d'un progrès sans

« L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science. »

entrave. Nos controverses bioéthiques sophistiquées apparaissent dès lors indécentes à ceux qui attendent de la biomédecine l'accès à des traitements vitaux pourtant disponibles. L'exercice de nos responsabilités bioéthiques tient à la qualité d'un débat démocratique qui doit viser à renforcer nos valeurs communes dans la détermination des missions confiées aux chercheurs et aux médecins intervenant dans le champ de la biomédecine. Il ne saurait être délégué à quelques compétences ou expertises savantes reconnues dans une autorité qui nous exonérerait d'un devoir de pédagogie, de réflexion et de concertation publique. Une même attention doit être témoignée aux questions bioéthiques « d'en haut », celles qui touchent aux mutations biomédicales et contribuent trop souvent à éloigner le médecin de sa mission

première, et à celles « d'en bas », qui nous ramènent au quotidien, à la singularité et à l'humilité de l'acte de soin. Faute d'une culture partagée de la réflexion bioéthique, les positions extrêmes risquent de conforter des postures de résistance, de renforcer l'idéologisation des pratiques biomédicales, d'accentuer des clivages et les injustices au sein de la société ainsi que dans nos relations avec les populations des pays émergents souvent plus exposées que d'autres aux ravages de la maladie. Au cours de cette révision de la loi relative à la bioéthique, le législateur aura comme défi supplémentaire le devoir de faire prévaloir les principes de la démocratie dans un environnement biomédical où s'accroissent les vulnérabilités, s'effritent nos solidarités et dominent en trop de circonstances les intérêts individualistes. Il nous faudra donc peut-être réinventer ensemble une conscience bioéthique, lui conférer la portée d'un engagement éthique et politique afin d'être unis, crédibles et résolus dans une démarche qui sollicite à la fois courage et prudence.

1. A. Claeys, J. Leonetti, « Révision des lois de bioéthique. Favoriser le progrès médical. Respecter la dignité humaine », Rapport d'information n° 2235, Assemblée nationale, janvier 2010.

2. Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, Conseil de l'Europe, 4 avril 1997.

3. Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, Conseil de l'Europe, 4 avril 1997, article 2, « Primauté de l'être humain ».

Bibliographie

■ **Six ans après la révision des lois sur la bioéthique, un projet de loi a été adopté en Conseil des ministres** pour adapter la législation à l'évolution de la science, du droit et de la société. Il sera bientôt examiné par l'Assemblée nationale. Un large panel d'intervenants a été consulté pour préparer cette loi.

Pour consulter le projet de loi

Le projet de loi figure sur le site de l'Assemblée nationale. Le dossier consacré à la révision de la loi contient les auditions et le rapport de la mission d'information sur la révision des lois bioéthiques, dont le rapporteur était Jean Léonetti. Il sera enrichi avec les différentes évolutions du texte suite à l'examen du projet de loi en commission et en séance publique.

<http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/bioethique.asp>

Pour consulter les textes officiels préparatoires à la révision

■ L'avis n°105 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé : questionnement pour les États généraux de la bioéthique (octobre 2008)

<http://www.ccne-ethique.fr> - Espace Les avis.

■ Le rapport de l'Agence de la biomédecine sur le bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 intégrant l'étude comparative de l'encadrement juridique international (octobre 2008)

<http://www.agence-biomedecine.fr> - Espace L'Agence

■ « La loi de bioéthique de demain ». Le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique (novembre 2008)

<http://www.senat.fr> - Espace Rapports d'information

■ Le rapport du Conseil d'État sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique (mai 2009)

<http://www.conseil-etat.fr/cde/>

Les sites et documents à lire aussi

■ Les États généraux de la bioéthique

Le gouvernement a souhaité organiser un débat public ouvert à tous en prévision de la révision de la loi de bioéthique. Ces États généraux de la bioéthique ont eu lieu en 2009, avec trois forums citoyens en régions et un colloque national en juin.

Les vidéos de ces temps forts, le rapport final et ses annexes, ainsi que le rapport de la mission d'information de la révision des lois de bioéthique, sont disponibles sur le site.

<http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr>

■ L'Académie de médecine

- « Réflexions relatives au rapport d'information n° 2235 de la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique » de Yves Chapuis, Pierre Jouannet et Raymond Ardaillou – juin 2010.

- Dans ses publications, l'Académie de médecine a également fait paraître un certain nombre d'avis et de prises de position sur les thématiques couvertes par la loi de bioéthique.

<http://www.academie-medecine.fr>



Les avis de l'Ordre

Le conseil national de l'Ordre des médecins a produit un certain nombre de débats et de textes pour préparer cette révision 2010.

www.conseil-national.medecin.fr

■ Journée d'éthique consacrée aux tests génétiques :

« Tests génétiques à des fins médicales :

la fin de l'innocence », janvier 2009. Compte rendu disponible sur le site du Cnom - Espace L'Ordre – Rubrique colloque.

■ La gestation pour autrui : position du Cnom.

Espace L'Ordre – Rubrique : rapports.

■ Audition des D^{rs} Piernick Cressard et François

Stefani, respectivement président et vice-président de la section Éthique et déontologie du Conseil national de l'Ordre des médecins par la mission d'information de l'Assemblée nationale – 25 mars 2009 – Procès verbal sur le site de l'Assemblée nationale.

Culture médicale

Traité de bioéthique



Ouvrage de référence, ce *Traité de bioéthique* bénéficie de la contribution de 170 auteurs, tous reconnus dans la diversité de leurs champs de compétence. Il vise à réconcilier les valeurs humaines du soin avec les pratiques biomédicales innovantes dont la haute technicité bouleverse parfois nombre de principes et de repères.

Il propose les conceptions, les analyses, les points de vue mais aussi les expériences qui éclairent les enjeux les plus forts de la médecine et de la recherche aujourd'hui. La nécessité de mettre à la disposition des professionnels de santé ou du secteur social en formation un manuel qui leur permette d'intégrer des connaissances désormais considérées dans leurs cursus comme des apports fondamentaux, justifie également cette publication dans une édition accessible à tous.

■ **Traité de bioéthique**, sous la direction de Emmanuel Hirsch Éditions Érès. Sortie : novembre 2010. Trois tomes format poche d'environ 500 pages chacun. Prix de vente unitaire en librairie : 18 euros
Tome I. Fondements, principes, repères
Tome II. Soigner la personne, évolutions, innovations thérapeutiques
Tome III. Handicaps, vulnérabilités, situations extrêmes

Lois de bioéthique : réexamen, enjeux et débats

Rédigé après les États généraux de la bioéthique de 2009, ce dossier présente les principaux enjeux du débat : mère porteuse, recherche sur l'embryon humain, rappel des méthodes et conclusions de la précédente révision en 2004. Un article comparatif permet de mettre utilement en perspective les débats français.

■ **Lois de bioéthique : réexamen, enjeux et débats**, n° 356, Éd. La Documentation française, coll. « Regards sur l'actualité », décembre 2009. 104 pages.

La bioéthique : ce qu'elle est, ce que dit le droit



Parce que la bioéthique est un garde-fou, construit sur un socle de valeurs qui inspirent des règles éthiques et juridiques, elle vient non pas freiner le développement scientifique et ses applications à l'humain, mais l'encadrer, le guider pour qu'il reste au service de l'homme. Sans cette boussole, c'est la porte ouverte aux dérives sauvages. Parce que le citoyen est au centre des pratiques médicales, et donc au cœur des régulations éthiques et juridiques, il est en droit de savoir, de comprendre, pour choisir, décider, et défendre des droits liés à sa dignité de personne humaine. Ce livre n'est ni un manuel, ni un traité, mais un guide qui entend répondre à ces questions essentielles. Son souci de pédagogie et de synthèse le rend accessible au plus grand nombre.

■ **La bioéthique : ce qu'elle est, ce que dit le droit**, de André Tarby, Éditions du Puits fleuri, coll. « Conseiller juridique pour tous », 2008. 190 pages.

Visions comparées de la bioéthique



Ce livre a été conçu à partir du groupe rassemblant des professionnels et des universitaires enseignant la bioéthique dans dix universités dont neuf européennes. Au terme de trois conférences, à Rome (Italie), Salamanque (Espagne) et Paris, sur trois sujets fondamentaux – le début de la vie, les conceptions des éléments et produits du corps humain à l'usage de la transplantation, et la fin de la vie – il est apparu indispensable de construire un recueil de mots, de situations qui expriment différemment les concepts employés au cours de ces conférences en fonction de leurs rapports avec la notion de personne humaine.

■ **Visions comparées de la bioéthique**, sous la direction du P^r Christian Hervé. Éditions. L'Harmattan, coll. « L'éthique en mouvement », 2009. 340 p., 30 euros.