

Débats sur la révision des lois de bioéthique

Ingrid Callies

Mots clefs : loi de bioéthique – révision – éthique du vivant- états généraux de la bioéthique

La révision des lois de bioéthique est prévue pour l'année prochaine. Un projet gouvernemental devrait être adressé au Parlement au premier semestre de l'année 2010. Lors de la révision adoptée en 2004, le processus avait été très long ayant été confronté à un changement de gouvernement qui a nettement modifié le projet de loi notamment sur le clonage et sur la recherche sur l'embryon.

La révision de 2010 devrait prendre moins de temps et aborder moins de sujets. Il est en tout cas impératif qu'elle soit achevée en février 2011 car à défaut, il ne pourrait plus y avoir d'autorisation de nouveaux protocoles de recherche sur l'embryon.

De nombreux groupes, institutions, instances se sont penchés sur cette révision et des états généraux de la bioéthique ont été organisés. Il n'y aura jamais eu autant de rapports préalables alors même que les questions abordées seront, il semblerait, beaucoup plus réduites qu'en 2004. C'est sans doute le signe que la société française s'empare des questions bioéthiques qui étaient auparavant plus cantonnées à des débats de spécialistes.

A distance, on a retenu des premières lois de bioéthique en 1994 et de leur révision en 2004, essentiellement les rapports du Conseil d'Etat.

Pour la révision annoncée, dont le débat est actuellement prévu pour le premier semestre 2010, de nombreux groupes, institutions, instances se sont penchés sur cette révision et des états généraux de la bioéthique ont été organisés. Il en résulte un foisonnement de rapports et d'avis.

On peut ainsi citer :

- **La contribution de la Commission nationale consultative des Droits de l'homme (CNCDDH) au débat Droits de l'homme, bioéthique et rapport au corps** [La contribution sur le site de la CNCDDH](#) (novembre 2007)
- **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** [Télécharger l'avis sur le site du CCNE \[PDF\]](#) (octobre 2008)
- **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 rapport sur le site de l'Agence de la biomédecine](#) (octobre 2008)
- **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** [Télécharger le rapport sur le site du Sénat](#) (novembre 2008)
- **Le chapitre consacré à la bioéthique du rapport du Comité de réflexion sur le préambule de la Constitution présidé par Simone Veil** [Télécharger le rapport sur le site de la Documentation française](#) (décembre 2008)
- **Le rapport du Conseil d'Etat sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique** [Télécharger l'étude complète sur le site du Conseil d'Etat](#) (mai 2009)
- **Les auditions de la mission d'information parlementaire sur la révision de la loi de bioéthique** [Voir la retransmission des auditions de la mission d'information](#)

Il n'y aura jamais eu autant de rapports préalables alors même que les questions abordées seront, il semblerait, beaucoup plus réduites qu'en 2004. C'est sans doute le signe que la société française s'empare des questions bioéthiques qui étaient auparavant plus cantonnées à des débats de spécialistes.

Dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique, un site Internet ouvert au public a été créé sur lequel des avis peuvent être mis en ligne. Ce site regroupe également tous les rapports et avis rédigés dans le cadre de ce processus de révision (<http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/base-legislative-et-documentaire.html>).

Il faut également citer un travail comparatif remarquable de l'équipe Inserm dirigée par Anne Cambon-Thomsen à Toulouse qui reprend dans un tableau les propositions des différents rapports : http://societal.genotoul.fr/fileadmin/template/pf_Societal/download/2004-2009_revision_de_la_loi_de_bioethique_une_approche_comparative_des_propositions_GB-ERS-ACT.pdf

Les grands débats proposés vont vraisemblablement être condensés autour de sept grands thèmes même si le gouvernement prévoit pour l'instant de présenter un projet de loi beaucoup plus court que les révisions précédentes.

A ces sept grands thèmes, que nous allons présenter, s'ajouteront deux questions essentielles : le maintien ou l'abandon du caractère temporaire et révisable des lois de bioéthique d'une part et d'autre part la ratification de la convention d'Oviedo et des trois protocoles additionnels qui n'ont pas encore été signés.

Les deux questions préliminaires : caractère révisable des lois de bioéthique et ratification de la Convention d'Oviedo

S'agissant de l'une comme de l'autre de ces questions, il s'agit pour le législateur de décider de s'inscrire dans la durée ou non.

1. **Maintien ou abandon du caractère temporaire et révisable des lois de bioéthique :**
Cette question, comme le rappelle le Conseil d'Etat, concerne le choix du législateur d'opérer un réexamen régulier de l'ensemble de la législation de bioéthique. Ce choix se justifiait aisément pour les trois premières lois, celles de 1994, parce qu'elles posaient des règles dans un domaine largement nouveau pour le législateur. Il pouvait encore se comprendre en 2004, en raison de l'hésitation ressentie par la représentation nationale face à un problème aussi délicat que la recherche sur l'embryon humain. En 2004 cependant, le législateur a confirmé intégralement les principes qu'il avait posés dix ans plus tôt. Il apparaît qu'on ne peut à la fois souligner l'importance de ces principes fondamentaux et des règles qui en découlent et continuer à affirmer leur vocation à être réexaminés tous les cinq ans. Ils ont vocation à fixer des règles permanentes de conduite éthique face au progrès des sciences et aux multiples attentes exprimées dans la société. Il est donc proposé par le Conseil d'Etat de ne pas renouveler l'obligation de réexamen des lois de bioéthique à l'issue d'un délai de cinq ans.
Le Conseil d'Etat souligne que le législateur ne se priverait d'aucune capacité d'action en revenant désormais au droit commun du travail législatif, qui lui permet d'intervenir à tout moment pour traiter les questions nouvelles qui lui paraissent appeler son intervention. Au surplus, le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine contribue dorénavant à sa bonne information et lui permet de détecter plus facilement les problèmes d'éthique biomédicale qui rendraient nécessaires une modification législative ; le Parlement pourrait également demander à diverses institutions telles que le Conseil d'Etat, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ou l'Agence de la biomédecine de se livrer à une réflexion régulière sur les lois de bioéthique.
2. **Ratification de la convention d'Oviedo et signature des trois protocoles additionnels qui n'ont pas encore été signés :**
Le Conseil d'Etat a souhaité rappeler qu'il est hautement souhaitable que sur tous les sujets couverts par les lois de bioéthique, des principes universels, ou à tout le moins européens, soient définis. Depuis plus de vingt ans, le Conseil de l'Europe a notamment pour mission de définir des principes communs à ses quarante-sept états membres. L'adoption le 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo pour la protection des Droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de la biologie et de la médecine a marqué un tournant dans la prise de conscience internationale des questions de bioéthique. La France avait été un membre très actif participant à l'écriture et à la négociation de la Convention. Toutefois, en 1997, lorsqu'il avait examiné le projet de loi autorisant la ratification de cette convention, le Conseil d'Etat avait émis un avis défavorable, dans un contexte où, peu de temps après l'adoption

des lois de 1994, les questions de bioéthique paraissaient évolutives et la fixation par un traité des obligations pesant sur la France peu opportune. Aujourd'hui, le Conseil d'Etat estime que le contexte est différent : l'évolution législative intervenue en France n'a pas montré de divergences avec le contenu de la Convention d'Oviedo, et le rôle de cette convention et de ses protocoles doit au contraire être renforcé pour lutter contre le risque de « moins-disant » éthique à l'échelon international. Le Conseil d'Etat a donc modifié sa position et s'est prononcé pour que la ratification de cette convention par la France intervienne dans les meilleurs délais.

A la ratification de la Convention d'Oviedo devrait s'ajouter la signature des trois protocoles additionnels non signés, le protocole contre le clonage ayant lui été signé : le protocole sur la transplantation ; le protocole sur la recherche biomédicale ; et le protocole sur les tests génétiques.

Nous proposons que la loi de ratification de la Convention d'Oviedo soit ajoutée à la fin de la loi de révision de la loi de bioéthique.

Les thèmes qui seront abordés par la révision

Les sept grands thèmes qui devraient être proposés au débat : la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches qui en sont issues, ce qui comprendra vraisemblablement un débat autour des autres types de cellules souches et éventuellement du clonage ; le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire ; l'assistance médicale à la procréation y compris la gestation pour autrui ; l'examen des caractéristiques génétiques : le don, le prélèvement et la collection d'éléments du corps humain ; l'accompagnement de la fin de vie ; la recherche dans les pays en développement.

A ces sept grands thèmes s'en ajoute dont on ne sait pas encore s'il sera ajouté au débat : la neuroimagerie. En effet, ce thème ne figure pas spécifiquement dans les textes actuels. Il a toutefois été proposé par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques qui préconise d'interdire l'utilisation en justice des techniques de neuroimagerie. De nombreux articles scientifiques récents se sont fait écho des risques éthiques liés à l'utilisation de ces techniques au regard de la protection des personnes auxquelles ces techniques sont appliquées. La note de veille n°128 de mars 2009 du Centre d'analyse stratégique, organe de conseil du Premier Ministre, traite de « *Impact des neurosciences : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ?* » et fait une proposition innovante en terme de révision législative : « *La CNIL est l'autorité administrative indépendante chargée de veiller à la protection des données personnelles issues de huit domaines, parmi lesquels figure la génétique. Son champ de compétence pourrait être étendu à la protection des données de la neuroimagerie et de la neuroinformatique. Ainsi, la réalisation d'imagerie cérébrale sur une personne ne pourrait être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de cette personne serait nécessaire et personne ne serait en droit de s'en prévaloir pour en tirer avantage* ». Cette proposition est intéressante mais il n'y a toutefois pas eu de débat de société sur ce sujet et il est probable que ce thème, d'une grande technicité, ne soit pas mûr pour être traité en tout cas dans le cadre de la révision de 2010.

Nous ne pouvons pas dans le cadre de ce document présenter de manière détaillée l'intégralité de ces sept thèmes. Nous nous concentrerons sur les considérations liées à la bioéthique dans le domaine de la recherche impliquant la personne.

La recherche sur l'embryon humain et les cellules souches qui en sont

issues

Ce premier thème constitue bien entendu une des grandes questions de la révision sur le plan de la recherche.

Ce thème comprendra vraisemblablement un débat autour des autres types de cellules souches et éventuellement du clonage.

Trois éléments essentiels dans ce débat :

- doit-on continuer à autoriser des recherches sur l'embryon humain et les cellules souches qui en sont issues alors que des avancées majeures ont été réalisées en recherche sur des cellules souches issues quant à elles de personnes déjà nées (cellules pluripotentes issues de la reprogrammation de cellules adultes dites pluripotentes induites, en abrégé iPS) ?
- si on maintient la possibilité légale d'autoriser ces recherches, doit-on passer d'un régime d'interdiction assortie de dérogations à un régime d'autorisation sous conditions ?
- cette possibilité légale doit-elle, comme c'est le cas aujourd'hui, être limitée dans le temps ou pérennisée ?

Le sujet des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est celui pour lequel le plus grand nombre de propositions existent. Il faut toutefois noter un consensus entre les différents rapports et avis quant au fait qu'il ne faut pas revenir en arrière en interdisant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. A cela il faut ajouter des positions concordantes du Conseil d'Etat et de l'OPECST en faveur du passage d'un régime d'interdiction assorti d'exceptions à un régime d'autorisation sous conditions. En outre, aucun des différents rapports ou avis ne se prononce en faveur du maintien d'un régime limité dans le temps (actuellement jusqu'en février 2011).

Le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire

S'agissant du diagnostic prénatal, qui correspond aux investigations réalisées pendant la grossesse, le Conseil d'Etat et les Etats Généraux de la bioéthique prévoient d'améliorer l'information de la femme enceinte.

S'agissant du diagnostic préimplantatoire, réalisé sur l'embryon in vitro créé par fécondation in vitro, les mesures préconisées ne font pas consensus. Il est actuellement autorisé à titre exceptionnel. Classé dans le chapitre « diagnostic prénatal », il est défini comme « *le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro* ».

Le DPI ne peut être effectué que « *lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.* »

Il n'y a pas pour l'instant de liste de maladies.

L'OPECST propose de dresser une liste indicative de maladies et de guider les Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDN) dans leurs décisions. Les Etats Généraux de la Bioéthique proposent quant à eux de ne pas établir de liste de maladies, car ni la maladie ni le handicap n'altèrent notre dignité d'homme.

Une autre disposition encore plus discutée est ce qu'on a appelé le bébé double espoir ou le bébé médicalement. C'est un DPI qui, nous indique l'Agence de la Biomédecine, est envisagé dans le cas de couples ayant déjà donné naissance à un enfant malade qui pourrait être soigné par une greffe de cellules souches hématopoïétiques familiale. Le DPI (lequel est effectué en vue de la conception d'un enfant indemne de la maladie génétique) est ici doublé d'un test de compatibilité HLA entre l'enfant à naître et l'aîné malade pour que les cellules souches du sang de cordon ombilical soient susceptibles d'être greffées à l'aîné malade.

Ce DPI est pour l'instant autorisé à titre expérimental.

L'Agence de la Biomédecine demande que les termes de l'article soient précisés, le Conseil d'Etat propose quant à lui la prorogation du dispositif pour cinq ans.

L'assistance médicale à la procréation y compris la gestation pour autrui

La gestation pour autrui désigne la pratique des mères porteuses. C'est sans doute l'un des sujets les moins consensuels de la future révision des lois de bioéthique. Elle est actuellement interdite en France (article 16-7 du code civil : « *Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle* ») contrairement à ce qu'a pu indiquer par oral de manière fort étonnante un parlementaire membre de l'OPECST lors d'un séminaire au cours de l'état 2009.

Le groupe de travail sur la maternité pour autrui du Sénat recommande d'autoriser la gestation pour autrui en l'encadrant. Il est très important de noter que cette recommandation émane d'un groupe du Sénat et non du Sénat qui se serait prononcé sur le sujet. Il n'est donc pas du tout acquis à ce stade que les sénateurs se prononcent en ce sens le moment venu.

L'OPECST propose pour sa part de maintenir l'interdiction de la gestation pour autrui tout en favorisant l'accès à l'adoption. Les Etats Généraux de la bioéthique ainsi que le Conseil d'Etat se sont également prononcés en faveur du maintien de l'interdiction. Le Conseil d'Etat a ajouté à cette position la proposition d'un aménagement de la loi pour les familles ayant eu recours à cette technique à l'étranger.

L'examen des caractéristiques génétiques

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne est très encadré en droit français. Actuellement, trois énoncés, issus des trois lois de bioéthique de 1994 sont applicables. Le premier est issu du code civil, le deuxième du code de la santé publique, le troisième de la loi relative à l'informatique et aux libertés telle que modifiée. Nous ne nous intéresserons qu'aux deux premiers, le troisième n'étant pas prévu dans le cadre de la révision pour l'instant.

Le code civil définit les principes généraux qui fondent le statut juridique du corps humain pour assurer le respect de la dignité de la personne et protéger l'intégrité du patrimoine génétique. L'article 16-10 du code civil dispose que « *l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique* ». Le premier alinéa de l'article 16-11 prévoit que l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques peut notamment être réalisée à des fins de recherche scientifique.

Le code de la santé publique énonce quant à lui à l'article L. 1131-1 que « *l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre (...)* ».

Les éléments du corps humain obtenus pour une finalité déterminée sont susceptibles d'être utilisés pour une autre finalité notamment dans un but scientifique, à condition toutefois, s'agissant des recherches génétiques, que le consentement exprès de la personne concernée soit recueilli préalablement : alors qu'en 1994, le changement de finalité n'avait pas été prévu, le législateur a introduit cette possibilité en 2004. Pour la recherche génétique, l'utilisation pour une finalité autre que celle initialement prévue n'est toutefois envisageable qu'avec le consentement exprès de la personne concernée, en application des articles 16-10 et L. 1131-1 précités et de l'article 56, alinéa 2 de la loi du 6 janvier 1978 lorsqu'un traitement de données est mis en œuvre. L'article 16-10 du Code civil énonce ainsi que « *Le*

consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment».

La loi pose donc les conditions cumulatives suivantes préalablement à tout examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins scientifiques : 1) information de la personne sur la nature et la finalité de l'examen ; 2) consentement exprès, écrit et préalable de la personne mentionnant la finalité ; et 3) consentement révocable sans forme et à tout moment. Ainsi, le fait qu'une personne n'ait pas manifesté son opposition pour l'utilisation des tissus collectés sur elle est insuffisant pour conduire une recherche génétique : celle-ci n'est possible que si le consentement explicite de la personne concernée à cette utilisation a été obtenu préalablement.

Or il faut préciser que le législateur ne nous a pas éclairés sur la notion d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne réalisé à des fins scientifiques. Par défaut et en particulier du fait des sanctions pénales attachées à la réalisation d'un tel examen sans consentement de la personne, nous ne pouvons que considérer que toutes les analyses génétiques sont concernées. Il ressort des débats parlementaires que ces termes recouvrent les examens conventionnels, cliniques, biologiques et également génétiques (2e séance du mercredi 16 janvier 2002, compte rendu intégral disponible sur le site www.assemblee-nationale.fr) et peuvent comprendre la recherche d'anomalies chromosomiques de forme ou de nombre, ou de mutations responsables d'une maladie, et plus généralement, les analyses donnant des informations sur le patrimoine génétique d'une personne (Ministère de la santé, dossier de presse du projet de loi relatif à la bioéthique, glossaire, 20 juin 2001).

Ce consentement s'ajoute à celui requis pour le prélèvement initial de l'échantillon biologique sur le corps humain ainsi, le cas échéant, qu'à celui de la partie du code de la santé publique relative aux recherches biomédicales lorsque celle-ci est applicable (l'article L 1131-1 du Code de la santé publique y fait référence par un « *sans préjudice* ») Voir Dominique Thouvenin « *Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser* », Les Petites Affiches, n° spécial relatif à la révision des lois bioéthiques (sous la direction de G. Fauré), 18 févr. 2005, n° 35, p. 31-42.

Il est donc, à l'heure actuelle en France, impossible de réaliser une analyse génétique sur des échantillons biologiques humains prélevés avec le consentement de la personne, y compris si celle-ci a consenti à ce que des recherches soient menées sur cette personne si on ne dispose pas du consentement exprès, écrit et préalable de la personne, préalablement informée de la nature et de la finalité de l'examen.

La proposition du Conseil d'Etat, qui suit les recommandations du Conseil de l'Europe sur le sujet, vise à modifier le code de la santé publique :

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

Il s'agit ainsi d'une première possibilité de dérogation au consentement : lorsque la personne, dûment informée, n'a pas exprimé son opposition. C'est le régime prévu pour les autres types

de recherches sur échantillons par l'article L. 1211-2 alinéa 2.

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

Il s'agit là d'une dérogation à la dérogation du premier alinéa : si la personne ne peut pas être retrouvée, ce qui recouvre le décès. Dans ce cas, il faut un avis de CPP.

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

Il s'agit là d'une expression du respect du droit de ne pas savoir.

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

Cette disposition vise à réserver ce cadre doublement dérogatoire aux recherches ne visant pas à obtenir des données à caractère identifiant sur les personnes concernées, ce qui permet de déroger à l'exigence de consentement exprès qui est prévue à l'article 56 de la loi du 6 janvier 1978 pour la phase de collecte et de traitement des données.

Une modification de cet article 56 doit en outre être effectuée par mesure de cohérence.

Cette rédaction vient d'être adoptée par le Sénat, le 16 novembre 2009 dans le cadre de la proposition de loi Jardé relative à la recherche sur la personne. Il faut toutefois bien noter que ce texte ne sera applicable en droit français qu'une fois la loi votée et promulguée.

La proposition de l'OPESCT quant à elle vise à admettre une présomption de consentement, soit à demander l'autorisation de la personne par questions subsidiaires en reprenant donc contact avec la personne. Ceci nous paraît irréaliste car il est d'ores et déjà impossible de reprendre contact avec la personne dans l'immense majorité des cas.

Le don, le prélèvement et la collection d'éléments du corps humain

Ce thème nous intéresse essentiellement sur le volet recherche qu'il comporte. Il n'a toutefois été abordé que par deux des rapports précités, celui de l'OPESCT et celui du Conseil d'Etat.

Selon l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), les ressources biologiques, et notamment génétiques, constituent "le moteur indispensable au progrès des biotechnologies, de la santé, et de la recherche-développement en sciences de la vie" (OCDE, DSTI/STB/BIO (2000) 4/REV1, 13 mars 2001).

Les éléments biologiques prélevés sur le corps humain, riches en ADN, sont réunis sous forme de collections d'échantillons biologiques humains, sources de valeur, tant intellectuelle que financière (CCNE, avis n°77).

Dans les textes actuels, il est possible d'utiliser à des fins de recherche les échantillons biologiques humains déjà prélevés, après information de la personne sauf opposition de sa part. Cette disposition (article L. 1211-2 alinéa 2 du Code de la santé publique), issue de la révision de 2004, prévoit en outre deux dérogations à cette obligation d'information de la personne : en cas d'impossibilité de retrouver la personne (qui recouvre le décès) ; si c'est « validé » par un comité de protection des personnes saisi par le porteur de projet qui n'estime pas l'information nécessaire. Ces deux dérogations ne sont toutefois pas ouvertes si les

échantillons sont des tissus ou cellules germinaux. En outre, comme on l'a indiqué plus haut, cette non-opposition ne s'applique pas aux analyses génétiques pour lesquelles un consentement exprès est exigé.

Sur ce point, l'OPESET recommande de clarifier cet article afin soit d'admettre une présomption de consentement, soit de demander l'autorisation de la personne par des questions subsidiaires. Cette recommandation implique donc de recontacter les personnes et d'obtenir d'elles une réponse explicite pour poursuivre les recherches. Ceci restreindrait donc de manière très conséquente les possibilités de recherche, ce qui ne nous semble pas souhaitable.

Le Conseil d'Etat quant à lui recommande, en dehors des modifications déjà exposées en matière génétique, de simplifier les procédures et notamment le très lourd dispositif mis en place en 2004 pour la déclaration d'activité de conservation, préparation ou utilisation des échantillons biologiques humains à visée scientifique, et de mettre en cohérence la loi dite CNIL relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Il semblerait là encore que ces recommandations aient été d'ores et déjà intégrées dans le cadre de la proposition de loi Jardé dans sa version adoptée par le Sénat les 29 octobre et 16 novembre 2009.

L'accompagnement de la fin de vie

Le rapport du Conseil d'Etat est le seul à aborder cette question. Nous vous renvoyons à ce travail sur le sujet. Nous ne savons pas à l'heure actuelle s'il sera intégré dans la révision de la loi de bioéthique en 2010.

L'éthique de la recherche dans les pays en développement

Il est indispensable de rappeler que des protocoles de recherche doivent indéniablement être menés dans les pays en développement (Avis n°17 du Groupe européen d'éthique).

La raison d'être des interrogations éthiques centrées sur les pays en développement vient du fait que des promoteurs, financeurs, chercheurs d'un pays peuvent aller mener des recherches dans un autre pays et y trouver un encadrement en termes de protection des personnes moins rigoureux que dans leur propre pays.

C'est cet élément d'extranéité allié à l'absence parfois d'un cadre strict de protection qui nous amène à nous poser la question de la régulation de la recherche médicale dans les pays dits du Sud.

Un foisonnement de textes internationaux de l'UNESCO, l'OMS, l'ONUSIDA, du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne, de l'Association médicale mondiale, du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). Ces textes vont globalement dans le même sens et comportent peu de contradictions entre eux.

En revanche, rares sont les textes contraignants, qui s'appliquent dans le droit interne des pays, qui peuvent donner lieu à sanction.

Les seuls textes à être contraignants indirectement, par ricochet en quelque sorte, sont les textes de l'Union européenne et ceux du Conseil de l'Europe.

Les textes des Etats-Unis sont quant à eux d'application extraterritoriale ce qui constitue là aussi une forme d'application indirecte.

En l'absence d'un consensus sur un texte international contraignant, fort improbable, une évolution des droits nationaux est souhaitable. En effet, sans un droit national applicable aux recherches, les sociétés et institutions ne disposent pas d'un cadre légal applicable et restent donc libres de mener des recherches dans les conditions qu'elles souhaitent ou encore sans savoir quelles règles respecter.

A notre, niveau, national, en France, un certain nombre de signaux nous annoncent que là

aussi dans ce domaine les choses avancent.

Tout d'abord, le Conseil d'Etat dans son rapport sur la révision des lois de bioéthique traite pour la première fois, en juin 2009, de l'éthique de la recherche dans les pays en développement.

Suite à ce rapport, le Sénat français a adopté une disposition visant à permettre aux Comités de protection des personnes français d'examiner les protocoles de recherche menés par des institutions ou des personnes françaises dans un pays en dehors de l'Union européenne. Il s'agit pour l'instant d'une revue réalisée uniquement si le promoteur le souhaite. Cela permettra au promoteur qui le souhaite, de s'assurer d'une revue éthique réalisée dans son propre pays comme cela, d'une part, est exigé par certains textes internationaux mais également par des comités de pays tiers, qui n'acceptent qu'une recherche ne débute dans leur propre pays qu'à cette condition et, d'autre part, est utile pour la qualité d'un protocole.

Ainsi, l'article 9 bis nouveau de la proposition de loi dispose : Après l'article L. 1123-7, Il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-7-1. - Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche sur la personne dans un pays tiers à l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.

« Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard des deuxième à dixième alinéas de l'article L. 1123-7 et des principes énoncés à l'article L. 1121-2. »

Encore une fois, ce texte n'est pas encore une loi votée et promulguée, applicable en droit français. Il est nécessaire que la France mette en place une revue éthique de ces projets, menés par des promoteurs, financeurs et/ou chercheurs français notamment dans les pays du Sud. Il faudra ensuite, c'est vraiment essentiel, organiser les relations entre ces comités de revue éthique en France et les comités chargés de la revue éthique des mêmes projets de recherche dans les pays du Sud. Il faudra décider du domaine de chacun, de la possible contradiction entre les avis, du rôle de suivi tout au long de la recherche du comité d'éthique et de nombreuses autres questions. Mais, auparavant, il faut que cette revue soit prévue légalement en droit français.

Conclusion

L'avenir, c'est donc la discussion par les deux chambres du Parlement français, l'Assemblée Nationale et le Sénat, d'un projet de loi de révision des lois de bioéthiques en 2010. Ce projet, issu du gouvernement, est en pratique élaboré par le Ministère de la Santé puis discuté par les différents ministères concernés avant d'être transmis pour discussion au Parlement. Il sera discuté dans un premier temps à l'Assemblée Nationale avant d'aller au Sénat et sans doute de revenir pour une deuxième lecture devant chacune des deux chambres. En l'absence d'accord, il faudra réunir une commission mixte paritaire, composée de députés et de sénateurs, qui votent alors un même texte. Une fois ce texte voté, il est promulgué par le Président de la République. Quelques mois ou mêmes années donc !