

ANALYSE COMPARATIVE DE LA PROPOSITION DE LOI BIOETHIQUE

**ADOPTÉE PAR LE SENAT LE 4 DECEMBRE 2012,
PAR RAPPORT A LA LOI N° 2011-874 DU 7 JUILLET 2011**

M. Jean-Frédéric Poisson / M. Philippe Gosselin

I. Changement de régime

Avec la réécriture du titre I, **on passe d'un régime d'interdiction avec dérogation à un régime d'autorisation encadrée par des conditions.**

Il s'agit là d'un **changement de paradigme inédit** au terme duquel le principe fondateur de la protection de l'être humain deviendra une exception à la règle de sa non protection.

En pratique le principe d'autorisation de la recherche sur l'embryon rend **tout protocole de recherche présumé recevable**, ce qui contribuera à libéraliser la recherche sur l'embryon.

Le titre II de la loi 2011-874, qui listait les conditions d'autorisation dérogatoire de recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires, est donc fondu dans le titre I du nouveau texte puisque les conditions deviennent des critères d'autorisation.

II. Conditions encadrant la recherche sur l'embryon : l'illusion de l'encadrement

1. Condition relative à la finalité

Sur les quatre conditions de dérogation du texte deux sont modifiées, dont la deuxième :

« La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs »

devient :

« La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale »

Dans le domaine de la santé, toute recherche a une finalité médicale. Celle-ci peut être très lointaine et vague. De ce fait, avec ce nouveau texte toute recherche sacrifiant des embryons sera justifiée, quelle que soit sa finalité, qu'elle implique ou non un progrès thérapeutique (soigner), qu'elle soit concrète ou qu'elle vise simplement à améliorer la connaissance.

2. Condition relative à l'absence d'alternative

La loi du 7 juillet 2011, actuellement applicable, est ainsi rédigée :

« 3° Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ; »

La proposition de loi initiale de M. Jacques Mézard, déposée le 1er juin 2012, assouplissait la formulation de la manière suivante :

« 3° Il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons ; »

Le texte voté par la commission des affaires sociales le 3 octobre 2012 n'a apporté que des modifications de forme :

« 3° Il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ; »

Le texte voté en séance a été modifié par un amendement du gouvernement :

« 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ; »

La suppression de la mention « il est expressément établi » **modifie la charge de la preuve**. Les scientifiques n'auront plus à justifier le bien-fondé de leurs travaux sacrifiant des embryons humains. Il faut noter l'intention de demeurer au **seul niveau de la procédure**, avec la disparition de la notion de « résultat escompté », pourtant essentielle pour justifier les dérogations à l'interdit fondateur maintenu dans la loi en 2004 et 2011.

L'objectif visé par ce changement est clair : **l'intention de satisfaire les besoins de l'industrie pharmaceutique** apparaît explicitement lors des débats au Sénat dans l'argumentation de la ministre de la recherche Mme Geneviève Fioraso :

« Mme Geneviève Fioraso, ministre : Le terme « impossibilité » employé à l'alinéa 5 ne nous paraît pas compatible avec l'essence même de la recherche. Il impose en effet de manière catégorique une comparaison entre les recherches envisagées sur les cellules souches et d'autres formes de recherches, essentiellement celles qui utilisent des cellules adultes ou induites.

Tel qu'il est formulé, cet alinéa est très restrictif pour les chercheurs, car il signifie qu'une recherche ne pourra être menée à partir d'embryons ou de cellules souches embryonnaires que s'il est « impossible [...] de mener une recherche similaire », quels que soient les résultats et l'efficacité attendus de cette méthode et ceux qui sont espérés de la recherche sur des embryons. Les recherches liées au screening à visée pharmaceutique ou à la modélisation des pathologies pourraient se heurter à cet alinéa. D'où la nouvelle rédaction que je suggère.

La proposition du Gouvernement a le mérite d'être davantage conforme à la nature et à l'essence même de la recherche. »

3. Analyse de ces 2 conditions

Les conditions supposées encadrer l'autorisation de la recherche sur l'embryon sont inopérantes. Elles sont brandies par les partisans de la libéralisation pour donner des gages de protection, mais elles n'auront aucune efficacité dans la pratique. Elles font illusion. Tout sera permis, y compris les travaux de recherche visant à améliorer les techniques d'AMP. Sera uniquement exclue la recherche à visée cosmétique.

NB : A notre connaissance, depuis sa création en 2004, une seule autorisation donnée par l'ABM a été annulée par la justice (arrêt de la Cour administrative d'Appel de Paris, 10 mai 2012). Cette

annulation a été fondée sur le fait que l'ABM n'avait pas apporté la preuve qu'il n'existait pas de « méthode alternative d'efficacité comparable » (formulation de la loi du 6 août 2004, applicable à l'époque du recours). Par ailleurs, huit autres recours ont été initiés contre des décisions « abusives » et « *contra legem* » d'autorisation de protocoles recherchant sur l'embryon par l'Agence de biomédecine.

III. Suppression de la priorité donnée aux recherches alternatives

La phrase figurant à la fin des quatre conditions, qui d'une certaine façon résumait l'esprit des dérogations possibles, est tout simplement supprimée. Cette phrase était la suivante : « *Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées* ». Cette disposition indiquait clairement, notamment à destination de l'Agence de la biomédecine, la volonté du législateur de ne concevoir les autorisations de recherche que dans un cadre strictement limité.

C'est une preuve supplémentaire de la volonté de favoriser la recherche sur l'embryon en faisant fi de toute réelle préoccupation éthique.

IV. Information des parents

Au titre II du nouveau texte (titre III de l'ancien) est supprimée l'obligation d'informer les parents de la nature des recherches effectuées sur les embryons surnuméraires qu'ils ont consenti à fournir. Il y a donc une dégradation de la transparence envers les parents. Dans l'ancien texte, il est précisé que l'information du couple est nécessaire « *afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé* ». **En supprimant l'obligation d'information, on prive le couple de ce consentement libre et éclairé.**

V. Restriction des pouvoirs du gouvernement – extension du pouvoir de l'ABM

Le titre IV de l'ancien texte donnait tout pouvoir aux ministres chargés de la Santé et de la Recherche pour interdire ou suspendre un protocole de recherche en cas de non-respect des conditions dérogatoires, ainsi que pour demander un nouvel examen du dossier en cas de refus d'un protocole de recherche par l'Agence de la biomédecine.

Le nouveau texte restreint ces pouvoirs. Les ministres chargés de la Santé et de la Recherche ne peuvent plus que demander conjointement un nouvel examen ayant servi de fondement à la décision. Ils ne peuvent plus refuser un dossier. La décision finale d'autorisation relève désormais de l'Agence de biomédecine sans réels recours efficaces.

Par ailleurs, avec le nouveau texte, un refus de dossier ou un doute sur le respect de principes éthiques ou sur la pertinence scientifique du projet entraîne nécessairement un nouvel examen du dossier par l'agence. On donnera donc à l'avenir systématiquement une seconde chance aux projets de recherche ne respectant pas les principes éthiques.

VI. Suppression de la motivation obligatoire des décisions de l'ABM et de celles de son Conseil d'orientation

Il s'agit d'une modification majeure, introduite dès le texte initial de la proposition de loi.

La loi du 7 juillet 2011 avait introduit une condition de motivation des décisions, qui n'existait pas dans la loi du 6 août 2004.

La motivation des autorisations données constitue un **élément essentiel pour comprendre la pertinence de la recherche en cause, et au besoin pouvoir contester la validité de la décision** (cf ci-dessus).

En supprimant la motivation des actes, alors que dans le même temps les conditions d'acceptation des dossiers deviennent beaucoup plus souples et vagues, les promoteurs du texte contribuent à favoriser les dérives scientifiques et éthiques.

VII. Suppression des études possibles sur l'embryon

Suppression d'un article de la loi du 7 juillet 2011 relatif aux études sur l'embryon :

« VI.-A titre exceptionnel, des études sur les embryons visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent, dans les conditions fixées au IV. »

Le terme « études » est à distinguer soigneusement du terme « recherches ». La notion d'étude implique que les manipulations effectuées ne portent pas atteinte à l'intégrité de l'embryon et ne conduisent pas à sa destruction, comme c'est au contraire le cas pour les recherches.

La proposition de loi initiale n'avait pas modifié cette possibilité. C'est la commission des affaires sociales qui l'a supprimé, sur proposition de son rapporteur, estimant que la procédure d'autorisation par l'ABM n'était pas nécessaire dans ce cas.

L'explication de l'amendement de suppression était la suivante :

« Il ne paraît pas nécessaire de soumettre des études purement observationnelles à une autorisation de l'agence de la biomédecine. Les règles encadrant le recueil du consentement sont prévues par d'autres textes dont la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. »

Il y aura donc désormais la possibilité de réaliser des études sur l'embryon sans passer par la procédure d'autorisation de l'ABM, c'est-à-dire sans garantie de leur caractère éthique.

La suppression de cette condition constitue une dérive supplémentaire, puisque plus personne ne vérifiera ce qui se passe dans les laboratoires et centres médicaux qui procèdent à des FIV et réalisent des études sur l'embryon, sans le détruire, avant ou après son transfert à des fins de gestation.

Par ailleurs, cette suppression indique en creux l'intention de donner toute liberté aux recherches détruisant l'embryon afin d'améliorer les techniques d'AMP.

Conclusion

Cette proposition de loi traduit la **volonté politique d'attribuer à l'embryon humain un statut infra humain de manière à le rendre disponible pour la recherche de l'industrie pharmaceutique :**

- Le passage de l'interdiction à l'autorisation de la recherche sur l'embryon signe un changement de paradigme inédit au terme duquel le principe de protection de l'être humain devient une exception à la règle de sa non-protection,
- Les conditions, affichées afin de rassurer, font illusion mais sont inopérantes dans une perspective d'encadrement strict,
- Les autres modifications traduisent la même volonté : suppression de la clause de conscience parentale, effacement du pouvoir des responsables politiques au bénéfice de l'Agence de la biomédecine (pourtant juge et partie sur cet enjeu).

On savait que les lois de 2004 et 2011, en autorisant, à titre dérogatoire et exceptionnel certains travaux de recherche sur l'embryon portaient en germe la transgression majeure au cœur de ce nouveau texte. En effet en matière de bioéthique, on sait d'expérience que les dérogations, « à titre exceptionnel », à un principe d'interdit, sont toujours amenées à être élargies.

Cependant, pour la 1^{ère} fois en France, la loi bioéthique va renier un de ses principes essentiels, la protection de la vie humaine à son commencement. Ce faisant elle va se conformer au marché. Seule l'idéologie peut expliquer un tel aveuglement.