

## Révision des lois sur la bioéthique : est-il interdit d'interdire ?

Alain Claeys

*Député de la Vienne, maître-assistant à l'UFR de sciences économiques de Poitiers, membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques et rapporteur de la Mission d'information sur la révision des lois de bioéthique*

La bioéthique – car c'est de cela qu'il s'agit – ou les lois bioéthiques sont souvent critiquées. Il faut bien reconnaître que les reproches qui leur sont adressés sont contradictoires : pour certains, la bioéthique serait impuissante à imposer de véritables interdictions éthiques ; tandis que pour d'autres, à l'inverse, les contraintes de la bioéthique pour les activités médicales, scientifiques et économiques, devenues très concurrentielles, entravent les avancées de la médecine et de la recherche par rapport aux pays dans lesquels les règles sont permissives.

Cette tentation est d'autant plus forte que le rythme auquel se succèdent les innovations de la médecine, de la biologie et de la génétique est sans précédent. Les recherches concernant la connaissance du génome humain sont sans doute l'un des aspects les plus frappants de ces changements.

En ce qui concerne la nature même des recherches que le législateur sur la bioéthique doit appréhender, je prendrai un exemple simple : en 1994, lorsque le législateur français a eu à voter les premières lois bioéthiques, le sujet d'actualité était la procréation médicalement assistée. Aujourd'hui, la question qui se pose est que la finalité des recherches est principalement thérapeutique et intéresse un grand nombre de malades ou de maladies. Du point de vue du législateur, où se trouve la difficulté ? C'est peut-être ce point de vue qu'il m'appartient de développer quelque peu.

Je serais tenté de dire que la difficulté réside moins dans les principes généraux à garantir que dans la nécessité d'organiser une transition harmonieuse vers un nouvel état des connaissances et des techniques scientifiques médicales, vers un nouvel équilibre social. Les principes de notre organisation sociale et les principes éthiques ne sont pas remis en cause. L'affirmation du respect de la dignité de la personne humaine occupe le centre de la démarche bioéthique ; le Conseil constitutionnel a consacré la valeur constitutionnelle de ce principe ; le raisonnement qu'il a suivi est très éclairant : il se fonde sur le constat historique que la science a pu gravement porter atteinte aux droits de l'homme et qu'il faut éviter une nouvelle atteinte de ce

type. Il a fait référence au préambule de la constitution de 1946, adoptée au lendemain de la victoire des peuples libres sur les régimes ayant tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine.

La démarche bioéthique s'inspire donc des enseignements de l'histoire, pour mieux se projeter dans l'avenir ; de ce point de vue, le nouveau risque le plus manifeste est sans doute celui de la discrimination génétique. Les inégalités face à la génétique, c'est-à-dire devant la vie, ne doivent pas se traduire par une inégalité de droits ou de dignité ; il faut éviter ce que la Ligue des droits de l'homme a parfaitement exprimé dans sa résolution du 29 mars 1999 : que l'on passe insidieusement des droits de l'homme aux droits d'un homme particulier, caractérisé par ses gènes.

Dès lors que le refus de toute discrimination se fonde sur l'idée fondamentale que les hommes sont tous égaux en droits et en dignité, ce n'est pas parce que l'on prétendrait lui trouver un fondement pseudo-scientifique que la discrimination selon le patrimoine génétique pourrait être acceptable.

Une légitime inquiétude est donc née quant aux utilisations possibles des tests génétiques ; si leur utilité est évidente dans le domaine médical, curatif ou préventif, le risque existe, en revanche, de voir le résultat de tel test utilisé à des fins discriminatoires, dans les contrats de travail ou d'assurance. Ces discriminations pourraient en outre se fonder sur des tests qui n'indiquent qu'une probabilité de développer certaines pathologies.

Il faut relever – j'insiste sur ce point – que des textes internationaux condamnent toute forme de discrimination fondée sur le patrimoine génétique :

- c'est le cas de l'article 11 de la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine, la Convention d'Oviedo, que la France doit ratifier ; et je souhaiterais qu'elle puisse le faire au moment de la révision des lois bioéthiques,
- c'est également le cas de l'article 21 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,
- c'est enfin le cas de l'article 6 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

Ce qui se pose aujourd'hui pour nous et pour le législateur, c'est le problème de l'organisation d'une transition vers un nouvel équilibre. Nous avons trois défis à relever :

- tout d'abord, celui d'éviter que ne s'installe une méfiance, puis une coupure, entre le monde de la recherche et la société,
- le second défi consiste à éviter les dérives vers les tentations de monopole économique,
- le troisième défi consiste à éviter la tentation du repli sur le quant-à-soi national.

Concernant le premier défi, éviter la coupure entre le monde de la recherche et la société, nous serons tous d'accord pour dire que la liberté de la recherche constitue un élément de la liberté de pensée. La tentation de contraindre l'avancée des

connaissances, au nom de présupposés philosophiques ou religieux, peut apparaître ici ou là. Il faut donc être attentif aux conditions dans lesquelles s'exerce la légitime conciliation entre les principes éthiques de respect de la dignité de l'humain et le progrès des connaissances, dont il convient de rappeler qu'il est mis au service de l'allègement des souffrances des malades.

Un élément qui rend sans doute difficile l'harmonie entre le monde de la recherche et l'ensemble de la société tient au fait que nous vivons, malgré le progrès des connaissances, dans un monde incertain. Les scientifiques font face à des hypothèses à partir desquelles ils ne peuvent tirer de conclusions définitives ; il faut toutefois éviter d'en tirer des conclusions erronées.

L'approfondissement des connaissances et l'accès à de nouveaux domaines de recherche constituent les meilleures des précautions ; je n'insisterai jamais assez sur ce point. Pour autant, cela doit se faire dans des conditions claires : il faut fixer des interdits et se donner les moyens de les faire respecter. Cela constituera l'un des enjeux de la révision des lois bioéthiques que le Gouvernement a déposée en janvier 2001 au Parlement. Par exemple, le clonage reproductif doit être expressément et en tant que tel interdit ; de même, notre législation stricte quant aux indications du recours au diagnostic préimplantatoire doit être maintenue.

Le cadre posé par la loi de 1994 a permis d'éviter, s'agissant d'une technique indolore, que l'on passe de la recherche d'une maladie d'une particulière gravité à celle de caractéristiques peu pathologiques : la tentation eugénique peut donc être repoussée.

Le second défi consiste à éviter les dérives vers le monopole économique : il ne faut pas occulter la dimension économique des problèmes. La liberté de la recherche peut aussi être contrainte par ceux qui la financent. Le programme de décryptage du génome, qui a vu s'exercer une concurrence entre des acteurs privés et un consortium international public, montre qu'il est possible d'emprunter deux voies pour acquérir les connaissances nécessaires à la mise au point de nouveaux médicaments ou de nouvelles méthodes de soins :

- la recherche privée, qui suppose de garantir un retour sur investissements, au moyen de la protection des brevets,
- le financement public de la recherche, qui peut tout autant se traduire par le dépôt du brevet que par la mise à disposition de la communauté des chercheurs des nouvelles connaissances.

Peut-être et sans doute, si l'on veut bien considérer la réalité économique qui prévaut aujourd'hui, les deux approches sont-elles complémentaires. Il y aura un débat, que nous commençons à mener en France, concernant la brevetabilité du vivant, à travers la directive européenne que nous devons transcrire dans le droit français ; la position de l'exécutif français aujourd'hui, en voulant transcrire cette directive sans son article 5, sans cette liaison précise dans le brevet entre le gène et son application,

peut lancer un débat important sur la spécificité du vivant : oui au brevet, mais pour ce qui est du vivant, il faut peut-être en rester au brevet d'application et réfléchir aux brevets produits. C'est ce qui constitue tout le débat sur les brevets dépendants et les licences obligatoires ; je considère qu'à ce sujet, le Gouvernement a eu raison de poser le débat.

Le débat est mené avec nos amis allemands de la même manière ; je pense que cet axe franco-allemand quant à la brevetabilité du vivant sera utile, le moment venu, pour aborder ces questions au niveau international. Sans remettre en cause les brevets, sans tomber dans une certaine forme d'obscurantisme, il y a une spécificité du vivant à définir et à mettre en avant, à travers un certain nombre de règles. Nous avons vu un certain nombre de contentieux – je ne parlerai que des médicaments génériques dans la lutte contre le sida en Afrique du Sud –, d'autres éléments existent et, en particulier, les recours de l'institut Curie sur un certain nombre de projets.

Notre troisième défi à relever est d'éviter – et c'est peut-être le plus difficile – la tentation du repli sur le quant-à-soi national. L'approche purement nationale ne suffit plus ; nous savons tous que la question de l'harmonisation internationale prend une importance croissante en ce qui concerne la protection des droits de l'homme, comme elle prend une place de plus en plus importante dans d'autres domaines.

On ne peut que faire preuve de méfiance à l'égard des discours relativistes qui justifieraient des approches différenciées des droits de l'homme, selon les zones géographiques ou les cultures ; de ce point de vue, la démarche bioéthique vise à garantir les plus faibles et les victimes contre la méconnaissance de leurs droits fondamentaux. Un cobaye humain est un cobaye humain ; et pour lui, les prétendues différences culturelles n'y changent rien. Nos sociétés développées feraient d'ailleurs preuve d'une particulière hypocrisie en prétendant ignorer les trafics contraires à la dignité de la personne humaine, sous le prétexte qu'il s'agirait de questions liées à des différences culturelles.

Enfin, il faut être conscient que la portée des limites éthiques fixées dans nos sociétés est en cause, en raison même de l'internationalisation des échanges et de la facilité des déplacements. Elle aussi rend nécessaire l'effort d'harmonisation des législations bioéthiques.

Pour illustrer ce sujet, je dirai un mot sur la pétition lancée par un certain nombre de chercheurs – et je comprends le point de vue des chercheurs – quant à l'importation des cellules souches embryonnaires en France : j'ai été amené à réagir un peu brutalement à cette demande que, du point de vue des chercheurs, je considère comme légitime. J'ai simplement dit, en tant que législateur, que si nous acceptions cela, avant que nous révisions notre loi – car je le rappelle : la loi de 1994 interdit toute recherche sur l'embryon – c'était inacceptable, de mon point de vue. En effet, la pire des choses, d'un point de vue éthique, serait d'exporter nos problèmes éthiques et d'importer les résultats des recherches que l'on n'oserait pas mener chez nous.

Je dis donc oui à l'importation des cellules souches embryonnaires, sous réserve que préalablement, le Gouvernement et le législateur aient accepté l'ouverture des recherches en France sur l'embryon, à l'intérieur d'un périmètre parfaitement défini, avec des règles d'évaluation claires, ce que proposent le Premier ministre et le Gouvernement dans la loi de révision sur les lois de bioéthique ; à partir de cette première lecture, je suis favorable à ce que le décret puisse s'appliquer et que ces importations puissent avoir lieu dans un certain nombre de conditions.

Comment situer la démarche de la révision de la loi bioéthique française ? Les lois bioéthiques sont des lois concernant les droits de l'homme. Qu'avons-nous à concilier ?

Nous avons à concilier le droit à la liberté de pensée du chercheur ; dans ce domaine de la vie, le meilleur principe de précaution, dans un monde incertain qui suscite un certain nombre d'interrogations, c'est de permettre que la recherche ait lieu et non pas de l'interdire ou de la contraindre.

La seconde exigence, dans l'objectif de défendre ces droits de l'homme, est la liberté et les droits du malade à pouvoir demain espérer être mieux soigné, éventuellement guéri.

La troisième exigence du législateur consiste à préserver la dignité du corps humain et donc à fixer un certain nombre de règles.

À partir de ces trois principes, le législateur français doit répondre à trois questions.

- Quels sont les interdits que nous fixons ? L'interdit qui sera fixé dans la loi est l'interdiction absolue du clonage reproductif humain. Je considère qu'à partir du moment où nous l'aurons fixé au niveau national, comme dans beaucoup de pays, il faudra se battre pour l'existence d'un véritable droit d'ingérence international, accompagné éventuellement de sanctions, pour qu'il puisse s'appliquer sur l'ensemble de la planète.

- La seconde question à laquelle nous aurons à répondre est de savoir si aujourd'hui, en 2002, nous autoriserons dans notre pays la recherche fondamentale sur l'embryon pour des finalités thérapeutiques ; si oui, quel périmètre accorderons-nous à cette recherche ? Je pense que se dessine progressivement au Parlement une majorité pour dire oui à la recherche sur l'embryon dans le but de travailler sur ces fameuses cellules souches embryonnaires, mais cela à certaines conditions ; pourquoi ces cellules souches embryonnaires ? Car – je ne suis pas scientifique mais j'ai essayé de me former – elles peuvent présenter des particularités précises qui demain peut-être, si la recherche fondamentale aboutit, permettront que ces cellules puissent se transformer en d'autres cellules et réparer, pour être simple, certains éléments du corps humain. Nous savons que ces cellules souches peuvent être produites à partir de l'embryon, du fœtus ou à l'âge adulte. Toutes ces recherches doivent être menées de front et le ministère de la Recherche a eu raison de confier

un rapport au professeur Gros, qui a justifié l'ensemble de ces recherches, de manière à faire ces recherches sur les cellules souches embryonnaires, soit à partir des embryons surnuméraires, soit à partir du clonage thérapeutique. Le projet de loi en reste pour le moment aux études et recherches qui seraient autorisées sur les embryons surnuméraires à deux conditions : qu'il y ait un accord parental et que les embryons ayant fait l'objet de recherches ne puissent pas par la suite être implantés.

- La troisième question est, si l'on détermine le périmètre de la recherche, comment accorder les avis positifs sur les protocoles, évaluer ces protocoles et contrôler cette recherche ? C'est ce à quoi répond le projet de création de la Haute autorité, qui fait l'objet d'un débat entre le Gouvernement et le législateur pour savoir si cette Haute autorité n'aura pour mission que de donner un avis ou alors, plus généralement, si elle jouera un rôle de décision, sachant que concernant l'ordre public, le ministre pourrait faire appel.

Voilà donc l'objet du débat en France.

En conclusion, je dirai trois choses.

- Premièrement, il ne s'agit pas seulement de techniques : cela concerne des hommes et des femmes dans une situation très difficile ; les médias et les responsables publics doivent dire la vérité : nous ne sommes pas encore au point pour mettre en place un médicament mais nous en sommes encore au stade de la recherche fondamentale et il ne faut pas laisser rêver les gens par un certain nombre d'effets d'annonce spectaculaires. Les hommes publics et la représentation nationale, qu'il s'agisse de l'Assemblée, du Sénat, jouent un rôle de médiation important ; il s'agit d'un public très sensible, tels que le sont les couples qui effectuent un parcours de procréation médicalement assistée, toujours difficile tant sur le plan psychologique que physique ; il ne faut pas l'oublier.

- Deuxièmement, lorsque nous serons au clair au niveau national, il faut prendre en compte les deux contraintes existant au niveau international et ne pas nous trouver aveuglés. C'est d'abord une contrainte d'ingérence : je crois que nous devons commencer à poser les jalons pour qu'au niveau international, progressivement, la législation puisse évoluer. Je parlais de l'axe franco-allemand ; mais d'autres initiatives peuvent être prises.

- Enfin, il faut également aborder l'aspect économique des choses ; si l'on ne veut pas tomber dans l'obscurantisme et dire non aux brevets, non à la recherche privée, il faut avoir une vue et une démarche lucides concernant la notion de brevets sur le vivant. Je pense que l'exécutif français, le Président de la République et le Gouvernement ont fait un premier pas, à travers l'interprétation qu'ils donnent de la directive ; je crois qu'il faut que nous allions plus loin quant aux brevets produits et aux brevets d'application au niveau international.