Année 1992. - N° 94 [1] A.N. (C.R.) ISSN 0249-3088 0242-6765 Vendredi 20 novembre 1992

JOURNAL OFFICIEL

DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

9e Législature

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992-1993

(81e SÉANCE)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

1re séance du jeudi 19 novembre 1992

★ (1 f.) 192

SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE M. PIERRE MAZEAUD

1. **Nomination des membres de la commission *ad hoc* chargée d'examiner la demande de levée de l'immunité parlementaire d'un membre de l'Assemblée** (p. 5717).

2. **Ethique biomédicale** – Discussion de trois projets de loi (p. 5717).

M. Bernard Bioulac, rapporteur de la commission spéciale.

Mme Yvette Roudy, présidente de la commission spéciale.

M. Hubert Curien, ministre de la recherche et de l'espace.

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.

M. le ministre de la recherche et de l'espace.

Renvoi de la suite de la discussion à la prochaine séance.

3. **Ordre du jour** (p. 5734).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE M. PIERRE MAZEAUD, vice-président

La séance est ouverte à quinze heures.

M. le président. La séance est ouverte.

1

NOMINATION DES MEMBRES DE LA COMMISSION *AD HOC* CHARGÉE D'EXAMINER LA DEMANDE DE LEVÉE DE L'IMMUNITÉ PARLEMENTAIRE D'UN MEMBRE DE L'ASSEMBLÉE

M. le président. J'informe l'Assemblée qu'en application de l'article 25 du règlement, les candidatures aux quinze sièges de la commission *ad hoc* chargée d'examiner la demande de levée de l'immunité parlementaire (n° 3028) de M. Jean-Michel Boucheron, député de la Charente, ont été affichées et publiées au *Journal officiel* de ce matin.

Les nominations ont pris effet dès cette publication.

Je rappelle que la commission *ad hoc* est convoquée le mardi 24 novembre à dix-sept heures, pour procéder à la nomination de son bureau.

2

ÉTHIQUE BIOMÉDICALE

Discussion de trois projets de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion :

Du projet de loi relatif au corps humain et modifiant le code civil (nos 2599, 2871) ;

Du projet de loi relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain et à la procréation médicalement assistée, et modifiant le code de la santé publique (nos 2600, 2871) ;

Du projet de loi relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (nos 2601, 2871).

La conférence des présidents a décidé que ces trois textes donneraient lieu à une discussion générale commune.

La parole est à M. Bernard Bioulac, rapporteur de la commission spéciale, pour les trois projets.

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* Monsieur le président, monsieur le ministre de la santé et de l'action humanitaire, monsieur le ministre de la recherche et de l'espace, mes chers collègues, nous voici enfin réunis pour examiner les trois projets de loi sur la bioéthique. Nous ne pouvons que nous en féliciter parce que ce débat répond à une véritable attente de l'opinion publique. En outre, le Parlement, particulièrement l'Assemblée nationale, a beaucoup travaillé depuis deux ans sur des questions qui sont fondamentales. Il eut été inadmissible que tout cet immense travail restât lettre morte.

J'exprime simplement le regret que l'examen en première lecture de ces textes auquel nous consacrerons ces prochains jours n'ait pu être inscrit plus tôt à l'ordre du jour. Mais la vie parlementaire et la vie nationale sont complexes. Ce qui compte aujourd'hui, c'est de pouvoir étudier ces projets de loi. En effet, outre certains problèmes fondamentaux, il en est d'autres, plus conjoncturels, qu'il était urgent de traiter en raison de l'existence de vides juridiques : je pense en particulier aux greffes de cornées qui exigent une action législative urgente malgré les mesures réglementaires prises par le ministre de la santé et de l'action humanitaire depuis l'affaire d'Amiens.

Ces trois projets de loi arrivent en même temps que celui portant réforme sur la transfusion sanguine. Leur complémentarité devrait permettre à notre pays de surmonter des difficultés qui ont donné lieu à tant de drames et à tant d'incompréhensions. Ces quatre textes constituent une réponse législative d'une exemplarité qui fera honneur à notre pays.

Avant de me livrer à une analyse approfondie des textes, je citerai Claude Bernard, qui a tant fait pour l'évolution des sciences biologiques et de la médecine. Dans son *Introduction à la médecine expérimentale,* il écrivait « Toute science expérimentale ne peut donc faire de progrès qu'en avançant et en poursuivant son œuvre dans l'avenir ». Ce message prend aujourd'hui toute sa signification, car il faut faire constamment la synthèse entre le progrès scientifique et le respect des exigences de l'humanisme.

Les trois projets de loi soumis à votre examen sont le point d'achèvement d'un processus de réflexion mené depuis plusieurs années sur les problèmes posés par le développement des recherches et techniques biomédicales.

L'éthique biomédicale ou la bioéthique – terme couramment utilisé, même s'il est critiqué, et qui vient du grec βίος, la vie, et ἔθος, qui signifie les mœurs, les habitudes – a fait l'objet de nombreuses études officielles depuis quelques années :

Etude du Conseil d'Etat « Sciences de la vie, de l'éthique au droit », suivie de l'avant-projet de loi Braibant sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, tous deux présentés en 1989 et qui furent les premiers points forts dans la démarche évolutive ;

Rapport de Mme Noëlle Lenoir – chargée par le Premier ministre d'une mission « pour le droit de la bioéthique et des sciences de la vie » – présenté en 1991, qui complétait le travail précédant et menait une analyse comparative des dispositions juridiques existantes dans la Communauté européenne et les principaux pays du monde ;

Rapport de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, confié à M. le sénateur Franck Sérusclat, sur les « Sciences de la vie et droits de l'homme », présenté en février 1992 ;

Rapport de la mission d'information sur la bioéthique, constituée par la commission des lois et la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, que j'ai eu l'honneur de conduire et qui a remis ses conclusions en février 1992 également.

Ces quatre points forts - avant-projet de loi Braibant, rapport Lenoir, rapport Sérusclat, rapport de la mission d'information sur la bioéthique - jalonnent le développement progressif de la réflexion menée tant dans les instances juridiques, philosophiques, scientifiques, morales et religieuses qu'au sein de notre propre assemblée où ces mêmes instances ont été régulièrement consultées.

Je rappelle que la réflexion collective et pragmatique de la mission d'information sur la bioéthique s'est appuyée sur l'organisation de nombreuses auditions à caractère général visant à recueillir la position des responsables institutionnels et des grands mouvements de pensée, ainsi que sur une série de « tables rondes » à caractère thématique. Au total, elle a procédé à quelque quinze auditions, organisé sept « tables rondes » et entendu environ soixante personnes.

Au-delà des propositions figurant en conclusion du rapport de mission, l'intérêt de cette démarche était de faire état du débat d'opinion et du caractère pluridimensionnel des sujets en cause, et, bien entendu, de préparer la discussion parlementaire sur les trois projets de loi annoncés par le Gouvernement.

Précédés d'une communication du Gouvernement du 18 décembre 1991 sur l'éthique biomédicale, ces trois projets ont été présentés lors du conseil des ministres du 25 mars 1992 et soumis à l'Assemblée nationale, qui en a confié l'examen à une commission spéciale constituée le 22 avril 1992, à la présidence de laquelle a été désignée Mme Yvette Roudy et dont j'ai été nommé rapporteur.

Compte tenu des différents travaux préparatoires disponibles, l'objectif de la commission n'a pas été de reprendre l'étude fondamentale des problèmes posés ni de réitérer toutes les auditions menées dans le cadre de la mission. Je précise toutefois que Mme la présidente et moi-même avons entendu un certain nombre de personnalités sur les projets de loi proprement dits, procédé à plusieurs visites, et que la commission a récemment entendu M. Jean-Pierre Changeux, nouveau président du Comité consultatif national d'éthique, qui a remplacé voilà peu le professeur Jean Bernard.

De plus, j'insiste sur le travail très approfondi mené par la commission. Les différentes auditions ministérielles auxquelles elle a procédé ont assez vite permis de cerner les principales faiblesses et lacunes des textes proposés et de faire avancer le débat sur de nombreux points.

Des objections tenant notamment à la présentation de trois textes au lieu d'un seul et à la juxtaposition de principes généraux à côté de dispositions très détaillées ont été rapidement écartées pour laisser place à un débat très approfondi.

Il est peut-être effectivement regrettable que le Gouvernement ait proposé trois textes différents, mais cette présentation est néanmoins juridiquement cohérente.

Il est vrai qu'il eût peut-être été plus judicieux d'envisager une loi-cadre comportant des mesures plus spécifiques. Finalement, le pragmatisme l'a emporté et je crois que cette présentation est cohérente.

Le premier texte modifie le code civil et le code pénal et vise à inscrire dans la loi les principes généraux propres à garantir le respect du corps humain. Le second complète le code de la santé publique pour encadrer l'utilisation des éléments du corps humain et les pratiques de procréation médicalement assistée. Le troisième révise la loi « informatique et libertés » de 1978 pour organiser l'utilisation des fichiers épidémiologiques. En d'autres termes, chacun de ces projets de loi est en cohérence avec l'un de nos principaux codes. Il était donc cohérent de procéder de la sorte, sans obligatoirement retenir la formule d'une loi-cadre, qui aurait peut-être conduit à des rigidités difficiles à contourner par la suite.

Cette démarche prolonge d'ailleurs les travaux précédents et s'apparente à celle du Conseil de l'Europe dans l'élaboration de la future convention-cadre pour la protection de l'être humain dans le contexte du développement des sciences biomédicales.

En effet, parallèlement à l'élaboration de la convention, le Conseil de l'Europe travaille à la préparation de protocoles portant notamment sur les transplantations d'organes et sur la recherche médicale et biomédicale. Il s'agit de poser quelques grands principes fondamentaux et d'apporter une solution à certaines questions très sensibles en réponse à l'attente de la communauté scientifique et médicale ainsi qu'à celle de l'opinion publique.

Il est vraiment temps que le Parlement se prononce et complète sur le plan législatif l'excellent travail du comité consultatif national d'éthique, instance que la commission spéciale vous proposera de consacrer dans la loi.

Mme Christine Boutin. Elle a tort !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* J'aborderai maintenant chacun des trois projets de loi en insistant sur les modifications proposées par la commission.

Le projet de loi n° 2599, préparé par le ministère de la justice, s'attache à définir des principes et des règles de nature à garantir le respect des droits de la personne. En complétant le livre Ier du code civil relatif aux personnes, il donne un cadre légal au statut juridique du corps humain, à l'utilisation des tests génétiques, à l'identification des personnes par leurs empreintes génétiques et aux conséquences de la procréation médicalement assistée dans le domaine de la filiation.

La commission a estimé que le projet de loi devait être introduit par un article de principe éclairant la démarche du législateur en mettant en exergue les principes qui l'ont inspiré, c'est-à-dire la primauté de la personne et la conciliation de ce principe avec les exigences légitimes du progrès de la connaissance scientifique et la sauvegarde de la santé publique, ou encore le respect dû à tout être humain dès le commencement de la vie.

Le statut juridique du corps humain est fondé sur l'inviolabilité et l'indisponibilité afin d'assurer la dignité de la personne humaine ; mais, au-delà, le patrimoine génétique doit également être protégé.

Le principe d'inviolabilité garantit à chacun une protection légale contre les atteintes des tiers, mais n'interdit pas une atteinte à l'intégrité corporelle dans l'intérêt de la personne, par exemple pour une intervention chirurgicale ; dans l'intérêt d'un tiers, par exemple pour un don destiné à une greffe d'organe ; dans l'intérêt de la société et de la recherche scientifique, sous réserve, bien évidemment, du consentement de l'intéressé, lequel doit être combiné avec un intérêt légitime, ce qui constitue une ultime garantie.

Pour prévenir les manipulations génétiques qui pourraient affecter les caractéristiques de l'espèce humaine, le projet interdit tout acte sur le corps humain portant atteinte à l'intégrité du patrimoine génétique. Toutefois, les interventions génétiques sur la personne humaine sont possibles, à la double condition de répondre à un intérêt thérapeutique et de ne pas affecter la descendance.

En d'autres termes, et pour reprendre la célèbre théorie de Weismann : respect et intangibilité du *germen,* mais possibilité d'agir sur le *soma* au cours de la vie d'un patient qui a besoin d'une compensation au niveau génique, car il n'a pas bénéficié, lorsqu'il est né, de tel ou tel mécanisme génétique, ce qui a déterminé un diabète, une mucoviscidose ou une myopathie.

L'indisponibilité du corps humain fait obstacle à ce que le corps et ses éléments soient traités comme des marchandises et deviennent objets de commerce. En conséquence sont affirmées, d'abord, la nullité de toute convention à titre onéreux portant sur le corps et ses éléments, ainsi que l'interdiction de toute rémunération de ceux qui se prêtent à une expérimentation, à la collecte de sang ou au prélèvement d'éléments ou de produits du corps, ce qui n'exclut pas, bien sûr, le remboursement des frais exposés ; est également affirmé le principe de l'anonymat des dons.

Ultime conséquence de l'indisponibilité du corps, le projet affirme la nullité des conventions de mère porteuse et sanctionne le fait de servir d'intermédiaire entre un couple stérile et une mère porteuse.

Enfin, il assure l'anonymat du don d'éléments ou de produits du corps afin d'éviter toute pression sur les donneurs comme sur les receveurs en matière de procréation médicalement assistée et de faire prévaloir l'identité sociale sur l'identité biologique.

Sur ces questions, la commission a apporté un certain nombre de modifications, outre la première, déjà citée.

L'article 17 nouveau du code civil relatif au respect du corps humain a été sensiblement remanié par la commission. La rédaction retenue indique que tout être humain a droit au respect de son corps et que la loi garantit la dignité du corps humain, fixe les conditions dans lesquelles sont assurées l'inviolabilité et l'indisponibilité du corps humain et protège l'in-

tégrité de l'espèce humaine, cette dernière notion ayant été substituée à celle de patrimoine génétique humain, nulle part définie dans le projet de loi car elle a une portée à la fois individuelle et générale.

De même, l'article 19 relatif au consentement et à la notion d'intérêt légitime a fait l'objet d'une nouvelle rédaction adoptée à l'unanimité par la commission qui a tenu à préciser en premier lieu que seules la nécessité thérapeutique ou la loi autorisent une atteinte à l'intégrité du corps, afin de souligner que, même s'il y a volonté de l'individu, ce garde-fou ne peut être supprimé. Par ailleurs, la notion de « nécessité thérapeutique » lui est apparue plus satisfaisante que celle d« 'intérêt légitime », dont les contours et le contenu sont imprécis.

En ce qui concerne le principe du consentement, elle a préféré retenir une rédaction positive posant le principe du consentement, lequel doit être « éclairé », avant d'en énumérer les exceptions, telles l'urgence ou la dispense légale. Enfin, elle a précisé que le consentement, même fondé sur un intérêt thérapeutique, ne peut justifier de porter atteinte à la santé d'autrui ou à celle des générations futures.

Dans l'article 21 relatif à la non-commercialisation du corps humain, elle a supprimé la mention spécifique du sang à côté des produits et des éléments du corps, afin de ne pas ouvrir la porte à un statut particulier du sang qui risquerait de ne pas être en harmonie avec les valeurs auxquelles la France est attachée en ce domaine.

Elle a en outre prévu que les auteurs de conventions portant sur le corps ou ses éléments pourront être punis d'un emprisonnement de trois ans et d'une amende allant jusqu'à 200 000 francs. Elle a confirmé le principe de l'anonymat du don d'éléments ou de produits du corps humain et, en conséquence, de l'impossibilité de lever l'anonymat si l'enfant né d'une procréation médicalement assistée avec tiers donneur désire connaître l'identité de son père biologique.

J'indique que, sur ce point, il y a eu un large consensus en commission, mais qu'il n'y a pas eu unanimité.

Mme Christine Boutin. Merci de le signaler !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* La commission a également adopté une nouvelle rédaction de l'article 20 relatif à la protection du patrimoine génétique humain. Elle a non seulement substitué à la notion d'intégrité du patrimoine génétique humain celle d'intégrité de l'espèce humaine, à laquelle nul ne peut porter atteinte, mais elle a également indiqué que toute pratique eugénique tendant à la sélection des gènes, du sexe ou des caractères physiques ou raciaux d'êtres humains est interdite, ce qui est plus précis que « les agissements conduisant à des pratiques géniques » auxquelles se réfère le projet de loi, mais, surtout, vise plus clairement non seulement les expériences du type de celles des nazis mais aussi celles qui, sous prétexte d'améliorer l'espèce humaine, conduiraient à élaborer un super-homme.

Nous sommes sur ce point extrêmement stricts. Nous avons eu un très long débat sur la notion d'« eugénisme », qui n'est sûrement pas le bon terme mais qui est compris par le conscient et le subconscient populaire.

De toutes les façons, qu'il s'agisse de mécanismes directs ou indirects, l'eugénisme est condamné par le projet de loi.

Par ailleurs, la commission a précisé qu'aucune modification ne peut être apporté au génome ou aux cellules humaines d'une personne dans le but d'en altérer la descendance, conformément au principe de l'intangibilité du *germen,* que j'ai déjà évoqué.

Les thérapies géniques sont donc acceptables dès lors qu'elles n'affectent par le *germen,* donc la descendance, c'est-à-dire si elles ne dévoient pas l'espèce humaine. Par contre, les thérapies géniques somatiques qui compensent un manque durant la vie d'un individu sont acceptables.

La commission a enfin confirmé l'illégalité de la pratique des mères porteuses mais elle a étendu les sanctions dont les intermédiaires sont passibles aux médecins ayant accompli les actes médicaux permettant cette pratique.

S'agissant des tests génétiques et de l'identification des personnes par leurs empreintes génétiques, le projet de loi prévoit que des tests génétiques pourront être utilisés uniquement à des fins médicales ou scientifiques et sous réserve, bien sûr, du consentement de l'intéressé.

Un régime spécifique est mis en place pour les tests d'identification génétique qui sont subordonnés à une autorisation judiciaire - lorsqu'ils ne sont pas utilisés à des fins médicales ou scientifiques - compte tenu des conséquences qu'ils peuvent avoir sur la paix des familles, l'intérêt social ou les garanties fondamentales de la défense.

Pour assurer la fiabilité de ces tests, le projet prévoit qu'ils ne pourront être effectués que par des personnes agréées et, lorsqu'ils seront réalisés dans le cadre d'une procédure judiciaire, inscrites sur une liste d'experts judiciaires.

Dans ce domaine, la commission a apporté deux modifications.

La première consiste à supprimer l'article 25 relatif aux tests génétiques en général, au motif qu'il n'existe pas de définition précise du test génétique et que l'exigence d'un consentement préalable des intéressés est formulée trop largement, au point de viser l'ensemble des examens génétiques, y compris ceux pratiqués à des fins thérapeutiques, ce qui pourrait conduire à remettre en cause des examens déjà entrés dans la pratique médicale courante.

La seconde consiste à rappeler, à l'article 26 relatif à l'identification d'une personne au moyen d'un test génétique, que le consentement préalable de la personne doit être recueilli.

Enfin, s'agissant du régime de filiation des enfants nés d'une procréation médicalement assistée, le projet de loi prévoit qu'il sera soumis aux règles de droit commun en matière de filiation. Selon le cas, il y aura une filiation légitime ou naturelle à l'égard du mari ou du compagnon de la mère, et aucun lien de filiation ne pourra être établi entre l'enfant et le tiers donneur.

Par ailleurs, afin de responsabiliser les couples qui acceptent de recourir à une procréation médicalement assistée et de garantir une certaine stabilité à la filiation de l'enfant, le projet interdit aussi bien au père qu'à la mère d'exercer une action relative à la filiation de l'enfant. En outre, le compagnon de la mère qui, après avoir consenti à la procréation médicalement assistée avec donneur, refusera de reconnaître l'enfant, engagera sa responsabilité envers l'enfant et sa mère.

La commission a confirmé tous ces choix. Bien entendu, le caractère incontestable de la filiation ne s'applique pas lorsque le mari ou le compagnon n'a pas consenti à la procréation médicalement assistée ou s'il est soutenu que l'enfant n'est pas issu de celle-ci. Le désaveu en paternité, dans ces cas-là, serait naturel.

J'en viens au deuxième projet de loi soumis à la commission spéciale.

Le projet de loi n° 2600 préparé par le ministère de la santé transpose les principes généraux inscrits dans le code civil à l'encadrement juridique des deux questions essentielles que sont l'utilisation des éléments du corps humain et la procréation médicalement assistée.

Ce projet de loi comporte quatre volets.

Le premier propose plusieurs principes généraux s'appliquant à l'ensemble des éléments et produits du corps humain, y compris le sang, lequel a cependant été exclu des autres dispositions du projet de loi puisqu'il fait l'objet d'un projet de loi spécifique. Celui-ci a été adopté en conseil des ministres le 4 novembre dernier et doit être examiné par notre assemblée la semaine prochaine.

Ces principes sont inspirés de ceux du code civil, auxquels il est d'ailleurs fait référence : principes du consentement, de la gratuité du don, de l'anonymat, auxquels s'ajoutent l'interdiction de la publicité et l'application de garanties sanitaires, notamment le dépistage des maladies génétiques, question qui a d'ailleurs suscité un long débat au sein de notre commission.

Certains produits sont, par ailleurs, exclus du champ d'application de la liste qui doit être fixée par décret en Conseil d'Etat. D'après les explications reçues, il s'agit des cheveux, des poils, des ongles, des dents et des produits d'excrétion, ainsi que du lait maternel, quoique ce dernier fasse l'objet d'un régime particulier faisant appel à certains principes du projet.

Le projet prévoit par ailleurs un régime spécifique pour les « déchets opératoires » - expression qui, bien que n'étant pas particulièrement élégante, est néanmoins consacrée par l'usage.

La commission a souhaité, d'une part, renforcer le dispositif proposé pour l'information de la population concernant les dons d'éléments du corps humain en prévoyant que cette

information sera réalisée sous l'autorité du ministère de la santé et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat et, d'autre part, étendre les garanties sanitaires à toute forme d'utilisation à visée thérapeutique des éléments du corps humain, qu'elle résulte ou non d'un prélèvement en vue d'un don, comme en cas de récupération et d'utilisation ultérieure des déchets opératoires – nous y reviendrons.

Le deuxième volet du projet de loi concerne le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques ou à des fins scientifiques.

Ses dispositions proposent une refonte de la loi Caillavet adoptée en 1976 dont les points essentiels correspondent globalement aux conclusions de la mission que j'ai conduite. Celle-ci a notamment mis en relief la nécessité de différencier les éléments du corps humain, d'améliorer la protection des mineurs et de sanctionner les trafics d'organes.

Le principe de la distinction entre prélèvements sur donneurs vivants et prélèvements *post mortem* est maintenu. Il en est de même du principe du consentement présumé pour les prélèvements *post mortem*.

Mais de sensibles modifications sont proposées :

Ainsi, sont prévus des régimes différenciés pour les organes, auxquels est assimilée la moelle osseuse – hématogène –, et les autres éléments du corps humain : tissus, produits et cellules. Les différences portent notamment sur les modalités du recueil du consentement sur donneur vivant et sur les procédures d'autorisation concernant les établissements.

Autre différence : la limitation aux parents proches des possibilités de prélèvements d'organes sur donneur vivant – le cadre est restrictif, mais il offrira sûrement de grandes garantis – :

Tout prélèvement d'organe, de tissus, de produits du corps humain, non seulement sur les majeurs protégés, comme c'est déjà le cas, mais également sur les mineurs, à l'exception, pour ces derniers, de la moelle osseuse hématogène est interdit sauf si c'est au profit de la fratrie, et selon une procédure garantissant la protection de l'enfant – le cadre est là aussi restrictif, mais il offrira là aussi, d'importantes garanties.

La procédure du témoignage de la famille pour les prélèvements *post mortem* est légalisée, tout comme la liste nationale des personnes en attente d'une greffe d'organe. La rémunération à l'acte des prélèvements et des transplantations, à l'exclusion des greffes de tissus et de cellules, est interdites.

D'autres modifications tendent à l'affirmation dans la loi et à la généralisation d'un régime d'autorisation des établissements, y compris ceux qui s'occupent de la transformation ou de la conservation des tissus et des cellules, ce régime étant assorti d'un mécanisme d'évaluation.

L'introduction, enfin, d'un dispositif de sanctions administratives, pénales et professionnelles a été prévue.

J'ajoute que le projet de loi Kouchner abroge expressément la loi Caillavet en ce qui concerne la loi dite « Lafay » de 1949...

M. Jacques Toubon. Il n'est pas si bon que cela de dire que l'on abroge la loi Caillavet pour les raisons que vous savez !

M. le président. Je vous en prie, mes chers collègues !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* Avec votre permission, monsieur le président, je préciserai, à l'intention de M. Toubon, que la loi Caillavet ancienne et revue – c'est-à-dire la loi « Kouchner » – traitera de l'ensemble des viscères, organes, tissus et cellules : le don de cornée ne sera plus à part, il ne sera plus régie par la loi Lafay, qui impliquait un don volontaire du temps du vivant et, par là même, posait des problèmes particulièrement graves, surtout après l'affaire d'Amiens.

Je crois cette fois avoir été clair, monsieur le président.

M. le président. En effet.

Veuillez poursuivre, monsieur le rapporteur.

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* La commission a longuement débattu de la question de savoir s'il fallait élargir les possibilités de prélèvement d'organe sur un donneur vivant au « don affectif ». Un consensus s'est dégagé pour en rester au dispositif proposé, en raison des risques de dérapage.

La commission n'a pas non plus souhaité remettre en cause le principe du consentement présumé pour les prélèvements *post mortem*, consacré dans la loi Caillavet, mais elle propose de créer un registre national informatisé afin de favoriser l'expression de la volonté de chaque individu de son vivant. Le prélèvement ne pourra avoir lieu lorsqu'un refus aura été consigné sur le registre national, non plus que lorsque le médecin aura eu connaissance d'un refus manifesté expressément par tout autre moyen ou bien si la famille ou les proches témoignent d'une opposition exprimée par le défunt de son vivant. Cela devrait permettre d'aborder le problème des prélèvements *post mortem* dans un climat de plus grand respect.

Il va de soi que l'efficacité du registre dépendra dans une large mesure non seulement de ses moyens techniques d'accès et de fonctionnement, mais surtout de l'information de la population, qu'il reviendra au Gouvernement d'organiser dans le cadre de la mission que la commission lui confie pour la promotion du don. Car il est vrai que nous manquons d'organes dans certaines pathologies ; il faut donc que le principe de la loi Caillavet, qui a permis des avancées remarquables dans les thérapies par greffes et dons, soit amélioré par la loi nouvelle et que les familles et l'histoire du donneur soient par la même profondément respectées. C'est cette double démarche qui a guidé le travail de la commission ainsi que, me semble-t-il, le Gouvernement dans la rédaction du texte.

La commission a par ailleurs beaucoup débattu de la question de la "valorisation" des tissus du corps humain. Elle est essentielle dans la mesure où les développements de la science permettront de plus en plus d'utiliser, notamment à des fins thérapeutiques, les éléments, au sens large, du corps humain. Cette question a d'ailleurs été l'une de plus discutées par la mission préalable que j'ai conduite, au sein de laquelle s'est dégagé un certain consensus pour admettre, au-delà du don initial qui doit demeurer gratuit, le paiement de la « valorisation » des éléments prélevés, c'est-à-dire du travail de plus en plus sophistiqué de transformation auquel ils donnent lieu, le problème étant toutefois de situer la frontière entre la rémunération légitime des équipes et la spéculation.

Le don est gratuit, mais la valorisation exige une rémunération. Il faudra par la suite que nous soyons très strict pour ce qui concerne le profit et la spéculation.

La commission, après un large débat, a décidé de compléter le dispositif proposé : d'une part, en précisant que les activités de transformation et de conservation de tissus en vue de leur valorisation ne peuvent être poursuivies dans un but lucratif, ce qui doit être interprété comme l'interdiction de toute activité dont le but essentiel est lucratif : d'autre part, en prévoyant que ces mêmes activités sont, en tant que de besoin, assujetties à des règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des principes généraux énoncés dans le projet, par exemple en encadrant les éventuels bénéfices, par des reversements à la recherche ou à la sécurité sociale, comme l'ont suggéré les travaux préparatoires. Il s'agit là d'un point fondamental.

La commission a également souhaité modifier le régime des « déchets opératoires ».

Dans la mesure où ces tissus et produits sont susceptibles d'être ultérieurement utilisés, notamment à des fins thérapeutiques, tout comme les éléments prélevés dans le cadre d'un don, elle a modifié le dispositif proposé afin de satisfaire à deux exigences : l'assurance que ces tissus et produits – os, veines, valves cardiaques, dures-mères – seront réutilisés dans des conditions sanitaires identiques aux tissus et produits issus de dons proprement dits ; l'assurance que la conservation, la transformation et la distribution de ces tissus et produits seront effectués selon des règles également identiques aux tissus et produits issus de dons, notamment afin d'éviter toute dérive mercantile.

Le troisième volet du projet de loi n° 2600 concerne l'encadrement législatif des PMA, les procréations médicalement assistées.

Deux principes gouvernent toutes les procréations médicalement assistées avec ou sans tiers donneur : l'indication doit être strictement médicale – la PMA est une thérapeutique – et l'insémination ou le transfert *post mortem* est interdit.

Les principes qui gouvernent la procréation médicalement assistée avec tiers donneur sont au nombre de trois : le don doit répondre aux principes généraux et notamment au principe de gratuité ;...

Mme Christine Boutin. Ah !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* ... chacun des membres du couple receveur doit donner son consentement ;...

Mme Christine Boutin. Ah bon ?

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* ... et le nombre d'enfants nés d'un même donneur sera limité.

L'insémination par sperme frais est interdite.

Le don d'embryon doit être anonyme, gratuit et le consentement des deux couples est obligatoire, et l'ensemble des activités de PMA est soumise à autorisation, limitée à cinq ans. L'autorisation concerne une ou plusieurs activités de PMA. Elle n'est pas globale, comme c'est le cas en vertu du décret de 1988, et l'activité est soumise à évaluation.

Ces dernières dispositions reprennent en les généralisant celles que le Parlement avait adoptées au mois de décembre dernier dans le cadre du DMOS et élèvent au niveau de la loi, en les aménageant, les dispositions du décret « Barzach » de 1988.

Enfin, un conseil national de médecine et de biologie de la procréation et du développement est créé pour donner un avis sur les demandes d'autorisation et pour participer à l'évaluation.

Mme Christine Boutin. Que de technique !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* La règle de l'interdiction des PMA *post mortem* a suscité, au sein de la commission spéciale, un débat sur la notion de « projet parental », que la commission a souhaité consacrer dans la loi et que certains voulaient interpréter comme pouvant autoriser une PMA *post mortem* dès lors que la réalité du projet parental aurait été enregistrée avant la mort du mari ou du compagnon.

L'interdiction absolue a été maintenue, notamment au nom de l'intérêt de l'enfant...

M. Gilbert Millet. Nous y reviendrons !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* ... et la commission spéciale a souhaité compléter les règles d'accès à la PMA en précisant que les deux membres du couple doivent être en âge de procréer, afin d'éviter des demandes de convenance, notamment en cas de ménopause non pathologique de la femme.

Hormis les réticences, voire l'hostilité de certains membres de la commission à l'égard du principe de l'anonymat du don de gamètes, le don d'ovocytes a suscité quelques débats, non seulement parce qu'il ne permet pas toujours de respecter le principe de l'anonymat – ce principe est facile à respecter pour les dons de spermatozoïdes, via les banques de sperme, mais il l'est moins pour les dons d'ovocytes –...

Mme Christine Boutin. C'est vrai !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* Dès lors que le donneur est parfois une amie ou une sœur, et surtout parce qu'il remettrait en cause pour la première fois la certitude de l'identité maternelle.

Mme Christine Boutin. Et voilà !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* La commission, tout en ne mésestimant pas les interrogations suscitées par cette pratique, n'a pas souhaité remettre en cause le don d'ovocytes ni lever le principe de l'anonymat dans ce cas, compte tenu du développement de l'« anonymisation » des dons d'ovocytes.

Mme Christine Boutin. C'est vraiment stupide !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* Par ailleurs, une des difficultés majeures du dispositif proposé pour la PMA tient à la mention du « don d'embryon ».

Hormis le problème de la terminologie employée, à laquelle la commission a souhaité substituer l'expression « transfert » à un autre couple, la difficulté résulte de ce que le terme « embryon » apparaît dans le dispositif pour régler un seul des problèmes que posent les embryons surnuméraires que la science ne permet pas d'éviter en l'état actuel des connaissances, alors même que le corps médical réclame une intervention des pouvoirs publics sur ce point.

Je reconnais, et nous y reviendrons sûrement, que le terme « transfert » que nous avons retenus ici peut poser sur d'autres plans certains problèmes, notamment en ce qui concerne l'implantation et la nidation. Au cours de la discussion, je pense que nous pourrons trouver un terme adéquat.

Conformément aux conclusions de la mission que j'ai conduite, la commission spéciale vous propose d'intégrer au dispositif plusieurs principes législatifs destinés à encadrer l'utilisation des embryons surnuméraires, y compris ceux qui ont été manifestement « abandonnés » par leurs auteurs.

Nous y reviendrons lors de l'examen des articles, mais dès à pésent j'en annonce brièvement le contenu.

Ce dispositif prévoit qu'à la demande des deux membres du couple, les embryons non implantés stockés dans de l'azote liquide...

Mme Christine Boutin. Les pauvres !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* ... pourront être conservés en vue de poursuivre ultérieurement un projet de procréation ; que la durée de conservation ne pourra excéder cinq ans, sauf si le couple souhaite poursuivre au-delà de cette durée un projet de procréation ; qu'à tout moment le couple pourra demander par écrit l'arrêt de la conservation des embryons ou leur transfert à un autre couple ; qu'à titre exceptionnel et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, des projets de recherche médicale portant sur des embryons conservés pourront être autorisés – il s'agit d'un domaine difficile.

Mme Christine Boutin. C'est surréaliste !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* Le dispositif prévoit en outre qu'en cas de désaccord des deux membres du couple sur le sort des embryons non implantés, le litige sera porté devant le juge des affaires familiales et, enfin, que les embryons « abandonnés » à la date de promulgation de la loi devront être consacrés à des transferts à des couples, et que leur conservation sera en tout état de cause arrêtée à l'issue d'un délai de cinq ans.

La commission vous propose également d'interdire l'utilisation commerciale et industrielle des embryons.

D'autre part, elle a souhaité consacrer dans la loi la pratique de certains centres de procréation médicalement assistée, en rendant obligatoire une information aussi complète que possible des couples désirant recourir à une procréation médicalement assistée.

La mesure proposée, calquée sur les dispositions applicables à l'interruption volontaire de grossesse, impose un entretien particulier entre le médecin et les deux membres du couple sollicitant une procréation médicalement assistée, le consentement du couple étant confirmé par écrit à l'issue d'un délai de réflexion d'un mois.

Une autre modification importante proposée par la commission concerne l'encadrement législatif de la pratique du dépistage prénatal, inspiré de celui proposé pour les procréations médicalement assistées. Ce complément répond, là encore, à une des conclusions de la mission parlementaire. L'amendement propose notamment de limiter les cas où le recours au diagnostic prénatal est licite, d'assurer la qualité médicale de ce diagnostic prénatal et d'introduire un régime d'autorisation et de planification.

Le quatrième volet du projet de loi n° 2600 concerne les garanties administratives, pénales et professionnelles attachées aux règles de fond du dispositif, à travers un système d'autorisations quasiment généralisé, assorti d'un mécanisme d'évaluation et d'un corpus de sanctions administratives et pénales que votre commission vous propose d'étendre au diagnostic prénatal.

L'introduction d'un régime de sanctions est une avancée juridique significative dans la mesure où, de nombreux rapports et travaux préparatoires, se dégage un consensus pour considérer que la principale faiblesse de la loi Caillavet est de ne pas comporter de sanctions. De ce fait, ses prescriptions sont vouées à un respect inégal.

Par ailleurs, la question la plus urgente était celle de la répression des trafics d'organes. La démarche retenue a consisté à soumettre à des sanctions les atteintes aux principes fondamentaux découlant du code civil, sans multiplier les incriminations, et à prévoir une échelle large et sévère de sanctions comprenant des peines de prison et d'amende, une peine complémentaire d'interdiction professionnelle, ainsi que le retrait des autorisations administratives délivrées aux établissements et organismes.

La commission vous proposera plusieurs amendements renforçant le dispositif des sanctions, notamment pour combler plusieurs lacunes du texte, pour étendre au diagnostic pré-

natal les sanctions administratives et pénales relatives à la procréation médicalement assistée, et pour créer une sanction pénale en cas d'interruption de grossesse après diagnostic prénatal, dans des conditions non conformes à la loi.

Enfin, s'agissant du conseil national de médecine et de biologie de la procréation et du développement, la commission a estimé plus simple de reprendre l'appellation de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction, complétée par la référence au diagnostic prénatal. Cet organisme présente l'intérêt d'exister déjà depuis 1978 et de comprendre deux sections, l'une consacrée à la procréation médicalement assistée, l'autre au diagnostic prénatal, ce qui répond au vœu de la commission de proposer un encadrement législatif au diagnostic prénatal, à côté de celui de la procréation médicalement assistée.

Nous avons également tenu à élargir la composition de cette commission nationale au milieu associatif familial.

J'en viens au troisième et dernier projet de loi, n° 2601, présenté par vous-même, monsieur le ministre de la recherche et de la technologie...

M. Alain Griotteray. Et de l'espace !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* ...qui complète la loi « Informatique et libertés » de 1978 par des dispositions particulières concernant les fichiers ayant pour fin la recherche en santé publique.

M. Alain Bonnet. C'est un espace de liberté !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* Il y a en effet nécessité de légiférer pour combler une situation de vide juridique.

D'abord, les fichiers épidémiologiques fonctionnent dans des conditions non conformes à la loi « Informatique et libertés », car ses prescriptions sur l'information préalable et le consentement exprès des intéressés ne sont pas respectés en pratique.

Ensuite, le secret professionnel impose aux médecins de ne révéler des informations de santé qu'à d'autres médecins et dans l'intérêt direct des malades. En principe, la transmission d'informations aux fichiers épidémiologiques n'est donc pas autorisée.

La convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 sur la protection des données à caractère personnel nous en fait d'ailleurs obligation. Cette convention est applicable en France depuis 1985. Elle posait des garanties appropriées pour les données de santé.

Un régime juridique clair est en outre nécessaire pour permettre un essor de la recherche épidémiologique en France.

Je sais, messieurs les ministres de la santé et de la recherche, combien vous êtes attachés à la recherche épidémiologique clinique dans notre pays. Longtemps peu développée, elle progresse mais elle n'a sûrement pas pris encore un envol suffisant. En effet, la recherche épidémiologique en France est certes de bonne qualité, mais elle souffre d'un retard sur les pays anglo-saxons et scandinaves.

Le texte retenu est un compromis entre les garanties nécessaires à la protection de la vie privée et les particularités de la recherche en santé, qui défend un intérêt public et fait appel, à ce titre, à la solidarité.

Il est à noter à ce propos que les données recueillies, initialement nominatives, sont destinées à un traitement purement statistique, et non pas à une utilisation nominative.

La méthode retenue a consisté à n'insérer dans la loi « Informatique et libertés » que les dispositions strictement nécessaires, puisque le dispositif général de la loi continue en principe à s'appliquer.

Le dispositif proposé est le suivant.

D'abord, la transmission de données de santé par les diverses professions de santé est désormais autorisée par dérogation à la règle du secret professionnel.

Le principe d'information individuelle des intéressés est assorti de deux exceptions : si le médecin traitant préfère en conscience ne pas informer le malade et s'il est impossible de retrouver les intéressés.

Les certificats de décès, qui sont indirectement nominatifs aux yeux de la CNIL, peuvent être exploités par la recherche, sauf refus exprimé par l'intéressé de son vivant.

Enfin, l'INSEE peut avoir accès à des informations de santé.

En contrepartie, des garanties particulières sont posées, dont les principales sont les suivantes :

L'assujettissement de tous les fichiers, publics et privés, au même régime ;

L'intervention d'un comité consultatif pour éclairer l'avis de la CNIL ;

La transmission des informations de santé à un médecin responsable de la sécurité du traitement et du respect de sa finalité en matière de recherche ;

La confidentialité des résultats ;

L'extension du secret professionnel à toutes les personnes appelées à mettre en œuvre les traitements informatiques ;

Le droit d'opposition des intéressés à la transmission d'informations de santé les concernant, pour raisons légitimes dans tous les cas ;

Une gamme étendue de sanctions comprenant, outre les sanctions pénales, une peine d'interdiction professionnelle et le retrait de l'autorisation administrative.

La commission a longtemps débattu du problème du droit d'opposition des intéressés à la transmission d'informations de santé les concernant, en d'autres termes, du problème du principe de la solidarité. L'exigence des « raisons légitimes » est au centre de l'équilibre à trouver entre l'enregistrement des données de santé qui touchent au cœur de la vie privée, et l'intérêt de la solidarité, c'est-à-dire de la santé publique. La commission a finalement conservé le dispositif proposé, estimant qu'un droit d'opposition inconditionné porterait une atteinte excessive au principe de solidarité sous-jacent, compte tenu des garanties apportées par ailleurs.

Ainsi, la commission n'a pas remis en cause l'équilibre défini par le projet de loi, et elle confirme les principales options du texte en ne proposant que des améliorations de portée limitée dont les principales tendent :

A compléter le titre du projet de loi et, partant, le champ d'application du nouveau chapitre V *bis* de la loi Informatique et libertés », afin d'y faire figurer expressément les traitements aux fins de recherche en vue de la promotion de la santé ;

A préciser que le projet de loi ne s'applique ni aux traitements réalisés en vue d'études utilisant les données dans le cadre d'un même service ou département où les patients ont été traités, ni à la gestion des dossiers tenus par les praticiens dans le cadre de leurs relations avec leurs patients ;

A prévoir que le secret professionnel s'applique à toutes les personnes ayant accès aux données faisant l'objet de traitement ;

A disposer que les informations ne peuvent être conservées sous forme de données nominatives au-delà de la durée nécessaire à la recherche, sauf autorisation de la CNIL après avis du comité consultatif national ;

A ajouter que le droit d'information des personnes porte sur la nature des données transmises ;

A indiquer que les mineurs émancipés sont titulaires des droits d'opposition et d'information ;

A soumettre la transmission à l'étranger de données couvertes par le présent projet de loi à la condition que la législation de l'Etat destinataire apporte une protection équivalente à la loi française ;

A ajouter aux sanctions pénales de droit commun de la loi de 1978 des sanctions spécifiques s'inscrivant dans une échelle de peines analogue ;

Enfin, à prévoir, à titre transitoire, pour les traitements fonctionnant lors de l'entrée en vigueur du décret d'application de la loi, un délai de six mois afin de déposer un dossier de demande d'autorisation, la CNIL et le comité consultatif national disposant de délais prolongés, respectivement de six et de trois mois, pour faire connaître leurs avis sur ces demandes.

Au total, après avoir beaucoup travaillé, la commission a adopté ces trois projets de loi le 30 juin dernier, après douze réunions au cours desquelles un très large débat d'idées a permis d'aboutir à de nombreuses modifications consensuelles.

M. Alain Bonnet. Très bien !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* En conclusion, hormis l'affirmation de plusieurs grands principes, sorte de « déclaration des droits de l'espèce humaine et de la personne à

travers son corps », ces trois projets de loi répondent à des urgences sans prétendre pour autant résoudre tous les problèmes.

Comme le garde des sceaux l'a justement rappelé lors de son audition par la commission, « il ne s'agit pas de se placer sur le terrain des convictions personnelles ou de la déontologie ».

C'est également la conclusion à laquelle était parvenue la mission parlementaire dont le souci permanent, une fois établie la nécessité de légiférer sur les questions d'éthique médicale, a toujours été de déterminer « jusqu'où légiférer » et « comment légiférer ».

Il appartient bien au législateur de donner à la bioéthique une consécration législative qu'elle n'a pas ou qu'elle a insuffisamment et de répondre à un besoin de règles morales, selon des procédés démocratiques : mais la nature même des questions posées impose une extrême prudence. C'est une évidence qui s'est imposée à la mission dès le début de ses travaux, puis à la commission spéciale. Les contraintes sont en effet nombreuses et résultent de la difficulté de concilier des exigences morales, philosophiques, religieuses, scientifiques et médicales souvent contradictoires.

Il est ainsi des questions sur lesquelles il ne paraît pas opportun de légiférer, telles l'euthanasie ou le commencement de la vie.

Par ailleurs, le point d'équilibre entre l'intérêt majeur des progrés scientifiques et la protection des individus est difficile à trouver. Le rôle du législateur est d'autant plus délicat que la rapidité des progrés scientifiques, médicaux et techniques comme de l'évolution des mœurs peut rendre obsolète la norme législative que nous allons, je l'espère, adopter.

La réflexion doit constamment se poursuivre et la prudence s'imposer.

C'est pourquoi la commission spéciale vous proposera de procéder – et je sais, monsieur le ministre de la santé et de l'action humanitaire, que vous y tenez aussi – à la révision de la loi après une évaluation de son application dans un délai de cinq ans...

Mme Christine Boutin. Tous les six mois !

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* ... et au plus tard au 31 décembre 1997.

Monsieur le président, messieurs les ministres, mes chers collègues, au terme de la présentation de ces trois rapports, je voudrais rappeler combien notre commission spéciale, sous la présidence de Mme Roudy et avec tous les membres qui y ont travaillé, a essayé constamment d'évoluer dans un ensemble de contradictions et d'y rechercher des consensus allant du minimum au maximum.

Aujourd'hui, nous aboutissons donc à ces trois textes. Il est important que nous les votions, car ils marqueront un progrès substantiel dans les garanties de l'homme et de la démocratie. Ils sont profondément complémentaires du projet sur le sang, que nous examinerons prochainement.

Cet ensemble devrait permettre à notre République d'être exemplaire dans le cadre de la Communauté européenne, et vraisemblablement au-delà. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. Je vous remercie, monsieur le rapporteur.

Mes chers collègues, je sais l'importance de ce débat, mais je souhaite que chacun respecte le mieux possible le temps de parole qui lui a été attribué. Le rapporteur était inscrit pour quarante-cinq minutes et nous en sommes à soixante-quinze minutes. Il est vrai qu'il s'agissait d'un temps indicatif.

Cependant je me permets d'inciter à la concision et au respect des temps accordés à titre indicatif car je voudrais éviter que ce débat ne se prolonge jusqu'à mercredi, voire jeudi prochain.

La parole est à Mme Yvette Roudy, présidente de la commission spéciale, inscrite, à titre indicatif, pour trente minutes.

Mme Yvette Roudy, *présidente de la commission spéciale.* Monsieur le président, messieurs les ministres, mes chers collègues, je serai plus brève que le rapporteur, rassurez-vous. Mais il fallait bien que M. Bioulac procède à la présentation de ces textes copieux, compliqués et qui ont posé bien des problèmes.

La discussion que nous entamons sur ces trois textes était attendue depuis longtemps par la communauté scientifique et par l'opinion, car celle-ci est intéressée et préoccupée par les formidables conséquences des progrès accomplis dans le domaine des sciences de la vie et de la bioéthique.

Il était temps de fixer des normes : nous étions à bien des égards devant un vide juridique. Il est donc urgent de légiférer et j'espère que nous pourrons « boucler » ces projets de loi avant la fin de la législature.

La presse s'est largement fait l'écho des difficultés d'appréhension de cette matière à la fois nouvelle et complexe, qui touche aux frontières mêmes de la vie et de la mort, brouille nos repères habituels et remet en question ce que nous pensions relever de l'immuable.

Nous savons, en effet, qu'avec les progrès de la science, on peut aujourd'hui être déclaré mort et continuer à respirer, le sang peut circuler dans les veines d'un cadavre, la peau rester souple et chaude. Cela bouleverse nos conceptions.

Nous savons aussi qu'il existe, de par le monde, des hommes et des femmes qui, réduits au désespoir par la pauvreté et le dénuement, vendent un organe de leur corps pour de l'argent. Est-ce acceptable ? Non, bien sûr ! Il faut des lois pour interdire ce que j'appellerai l'innommable.

Aujourd'hui, avec les progrès de la science, un enfant, si l'on va jusqu'à l'absurde, pourrait avoir jusqu'à cinq parents. Des parents biologiques, une femme donnant un ovule, un homme son sperme. La rencontre serait organisée *in vitro* et, après la fécondation, une autre femme, une mère porteuse, pourrait – la science le permet – recevoir l'ovule fécondé. Enfin, l'enfant arrivé à terme serait adopté par un couple. Cela aussi bouleverse la conception que nous avons de l'organisation de la société. Faut-il vraiment laisser faire ? Non, bien sûr ! La loi doit intervenir.

Aujourd'hui une femme ménopausée peut recevoir un embryon et, grâce à un traitement adapté, le mener à terme. C'est un problème qui exige tout de même quelque réflexion. Faut-il laisser faire ? Grave question !

Aujourd'hui encore, la science permet, si on laisse faire, d'intervenir sur le patrimoine génétique humain, de modifier les caractéristiques héréditaires à partir de l'embryon. On peut cloner, transformer ; on peut trier, parmi les embryons, celui qui paraîtra le plus performant. Nous savons qu'en Chine on n'aime pas beaucoup que le premier enfant soit une fille et qu'il y naît déjà plus de garçons. On peut deviner ce que ces méthodes, une fois développées, permettraient. Nous sommes entrés dans une ère nouvelle. Tout est ou serait possible, le meilleur comme le pire.

Récemment, une jeune femme allemande, décédée accidentellement et en état de mort cérébrale, a été maintenue en vie artificiellement afin de permettre le développement d'un fœtus de quatre mois. Le cadavre avait été réduit à l'état de machine expérimentale, pour voir jusqu'où cette expérience pouvait aller.

M. Alain Griotteray. C'est intolérable !

Mme Yvette Roudy, *présidente de la commission spéciale.* Bien entendu, cette expérience s'est interrompue très vite parce qu'on ne sait pas encore faire. Mais on a essayé !

Sommes-nous prêts à accepter ce type d'expérimentation ? Non, bien sûr, et c'est pour cela que la loi doit intervenir.

Donc, il y a des choses que la science permet – et la loi en l'état actuel. La société doit-elle pour autant le permettre ? Là est toute la question.

Parfois, on nous demande : « En quoi cela regarde-t-il les hommes politiques ? » Face à ces désordres, ces dérives possibles, ces excès, ces abus, face à l'exploitation de la misère humaine à des fins de profit, le devoir du législateur est d'intervenir parce que la loi doit protéger.

Il nous faut donc définir une éthique que je qualifierai d'humaniste, en arrêtant des principes. Il nous faut protéger, être attentif à ne pas tout laisser faire, tout simplement parce que nous nous faisons une certaine idée de la personne humaine, dont la dignité doit être protégée. Telle est la raison d'être de la loi.

Le professeur Jean Bernard affirmait récemment : « Il y a discordance entre le progrès des sciences et le progrès de la sagesse. Avec quelle vitesse la sagesse va-t-elle rattraper la science ? » Tel est le sens des textes que nous examinons, tel est le sens de notre débat.

Monsieur le président, messieurs les ministres, c'est au sein de la communauté scientifique, il y a maintenant une dizaine d'années, qu'un sentiment d'inquiétude s'est fait jour et que l'intervention du législateur a été demandée, face à des pratiques médicales et scientifiques inédites, voire révolutionnaires.

Ce que nous proposons est l'aboutissement d'une longue réflexion. La maturation des projets a demandé du temps. Tandis que nous légiférons, d'autres pays se sont d'ores et déjà dotés d'une législation, parfois incomplète, parfois différente - l'histoire et les cultures diffèrent - des choix que nous envisageons. En ce moment même, le Conseil de l'Europe travaille à la rédaction d'une convention européenne de bioéthique qui, en particulier sur la question des prélèvements d'organes, pourrait avoir une force contraignante salutaire et servir de référence aux Etats du Sud où certaines pratiques seraient déjà généralisées. Il faudra en effet, à terme, mettre au point une réglementation internationale minimale.

Notre réflexion a été nourrie par ces différentes législations et par la pratique elle-même - nous sommes, en matière de fécondation *in vitro*, parmi les premiers au monde, et sans sous-estimer le talent de nos chercheurs, le remboursement par la sécurité sociale n'y est certainement pas étranger - de même que par tous les débats qui ont pu se dérouler ici et là.

Notre réflexion a été également enrichie par le travail considérable du Comité consultatif national d'éthique qui, depuis sa création en 1983 à l'initiative du Président de la République, a rendu régulièrement des avis et a déjà constitué un corps d'éthique pouvant servir de référence.

Enfin, nous avons pu nous appuyer sur les travaux de M. Braibant en 1988, de Mme Lenoir en 1991, ainsi que sur les missions parlementaires de M. Bioulac et de M. Sérusclat pour l'Office parlementaire d'évaluation des choix technologiques et scientifiques.

Tous ces travaux ont concouru à préparer notre discussion et l'ont, je crois, facilitée. Ainsi, malgré l'absence de loi, il existait déjà une forte réflexion éthique propre à notre pays.

Si, comme le considère Mme Noëlle Lenoir dans son rapport, nous assistons, à travers l'évolution des pratiques médicales et des progrès scientifiques, à « un véritable saut qualitatif dans l'histoire de l'humanité », alors il n'est pas indifférent que la France, pays des droits de l'homme, se donne comme ambition d'inscrire dans ses lois les droits de la personne humaine en tant qu'être biologique, après y avoir, hier, inscrit les droits politiques et sociaux du citoyen, être social et animé.

Je suis donc très heureuse que ce débat puisse enfin venir devant notre assemblée et je souhaite vivement - j'y insiste - qu'il puisse aboutir avant la fin de la législature.

Nous abordons là des matières extrêmement difficiles : maîtrise de la reproduction, fécondation *in vitro*, prélèvements d'organes, possibilité de transformer l'homme. L'on touche forcément, à travers ce débat, à une certaine idée que l'on se fait de la personne humaine, donc à un humanisme.

Il était important, compte tenu de nos différences au sein de la commission spéciale, qu'aucune décision ou orientation ne puisse être imposée, ne puisse être prise sans qu'il y ait au moins la recherche d'un accord, d'un point d'équilibre, d'un consensus. Même si l'on nous dit que cela n'est pas propre à la tradition politique de la France, je crois que c'est une fin à laquelle il faut tendre. En tout cas, telle a été notre méthode de travail pendant toute la période où la commission spéciale s'est réunie pour examiner ces projets. Tous ceux qui ont participé à ses débats ont eu sincèrement cette préoccupation, tout en sachant que chacun a ses propres convictions et qu'il convenait de raisonner en ces matières avec une très grande humilité.

Dans ce travail, nous nous sommes appuyés sur un certain nombre de principes, d'ailleurs inscrits dans les textes que nous avait soumis le Gouvernement.

L'anonymat, qui est un grand principe français. Certains pays sont passés outre, la Suède notamment, mais elle en est un peu revenue, car cela posait quelques problèmes, notamment pour les donneurs de sperme.

La gratuité, qui est aussi un principe fort inscrit dans nos traditions. La règle de la non-commercialisation - on ne peut acheter tout ou partie du corps d'un autre, comme on ne peut vendre une partie de son propre corps - fait partie de ce corps d'éthique que j'évoquais à l'instant.

Enfin, les principes du consentement et de l'indisponibilité du corps humain.

Le projet sur le corps humain encadre avec assez de précision la procréation médicale assistée ainsi que les dons d'organes et de produits du corps humain. Il reprend, sur ce dernier point, ce qui a fait la grande force de la loi Caillavet - que je veux saluer à mon tour -, à savoir le principe du consentement présumé. Nous sommes tous convenus qu'il fallait préserver ce principe. M. Bernard Bioulac en ayant longuement parlé, je ferai court et me contenterai de souligner qu'à travers ces principes, nous prononçons également la nullité des conventions de procréation pour le compte d'autrui, autrement dit la pratique des mères porteuses. J'y insiste à nouveau car, dans certains pays, cette pratique n'est pas interdite.

Deux ou trois mots sur la procréation médicale assistée.

Avant d'entrer dans l'étude de ce problème qui n'est pas simple, mon premier mouvement avait été de me dire que cette technique devait être ouverte à tout le monde, qu'il n'y avait pas lieu, en particulier, de faire référence à la distinction entre les couples et les célibataires. Selon ma conviction intime et personnelle, le choix devait relever de la liberté de chacun.

Aujourd'hui, ayant regardé les choses de plus près, j'ai constaté que la procréation médicale assistée - peut-être est-ce le jugement d'une profane - n'était pas encore une méthode aboutie : avec 18 p. 100 de succès, elle demande sans doute à être un peu améliorée avant d'être généralisée.

De plus, si la PMA donne à la femme et au couple une formidable chance, elle représente aussi, pour la femme, un parcours long, compliqué, à obstacles, et qui peut prendre, dans certains cas, des allures d'acharnement procréatif, ce qui n'est pas sans risques pour son équilibre psychique et physique et pour la vie du couple.

Le fait que la sécurité sociale ne rembourse que les trois ou quatre premières tentatives en limiterait du même coup le nombre. Je m'en félicite personnellement et j'espère que ce régime sera maintenu, car je redoute certaines dérives tournant à l'acharnement procréatif.

La commission a limité l'accès de la PMA aux couples, ainsi qu'aux cas de stérilité médicalement constatée et de risque de transmission d'une maladie grave et incurable à l'enfant. Notre choix traduit, je crois, le point d'accord auquel peut aboutir notre société en l'état actuel de la science.

La commission a également souhaité privilégier l'information et la responsabilisation des parents potentiels en adoptant un amendement qui institue un délai de réflexion d'un mois, avant que ne soit recevable la confirmation d'une demande visant à pratiquer un acte de PMA. Je m'en félicite et je souhaite que le Gouvernement accepte cet amendement. Le délai commence à courir à l'issue de la première consultation, où le médecin doit vérifier la motivation du couple, lui rappeler les possibilités ouvertes par l'adoption - il n'est pas mauvais de rappeler que l'adoption existe, sans ignorer les problèmes compliqués qu'elle pose - et lui expliquer les chances de réussite ou les risques d'échec de la PMA. Enfin, le médecin devra remettre aux candidats un dossier décrivant les techniques de PMA et rappelant les dispositions législatives et réglementaires relatives à la PMA et à l'adoption.

Mais nous avons été confrontés à d'autres interrogations. Par exemple, que faire des ovules fécondés et congelés en surplus ? La commission a pensé qu'il fallait aborder cette question. Nous avons édicté dans un nouvel article des règles de droit précises que le rapporteur a rappelées et qui forment un tout. Plusieurs possibilités sont ouvertes et encadrées. Elles supposent, dans tous les cas, l'accord écrit des deux membres du couple, ce qui les responsabilise. Ce sont eux qui prendront la décision : la poursuite ou l'abandon d'un nouveau projet parental, le don de ces embryons, la recherche dans certaines circonstances exceptionnelles.

Là encore, notre souci a été la transparence, un langage de vérité, le refus de l'hypocrisie et la responsabilisation des parents.

Je n'ignore pas que ce sujet fait l'objet de polémiques et de réserves. Mais je ne peux m'empêcher de penser, n'étant pas spécialiste - et je crois bon que des non-spécialistes interviennent dans ce débat -, que la question est trop sérieuse pour être confiée aux seuls scientifiques, aussi éminents soient-ils. J'ai donc en quelque sorte renversé la ques-

tion en demandant non pas ce qu'il fallait faire des embryons surnuméraires mais comment il se faisait qu'il y en eût. Ceux que j'interrogeais m'ont toujours répondu : parce qu'on ne sait pas faire de PMA sans disposer d'embryons en surnombre. Voilà la bonne réponse, qui montre bien que la méthode n'a pas encore parfaitement abouti. Alors, en attendant qu'elle offre de meilleurs résultats, au lieu de se prendre la tête pour savoir ce qu'on va bien pouvoir faire – grand dieu ! – de ces embryons en stock, peut-être serait-il plus sage d'en fabriquer un peu moins, jusqu'à ce qu'on soit capable de les limiter au strict minimum nécessaire. La méthode que je propose n'est peut-être pas du tout scientifique, mais elle a le mérite du bon sens.

Faisons preuve d'humilité, disais-je. L'actualité récente nous a rappelé à plusieurs reprises combien l'intervention du législateur était nécessaire et urgente mais aussi combien elle était vouée à rester parcellaire. Ainsi, la commission spéciale a adopté un grand principe : elle dit « non » à toute implantation ou insémination *post mortem*. « Non » à une femme dont le compagnon est mort après avoir pris la précaution de déposer du sperme congelé. Mais « non » aussi à la femme qui aura entrepris un projet de procréation médicale assistée avec son compagnon qui vient de mourir. Or, dans ce cas, le processus aura été entamé, l'embryon formé. Cette femme n'est-elle pas fondée à demander qu'on lui rende ce qu'elle considère comme un élément de son propre corps fusionné à un élément du corps de son compagnon ?

Alors, bien sûr, j'ai accepté le principe arrêté par la commission, mais je me suis permis d'évoquer ce cas particulier dans le débat.

M. Gilbert Millet. Très bien !

Mme Yvette Roudy, *présidente de la commission spéciale.* Tout en sachant qu'on ne pourrait pas ouvrir largement le champ des exceptions, j'ai présenté un amendement à ce sujet. Ne pourrait-on pas revoir ce cas particulier et envisager un examen au cas par cas, en faisant preuve d'une certaine humanité et en demandant, de toute façon, à celle qui présentera pareille demande de réfléchir au moins un an pour être sûre de ne pas obéir à la seule émotion du moment.

La transparence en matière d'éthique biomédicale me paraît primordiale. Nous aurions pu choisir une approche permissive mais le législateur aurait alors déresponsabilisé les acteurs en les déchargeant de toute réflexion éthique.

C'était l'approche du laisser-faire en quelque sorte, avec aussi tous les risques qu'elle comporte. A l'opposé, nous aurions pu avoir une approche plus rigide, plus frileuse, qui aurait interdit toute pratique nouvelle de peur de débordement.

Nous avons, je crois, choisi une approche raisonnable, humaine, généreuse, rigoureuse, que l'on peut, bien sûr, discuter, et dont on peut dire qu'on n'est pas absolument satisfait – mais qui peut l'être ? Nous avons essayé d'obéir aux principes auxquels nous croyons de respect de la personne et de sa dignité.

Vous avez eu, monsieur le ministre, tout à fait raison de proposer que l'on revoie régulièrement ces questions. Sera-ce tous les cinq ans ou tous les trois ans ? Je ne sais pas. Mais il importe de réexaminer tout cela à intervalles réguliers, car les choses bougent, la pensée mûrit et les sciences peuvent évoluer très vite.

Ayant ouvert le débat, considérant la passion et l'attention de l'opinion sur ces questions, nous allons pouvoir, petit à petit, mieux informer l'opinion, qui s'intéressera davantage au débat et y participera directement. Et elle réagira non plus de manière irrationnelle mais à partir d'informations concrètes. La transparence, l'information et la vigilance rejoignent ainsi l'objectif de la loi qui est de protéger et d'éviter les abus.

Vous avez d'ailleurs, monsieur le ministre de la santé et de l'action humanitaire, créé un comité de transparence en ce qui concerne les dons d'organe. Je n'y reviens pas, M. le rapporteur en ayant longuement parlé. Il a notamment évoqué la création d'un registre national informatisé dans lequel toute personne pourra indiquer de son vivant si elle accepte ou refuse que des prélèvements *post mortem* soient effectués sur son corps.

D'autre part, nous proposons d'arrêter, par la loi, des procédures claires d'agrément pour les centres de PMA et de constituer un conseil national de biologie de la procréation et du développement qui aura pour mission d'évaluer et de suivre les activités des établissements et laboratoires autorisés.

Enfin, par un amendement de la commission, les activités de diagnostic prénatal seront mieux encadrées, afin de prévenir tout risque d'abus.

Transparence, information, se protéger des fantasmes ou des peurs qu'une société entretient toujours face au progrès, responsabiliser chacun de ceux qui sont impliqués, à quelque titre que ce soit, dans ce vaste panorama des possibilités nouvelles qu'offre la science, telles sont nos préoccupations.

Un mot sur la démocratie. Je pense profondément que les avancées que nous proposons, l'encadrement relativement souple des pratiques médicales et scientifiques en ce qui concerne les sciences de la vie, tel que nous l'avons imaginé ne sont compatibles qu'avec une démocratie moderne comme la nôtre.

« Toute recherche scientifique mène à l'inconnu et, de l'inconnu, on peut retirer le meilleur comme le pire », a écrit François Jacob.

« La démocratie ne nous préserve pas de l'eugénisme » : j'ai entendu ces mots très souvent. Est-ce vrai ? Je n'en sais rien. En tout cas, la démocratie peut nous éviter bien des débordements, bien des excès, bien des malheurs, et ce n'est pas rien !

Ma conviction est que la démocratie, la transparence sont des garanties indispensables, même si elles ne sont pas suffisantes. Mais nous devons rester vigilants.

La loi fixe des normes très précises, notamment « l'interdiction de toute pratique eugénique tendant à la sélection des gènes, du sexe, ou des caractéristiques physiques ou raciales d'êtres humains ». Sur ce point, elle est très claire. Elle nous protège, comme elle doit le faire.

Je ne m'attarderai pas – le souci du temps, monsieur le président – sur le sort et le rôle du comité consultatif national d'éthique, dont M. le rapporteur a longuement parlé.

Pour conclure, je dirai que nous avons suivi, je crois, une démarche ambitieuse. Nous avons beaucoup travaillé et nous n'avons pas refusé de nous pencher sur certains sujets que les projets de loi n'abordent pas. Mais cette démarche est en même temps modeste – nous nous devions à une certaine humilité – en ce qu'elle n'anticipe en rien sur les progrès de la science, qui peuvent, dans quelques mois, complètement bouleverser le paysage.

L'important était de rétablir un certain équilibre, qui n'existait plus, de formaliser la relation entre la science et le droit, entre les progrès de la science et les droits de la personne. C'est donc une bonne chose que de prévoir que nous reverrons tout cela régulièrement.

En attendant, la vocation du comité national d'éthique va très certainement s'en trouver modifiée. Il ne supportera plus autant la lourde charge qui consistait à rendre des avis sur des affaires sur lesquelles il était seul consulté jusqu'à présent. La loi l'aidera dans son raisonnement.

Le souci du législateur a aussi été de sortir ces questions de la confidentialité et du champ clos des spécialistes pour les offrir au regard des uns et des autres, ouvrir la discussion et le dialogue. Il s'agit de faire en sorte qu'un dialogue s'instaure dans la société, que l'on fasse confiance à la science et que la science nous fasse confiance. C'est pourquoi il était important que tout le monde participe à cette discussion. La composition du comité national d'éthique va à cet égard dans le bon sens puisqu'y figurent non seulement des juristes et des médecins mais aussi des personnalités représentatives de l'ensemble de la société.

Notre démarche, enfin, consiste à ne pas freiner le progrès en qui nous fondons confiance et espoir, tout en mettant en place les garde-fous nécessaires pour éviter les dérapages que j'ai rappelés.

Nous introduisons l'éthique dans notre droit, avec solennité pour ce qui est du cadre, souplesse et vigilance quant aux applications concrètes. Nous responsabilisons la société et tentons de la protéger contre toute dérive. Le reste est affaire de responsabilité individuelle et de déontologie. Il est entre les mains des hommes et des femmes de demain, éclairés des principes que nous formulons aujourd'hui. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. La parole est à M. le ministre de la recherche et de l'espace.

M. Hubert Curien, *ministre de la recherche et de l'espace.* Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, vous savez sans doute que les impératifs des travaux législatifs retiennent aujourd'hui M. le garde des sceaux au Sénat pour l'examen du projet de loi modifiant le code de procédure pénale. Il ne peut donc, dans le cadre de la discussion générale qui s'ouvre, s'exprimer maintenant comme il l'aurait voulu sur le projet de loi relatif au corps humain. Dès qu'il en aura l'opportunité, il rejoindra cet hémicycle pour vous présenter ce texte, mais il m'a demandé de vous en dire dès à présent quelques mots, ce que je fais bien volontiers.

Ce projet de loi, qui marque l'aboutissement d'une longue réflexion, est en effet le point de départ d'une démarche qui se veut ambitieuse. Ce texte, vous le savez, est le premier d'une trilogie qui tend à inscrire dans nos codes les réponses aux questions soulevées par les développements récents des connaissances et des techniques dans le domaine des sciences de la vie.

Succédant aux études menées par le Conseil d'Etat, le président Braibant et Mme Lenoir et aux travaux des missions parlementaires, et enrichi des réflexions des uns et des autres, ce projet entend constituer le socle d'une législation sur l'éthique biomédicale.

Constituant un texte cadre, il pose les principes dans le respect desquels doivent s'élaborer les textes appelés à encadrer les pratiques médicales et scientifiques. L'intégration de ces principes en droit positif en assurera le respect effectif.

Mais le caractère qui se veut universel des règles ainsi posées permettra également à la France d'en promouvoir l'affirmation dans les instances internationales et au sein de l'Union européenne.

Le projet de loi comprend des dispositions générales qui consacrent le statut juridique du corps humain et des dispositions plus particulières destinées à répondre au développement de certaines pratiques.

Premièrement, le statut du corps humain s'organise autour de deux principes fondamentaux – monsieur le rapporteur, vous les avez clairement rappelés : l'inviolabilité et l'indisponibilité.

Le premier principe protège toute personne contre les atteintes qui seraient portées à son corps sans son consentement et qui ne seraient pas fondées sur un intérêt légitime. Ainsi est assuré le respect de la volonté individuelle sans méconnaître pour autant les impératifs du cadre social.

Le second principe rappelle que le corps humain, ses éléments et produits sont hors commerce : ils ne sauraient faire l'objet d'un droit patrimonial et donc de conventions à titre onéreux. Bien sur, il n'est pas question de prohiber les dons d'organes, mais tout trafic sera sanctionné.

En corollaire de ce principe, sera préservé le secret de l'identité du donneur et du receveur d'éléments ou produits du corps humain qui ne pourront ainsi avoir connaissance l'un de l'autre.

Le Gouvernement, prenant acte des évolutions déjà réalisées dans le domaine de la génétique, a en outre jugé indispensable d'affirmer la protection due au patrimoine génétique humain. Sont condamnées solennellement les pratiques eugéniques et les modifications aux caractères génétiques d'une personne sans but thérapeutique ou qui auraient pour objet d'affecter sa descendance. Il y va de l'avenir de l'humanité.

Dans certains cas, les principes généraux qui fondent le statut juridique du corps humain sont complétés par des règles plus précises rendues nécessaires par le développement de certaines pratiques.

Il en est ainsi dans trois domaines.

En premier lieu, celui des maternités de substitution. Portant atteinte au principe d'indisponibilité et à la dignité de l'être humain, les conventions de mère porteuse seront interdites et ceux qui se livrent à l'activité d'intermédiaires pour en favoriser la conclusion seront pénalement sanctionnés.

En second lieu, s'agissant des techniques de procréation médicalement assistée, le projet de loi interdit que la filiation d'un enfant issu d'une insémination artificielle avec donneur puisse être contestée à ce seul motif.

Le souci de ne pas singulariser le statut juridique des enfants issus de ce type de procréation conduit en outre à interdire que puisse être établi un lien de filiation avec l'auteur du don.

En troisième lieu, le projet de loi prévoit d'encadrer la pratique des tests génétiques, et notamment celle des tests d'identification, pour éviter toute dérive de nature à porter atteinte aux droits fondamentaux de l'homme.

Le développement de ces tests depuis quelques années montre en effet qu'ils peuvent être source de discrimination, méconnaître les droits de la défense et porter gravement atteinte à la vie privée et à la paix des familles.

C'est pourquoi un principe général d'encadrement législatif a paru indispensable pour empêcher le développement anarchique de ces tests.

Hormis les cas où ils seraient réalisés à des fins médicales ou de recherches scientifiques, le projet n'autorise que les tests d'identification génétique ordonnés dans le cadre de procédures judiciaires, soit civiles relatives à la filiation, soit pénales. En outre, afin d'assurer la qualité des tests, seuls pourront les réaliser les laboratoires ayant reçu une habilitation à cette fin.

Voilà, monsieur le président, mesdames et messieurs les députés, les points les plus saillants du texte relatif au corps humain que M. le garde des sceaux développera par la suite devant vous.

Les problèmes qu'il soulève, vous le constatez, concernent chacun d'entre nous. La discussion qui va s'ouvrir est attendu par tous. Je n'ai nul doute sur la richesse des propos qui y seront échangés. Je souhaite que le débat puisse en ce domaine nous permettre de passer « de l'éthique au droit ». *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. La parole est à M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire.

M. Bernard Kouchner, *ministre de la santé et de l'action humanitaire.* Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, le projet de loi que j'ai l'honneur de vous présenter permettra à l'Assemblée nationale de se prononcer sur des questions délicates et urgentes, de prendre des décisions qui engagent l'avenir, puisqu'elles touchent aux valeurs les plus fondamentales de notre société, puisqu'elles tiennent à notre conception de l'homme. Nos débats sont attentivement suivis par l'ensemble de nos concitoyens. De nombreux pays regardent la manière dont la patrie des droits de l'homme se prononcera sur l'éthique biomédicale.

Je suis conscient des responsabilités que nous allons prendre. Sachez, mesdames, messieurs les députés, que j'aborde ce débat avec la ferme volonté de faire cas de vos réflexions et de respecter les opinions de chacun d'entre vous.

Les progrés spectaculaires de la médecine et de la biologie ont ouvert des perspectives immenses, parfois vertigineuses, en intervenant sur les mécanismes les plus intimes de la vie. « Que la science ne prenne pas l'homme de vitesse », demandait avec force le Président de la République en installant le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie.

Ces progrès suscitent de grands espoirs et nourrissent de légitimes inquiétudes. Les certitudes les mieux ancrées aujourd'hui deviennent autant d'interrogations aux réponses incertaines.

Quelles sont les limites de la vie, lorsqu'il est possible de l'initier dans une éprouvette et de suspendre son cours en congelant les embryons, lorsque le cœur peut continuer de battre alors qu'aucune activité cérébrale n'est détectable ?

Où se situent les confins du corps quand les principaux organes humains peuvent être transplantés d'une personne à l'autre ?

Quelles sont les bornes de l'espèce lorsque des gènes peuvent être transférés d'un organisme à un autre ?

Autant de perspectives, redoutables et exaltantes, qui n'étaient concevables que dans des romans d'anticipation. C'est l'évolution de la médecine et de la science qu'il s'agit ici – comprenez-moi bien – de saluer plutôt que de brocarder. Cette évolution apporte chaque jour pourtant son lot d'interrogations, de stupéfactions, d'inquiétudes. Au-delà d'une admiration mêlée d'effroi, que faisons-nous ? Rien.

L'admiration comme l'inquiétude ne suffisent pas. Ces avancées majestueuses de la connaissance et des techniques exigent de doter notre pays d'un cadre législatif adapté. Nous devons, sous un indispensable éclairage scientifique, réaffirmer les principes fondamentaux que nous voulons voir res-

pecter et qui garantissent le respect de la dignité humaine, dans le prolongement des valeurs que défend la France depuis le siècle des Lumières.

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* Bravo !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Cette loi reflétera notre conception de l'homme.

La loi qui vous est proposée restreint plus qu'elle n'autorise. Elle accompagne, elle encadre, elle contrôle bien plus qu'elle ne tolère.

Sa démarche se doit d'être ambitieuse, elle se doit également d'être modeste.

Démarche ambitieuse par les enjeux qu'elle définit : garantir le respect de la personne humaine et tracer une frontière entre ce qui est possible et ce qui est souhaitable.

Ambitieuse, oui, totalement ! Chacun admet que ce n'est pas à la loi de définir la vie. Il est indéniable pourtant que cette loi reflétera notre conception de l'homme. Et cela devient indispensable.

Mais nous devons demeurer prudents et modestes. Nous ne saurions prétendre, par un texte, définir le bien et le mal, le vrai et le faux, ni surtout dicter ce qui relève de la conscience de chacun.

Modeste, délibérément. Nous ne saurions brandir des certitudes intangibles que nul ne peut prétendre aujourd'hui détenir.

Le législateur, pas plus que le scientifique, ne détient la vérité en effet, vérité qui pourrait être imposée à tous et que nous ne voulons imposer à personne.

Modeste enfin, car nous ne mésestimons pas la difficulté de concilier des exigences souvent contradictoires et de conjuguer des principes entre lesquels il est bien difficile d'établir une hiérarchie.

Il en va ainsi de la sauvegarde du genre humain, de la protection de l'individu, de la dignité de la personne humaine, du respect de la vie privée, du droit à la santé, à l'information, de la liberté de recherche, qui sont autant de principes et de valeurs sur lesquels nous ne voulons pas transiger. Pourtant la richesse des réflexions que vous avez engagées en ce domaine, mesdames, messieurs les députés, a montré les limites et les difficultés d'une telle conciliation.

L'enjeu formidable du débat que nous allons tenir réside tout entier dans la recherche de la meilleure conciliation possible entre ces principes fondamentaux auquel nul, dans notre démocratie, ne saurait contester son attachement.

Il nous faut établir ici cet équilibre très délicat. La tâche est ardue qui consiste à définir, en bioéthique, ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas et à le donner comme règle au pays, pour le meilleur de la santé publique, c'est-à-dire de chacun des patients, de chacun d'entre nous.

Ayant conscience de ces difficultés, certains ont exprimé des réserves sur la nécessité d'une loi en ce domaine. Je comprends cette attitude mais les temps se font très pressants. Combien d'exemples récents nous ont montré que l'abstention du législateur posait plus de problèmes qu'elle n'était censée en résoudre ! Peut-on accepter que des pratiques nouvelles et dangereuses soient poursuivies en l'absence de tout encadrement ? Est-il raisonnable, par souci de ne pas donner force de loi à ces pratiques sur lesquelles nous devons nous interroger, de les laisser hors la loi ? Les dérives se multiplient. Notre société se trouvera placée devant le fait accompli ; l'homme aura été pris de vitesse par la science, malgré lui, si nous ne faisons rien.

Il est de votre responsabilité de représentants du peuple français de définir les principes et les règles de conduite que vous entendez voir respectées.

Je sais que certains, parmi vous, auraient préféré un texte court, affirmant quelques principes fondamentaux et laissant le soin aux médecins, aux scientifiques et aux juges de les traduire et de les appliquer. Une telle démarche aurait été séduisante et certainement cohérente avec le souci de ne pas voir des règles de droit trop précises devenir obsolètes à peine adoptées.

Mais était-elle suffisante ? Ne faisait-elle pas courir le risque de voir les principes affirmés par le législateur rester lettre morte, alors que l'enjeu essentiel demeure que ces principes soient effectivement respectés ? Cette approche ne correspond pas au rythme des progrès. Non, décidément, il y avait urgence.

Nous ne pouvons nous contenter d'un droit incertain et proclamer aujourd'hui des principes pour les voir demain bafoués dans les faits par les progrès cliniques ou thérapeutiques. Nous ne devons pas, nous ne pouvons pas assister à une éventuelle dérive vers des modifications de l'espèce. Aucune ambiguïté n'est tolérable qui conduirait à un arbitraire inacceptable. Là serait le vrai danger de dérives. Pour autant, la loi ne cherche pas à tout régir.

Nous avons donc beaucoup travaillé, avec vous d'abord, avec mon équipe également, de jour et de nuit, sur le texte initial de mes prédécesseurs Jean-Louis Bianco et Bruno Durieux auxquels je rends hommage.

Nous avons à nouveau consulté les écoles de pensée de notre pays. Aujourd'hui, je crois que ce texte reflète un équilibre satisfaisant entre ces deux exigences : garantir l'application et le respect des principes fondamentaux ; éviter de figer des règles trop détaillées et de régir ce qui relève des choix individuels et de la conscience de chacun. La discussion permettra, je n'en doute pas, d'améliorer encore, par vos propositions, cet équilibre. Vous le savez, répétons-le, l'éthique n'est ni de droite ni de gauche ; il n'existe et n'existera pas de 49-3 des consciences.

Avant de présenter les dispositions du projet de loi qui vous est soumis, je souhaite revenir sur certaines des valeurs cardinales dont il s'inspire, valeurs que j'ai tenté ici, chez nous, et là-bas, dans le monde plus pauvre, d'appliquer toute ma vie et qui fondent une conviction : solidarité et respect de la dignité de la personne humaine sont inséparables.

Cette affirmation d'une solidarité entre les hommes, dans son expression la plus forte et la plus symbolique, traverse l'ensemble du projet de loi, qu'il s'agisse des dons d'organes ou de la procréation médicalement assistée.

Permettre à des hommes et à des femmes de sauver des vies humaines ou de donner naissance à d'autres vies, tel est l'objet unique et fort de cette loi. Permettez-moi d'insister tout particulièrement sur la dimension de générosité qui guide ce texte et qui constitue, à mes yeux, un aspect essentiel de la médecine.

Je pense aux greffes d'organes et de tissus dans ce qu'elles offrent de plus noble. N'oublions pas cette dimension de générosité : il s'agit d'abord d'un formidable élan qui permet à un être humain de secourir la détresse d'un autre être humain par le don. Ainsi, chaque année, plusieurs milliers de vies sont préservées grâce à un don d'organe. Je citerai Saint-Matthieu : « Vous avez reçu gratuitement, donnez gratuitement ».

Désormais, de nombreux couples peuvent également donner la vie, ce bien unique, grâce à l'assistance qu'on leur propose. Les progrès de la médecine ont permis d'instaurer une nouvelle et noble forme de solidarité entre les hommes, les morts et les vivants, les bien-portants et les malades. La loi ne crée pas cette solidarité : elle la consacre, elle en pose les conditions, elle la borne, elle la protège.

En fixant les contours de cet élan, la loi lui imprime toute sa signification. Ainsi l'anonymat, la gratuité, que se propose de consacrer le projet de loi, soulignent particulièrement cet esprit de solidarité, puisque le donneur ne peut espérer aucun bénéfice direct du don auquel il a consenti. Ce bénéfice sera moral ou ne sera pas.

Mais que signifierait cette solidarité fondée sur une science très active, parfois hégémonique, si elle ne s'accompagnait d'une vive affirmation du respect de la dignité de la personne humaine ?

Certains ont exprimé des craintes avec beaucoup de conviction : les évolutions de la médecine conduiraient à une nouvelle forme d'esclavage. Le mot « barbarie » fut même employé pour qualifier les comportements auxquels risqueraient de conduire une médecine sans contrôle.

Je partage ces désirs de prudence. Des expérimentations ne sont-elles pas menées sur l'homme au mépris de toutes les règles de déontologie ? Que dire de la pratique des mères porteuses ? Que penser des pratiques eugéniques qui pointent, ici ou là, sous une forme peut-être déguisée, et pour cela d'autant plus dangereuse ?

Mme Christine Boutin. C'est vrai !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je sais l'immense différence qui existe entre notre médecine de riches et le reste du monde, ces grandes masses d'hommes pauvres, trop pauvres pour même imaginer notre luxe de

moyens : eux, ils n'ont pas d'antalgiques devant la douleur, ils meurent sur le sol nu des infections les plus graves comme des plus banales. N'a-t-on pas vu encore récemment des hommes et des femmes vendre leur rein pour pouvoir vivre ?

Pas de solidarité donc si l'intolérable n'est pas interdit, si le respect qui s'attache à la personne humaine n'est pas garanti : les trois textes qui vous sont soumis l'affirment avec détermination.

Répétons-le, et pas seulement parce que cela soulage notre conscience : répétons qu'il nous reste du chemin pour changer le monde et que cette loi, pour nécessaire qu'elle soit, n'en reflète pas moins les privilèges de notre société.

Sur notre planète, une petite minorité d'hommes et de femmes ont accès à un système de soins capable d'apporter une réponse à leurs souffrances. Comment ne pas penser, en légiférant ici, que les inégalités face à la maladie et face à la mort n'ont cessé de s'accroître, et sont plus importantes aujourd'hui, dans le monde, qu'il y a cinquante ans ?

Comment ne pas prendre conscience du fait que le coût consacré à la naissance d'un enfant par une technique de procréation médicalement assistée représenterait l'équivalent de la consommation médicale de mille personnes dans certains pays d'Afrique ?

Mme Christine Boutin. Eh oui !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'emploie le conditionnel car cet argent n'existe pas et parce qu'en Afrique, trop souvent, on meurt sans soins.

Mme Christine Boutin. Eh oui !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Comment accepter que le prix de la vie humaine soit si différent d'un point à l'autre du globe ?

Nous devons avoir à l'esprit ces données qui nous rappellent l'écart entre les espérances de vie au Nord et au Sud. Je ne peux pas non plus m'empêcher de penser que ce formidable déploiement d'énergie, de sciences, d'inventions, de dévouement, d'argent pour procréer sur assistance médicale s'opère dans un monde où des milliers, des millions d'enfants sont malheureux ou orphelins ; dans un monde où l'adoption internationale est si difficile, inégale et si lente.

Mme Yvette Roudy, *présidente de la commission spéciale.* Tout à fait !

Mme Christine Boutin. C'est vrai !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Si les principes que nous souhaitons affirmer doivent revêtir un caractère d'absolu, c'est précisément parce que nous estimons que le recul de la souffrance est nécessaire pour que soit assurée la dignité humaine.

C'est en ce sens qu'il faut entendre le droit à la santé, expression ambiguë dans ce monde déséquilibré, et lui donner sa légitimité. Il convient de le proclamer et de nous attacher à ce que la dignité humaine soit partout respectée.

L'élaboration de ce texte par l'équipe du ministère de la santé que je remercie ici a été précédée, grâce à vous en particulier, grâce à votre travail, de très nombreuses réflexions dont il s'est nourri.

Je tiens d'abord à rappeler le remarquable travail du comité consultatif national d'éthique, qui entame sa dixième année d'existence. Sa sagesse est saluée dans le monde entier. Il a su rapidement inspirer le respect par des avis nombreux. L'excellence et la pertinence de ses réflexions pourraient fournir un argument pour recommander la non-intervention du législateur.

Mais le comité national d'éthique lui-même a appelé l'intervention de la loi dans plusieurs de ses avis. Nul doute que ses réflexions demeureront nécessaires, même après l'adoption de ces textes.

Plusieurs rapports ont apporté un éclairage qui nous est précieux aujourd'hui. Ils furent rappelés, permettez-moi de le faire encore, sans vouloir trop allonger le débat.

Ainsi, le rapport du Conseil d'Etat, rendu par Guy Braibant, en 1988, a posé les premiers jalons du passage « de l'éthique au droit », prolongé par l'avant-projet de loi demandé par Michel Rocard à la section du rapport et des études. Ce texte a donné lieu à d'abondants débats.

Le rapport de la commission spéciale de l'Assemblée nationale, élaboré sous l'égide de votre rapporteur, et celui de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, sous la responsabilité du sénateur Sérusclat, contiennent des contributions enrichissantes dont il a été abondamment tenu compte, tant dans l'élaboration du projet par le Gouvernement que pendant les travaux de votre commission.

Enfin, je citerai le beau rapport de Noëlle Lenoir qui a mis en lumière les leçons des expériences étrangères et proposé une démarche dont sont inspirés les trois projets de loi qui vous sont soumis, et dont je rappelle qu'ils doivent beaucoup à MM. Bianco, Curien et Sapin.

Outre leur qualité, ces travaux nous sont précieux par l'ampleur des consultations auxquelles ils ont donné lieu et qui ont permis de faire apparaître de nombreux points de convergence entre les différentes composantes de notre société, entre les diverses pensées religieuses et philosophiques.

C'est grâce à cela que nous pourrons, je l'espère, nous accorder sur l'essentiel, comme j'ai pu en juger, avant l'été, en participant aux travaux dynamiques et constructifs de votre commission.

Avant d'en venir au contenu du texte que j'ai l'honneur de vous présenter, permettez-moi de formuler encore une réflexion plus générale sur l'éthique biomédicale.

Ainsi que vous pourrez le constater, ces textes, que chacun groupe déjà communément sous l'appellation « loi éthique », ne comportent pas une seule fois le mot « éthique ». Cela m'inspire plusieurs réflexions.

Où commence et où s'arrête l'éthique biomédicale ? Repérons ensemble deux écueils auxquels il faut échapper.

Le premier serait de brandir sans cesse l'éthique comme une oriflamme sans lui donner de contenu, de s'abriter derrière ses principes pour mieux les contourner. Bref, il ne suffit pas de bondir en criant « éthique, éthique, éthique » pour que celle-ci soit respectée.

Mme Christine Boutin. C'est vrai !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. En effet, au nom de l'éthique, on peut commettre bien des crimes, comme il en fut commis naguère au nom de la liberté par ceux qui la méprisaient le plus ; comme il en fut commis au nom des droits de l'homme par ceux qui les respectaient le moins.

Je ne suis pas partisan du « tout éthique ». L'éthique n'est pas une couche de peinture blanche que l'on étale pour camoufler de noires pensées, à l'image de ces sépulcres blanchis à la chaux dont parle la Bible. Dès lors que l'éthique devient un dogme, une idéologie et n'est plus une démarche constamment critique, elle s'avère dangereuse. Rappelons que le drame de la transfusion sanguine s'est produit en France dans un système qui se disait le plus éthique au monde. Ayons perpétuellement présent dans notre conscience que l'éthique est avant tout une exigence permanente, une exigence qui ne dispense d'aucune autre précaution.

A l'inverse, le deuxième écueil consisterait à circonscrire l'éthique en l'isolant de l'évolution de la société. On a parfois tendance à considérer, en effet, et je le déplore, que la bioéthique, ou l'éthique biomédicale, ou l'éthique tout court, se limite à quelques champs de la médecine et à l'activité de quelques praticiens qui en auraient fait profession. Non, l'éthique ne concerne pas uniquement les techniques de pointe de la procréation ou les avancées les plus récentes de la transplantation d'organes. Elle concerne la médecine quotidienne. On l'oublie trop.

Le médecin généraliste qui prodigue des soins, dans des conditions difficiles, à des personnes âgées isolées, à des toxicomanes rejetés ou à tout autre patient, poursuit autant, parfois plus, une démarche éthique que le professeur couvert d'honneurs qui concentre ses efforts sur le développement d'une technique de pointe. Je n'entends pas les opposer les uns aux autres, établir une hiérarchie, mais j'affirme que ni les uns ni les autres ne peuvent s'arroger le monopole de l'éthique.

Il n'est pas dans mon intention de diluer la morale en prétendant la voir partout. Il me paraît toutefois essentiel – et ce n'est pas contradictoire avec ce qui précède – d'affirmer qu'il n'y a pas de pratique médicale sans éthique. Qu'elle s'appelle

déontologie, qu'elle s'appelle morale, qu'elle s'appelle rigueur, qu'elle s'appelle humanisme, la démarche éthique me semble être le fondement de toute démarche médicale. Nous l'oublions trop par ces temps qui s'accélèrent.

En particulier il est absurde d'opposer l'éthique et l'économique. La capacité de notre pays à allouer au mieux ses ressources à la santé est en soi une démarche éthique. Le médecin qui prodigue les meilleurs soins à tous ses patients accomplit une démarche éthique.

En outre, la réflexion éthique est indissociable d'une réflexion sur la responsabilité médicale : il n'y a pas d'éthique sans responsabilité.

M. Alain Bonnet. Absolument !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Si les progrès de la médecine et de la science nous conduisent à définir les limites que l'éthique nous interdit de franchir, ils nous amènent également, et dans le même mouvement, à nous interroger sur les nouvelles formes de responsabilité médicale et scientifique.

Je souhaite que nous ayons présent à l'esprit ces éléments en abordant l'examen du texte.

Le projet de loi complète le livre VI du code de la santé publique en ce qui concerne l'utilisation thérapeutique des éléments du corps humain. Seules des dispositions relatives au sang figuraient dans ce titre, le code de la santé publique ne comportant aucune disposition concernant les organes, les tissus, les cellules et les produits du corps, ni la procréation médicalement assistée.

Ce projet de loi définit en premier lieu quatre principes généraux qui s'appliquent à l'ensemble du corps humain et qui sont déclinés en fonction des spécificités des différents domaines abordés par la loi. Les éventuelles exceptions sont dorénavant parfaitement définies et encadrées.

Premier principe : celui du consentement du donneur, qui est le pendant du principe de l'inviolabilité du corps humain. Il vous sera proposé d'inscrire celui-ci dans le code civil grâce au texte présenté par M. le garde des sceaux.

Deuxième principe : la gratuité, qui a son corollaire dans l'indisponibilité du corps humain inscrite dans le code civil. La gratuité s'attache à l'ensemble des éléments et produits du corps humain. Elle évite ces odieux marchandages qui pourraient définir une nouvelle forme d'esclavage dans laquelle l'homme se vendrait morceau par morceau, millilitre par millilitre : entendez-le du pauvre vers le riche.

Troisième principe : l'anonymat, plaçant ainsi le don dans la sphère de solidarité que j'ai évoquée plus haut. Le don doit rester désintéressé, qu'il s'agisse du don d'éléments du corps humain pour une greffe ou du don de gamète pour une procréation médicalement assistée. La loi autorise cependant le don au sein d'une famille lorsque la vie de l'un des siens est menacée.

Ce principe d'anonymat conduit, bien entendu, à interdire la divulgation des informations qui permettraient de créer un lien entre donneur et receveur en dehors de l'exemple que je viens de citer. De même, la publicité pour un don en faveur d'une demande individuelle est intolérable : la loi la prohibe. Si l'information en faveur du don est hautement souhaitable, elle doit entrer dans le cadre des principes précédemment énoncés.

Le quatrième principe général est celui du dépistage des maladies transmissibles. On comprend que ce dépistage préalable à toute utilisation d'un élément ou produit du corps correspond à un impératif sanitaire majeur. Si la portée de ce principe est différente des précédents, il s'inscrit dans le cadre de cette loi : l'obligation de garantir la sécurité du receveur est une obligation éthique au même titre que les autres.

Ces principes ont été proposés et rappelés dans les rapports que j'ai évoqués plus haut, mais aussi par le comité national d'éthique. Heureusement, ils sont le plus souvent déjà mis en œuvre, même s'ils ne figurent pas encore dans les textes.

Un premier chapitre est consacré aux organes. Il y a eu 1 360 transplantations en 1985, 2 800 en 1988 et 3 572 en 1991, sans parler des 600 allogreffes de moelle osseuse. Les organes que l'on peut aujourd'hui prélever et transplanter sont de plus en plus nombreux.

Les greffes de rein, foie, cœur, moelle, poumon ou pancréas appartiennent aujourd'hui au domaine courant. Les greffes d'intestin deviennent possibles, notamment chez l'enfant. La grande majorité des organes provient de donneurs morts mais le nombre de prélèvements sur donneurs vivants, particulièrement à l'étranger est élevé et tend à se développer en France.

Le prélèvement d'organes sur donneurs vivants est très strictement encadré. Il est interdit sur les majeurs protégés et les mineurs, à l'exception, chez ces derniers, de la moelle osseuse et au seul bénéfice de la fratrie. Cette exception se justifie bien entendu par le caractère régénérable de cet organe et par les exigences de compatibilité tissulaire très strictes qui limitent considérablement le nombre de donneurs potentiels et donc les chances de guérison.

Pour les personnes majeures, le prélèvement est limité à l'intérieur de la famille proche pour garantir l'absence de toute autre motivation qu'une motivation affective. Dans tous les cas, le consentement du donneur devra être solennellement recueilli devant des tiers. Ce prélèvement ne peut se faire que dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur, ce qui exclut toute idée de stockage des organes.

En ce qui concerne le prélèvement sur une personne décédée, le projet de loi, amendé dans le même sens par la commission et par le Gouvernement, complète le dispositif en vigueur depuis 1976, qui a fait prévaloir la notion de consentement présumé. C'est grâce à ce principe que les greffes ont pu se développer considérablement dans le monde, et très singulièrement en France.

Cependant, l'expérience a montré que certaines dispositions prévues par les décrets d'application ont été soit inefficaces, soit très discutées, et sources de difficultés par absence de clarté sur les conditions du prélèvement. Nous avons tous à l'esprit des affaires récentes, pénibles et contraignantes. C'est pourquoi je vous propose, comme votre commission, deux aménagements qui visent à faciliter l'expression de la volonté du donneur : tout d'abord, l'instauration d'un fichier national, si possible informatisé, de recueil du consentement ou du refus de prélèvement ; ensuite, l'obligation faite aux médecins de s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille sur la volonté du défunt.

Ce n'est donc qu'en l'absence de volonté du défunt, exprimée directement ou par le témoignage de sa famille, que le prélèvement peut être effectué. C'est la définition même du consentement présumé.

La dissociation obligatoire entre le médecin qui établit le constat de décès et celui qui effectue le prélèvement ou la transplantion sera désormais inscrite dans la loi.

L'obligation de restauration du corps, éminemment éthique, voire religieuse, n'est pas nouvelle. Je vous proposerai cependant un amendement visant à insister sur ce point en précisant qu'il faut assurer une restauration décente du corps. C'est en particulier aux techniques de thanatopraxie que je pense en ce domaine.

L'ensemble des activités de transplantation d'organes est dorénavant soumis à un régime d'autorisation qui s'appuie sur les dispositions de la loi hospitalière. Ces activités ne pourront s'exercer que dans un cadre très strict – l'absence totale de profit – dans les centres hospitalo-universitaires ou les établissements non lucratifs qui leur sont rattachés par convention.

Le chapitre suivant – pardonnez-moi d'aller si vite – concerne les tissus et produits du corps humain. Je vous proposerai un amendement visant à préciser que les cellules sont également concernées, car les progrès médicaux permettent actuellement d'inclure celles-ci dans des thérapeutiques de greffe.

La première disposition concerne les résidus opératoires. C'est la principale source de tissus, cellules ou produits du corps. Dès lors qu'ils seront utilisés soit dans un but scientifique, soit dans un but thérapeutique en faveur d'autrui, il faudra leur appliquer les principes éthiques généraux.

Précisons bien sûr que, si le prélèvement est effectué au cours d'un traitement et est nécessaire pour ce traitement, on ne peut appliquer ni l'interdiction du prélèvement sur mineurs ou majeurs protégés, ni le régime d'autorisation applicable aux activités de prélèvement, ni enfin l'interdiction de rémunération à l'acte. Bien entendu, les règles sanitaires d'utilisation et les règles de cession, transformation, conservation ou distribution de ces résidus doivent être respectées.

De même, il faut rappeler que les prélèvements effectués à l'occasion de recherches biomédicales restent soumis aux dispositions de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Les prélèvements de tissus, cellules ou produits sur donneurs vivants ne peuvent être effectués que dans un but thérapeutique ou scientifique, et sont interdits sur les mineurs ou les majeurs protégés.

Les prélèvements *post mortem* devant se faire dans les mêmes conditions que les prélèvements d'organes, les conditions techniques, sanitaires et médicales devront être conformes aux principes généraux énoncés plus haut. Il faudra obtenir une autorisation par l'autorité administrative pour effectuer ces prélèvements lorsque la rémunération à l'acte sera interdite.

La loi donnera, enfin, une base légale et un encadrement à ce qu'on nomme communément les banques de tissus. Deux règles principales : l'absence de profit et l'évaluation des pratiques.

Dans le domaine des banques de tissus, il convient de définir parfaitement toutes les activités qui peuvent et doivent être exécutées sans aucun profit. C'est l'importation et l'exportation, la conservation, la distribution et la cession des tissus et cellules. A l'inverse, la transformation peut faire appel à des techniques sophistiquées, qui relèvent parfois de brevets appartenant à des organismes aujourd'hui privés. A ce titre, on doit donc pouvoir, par exception, leur confier ces activités.

Le problème sera de situer la frontière entre la rémunération légitime et le profit. Le pouvoir réglementaire doit être habilité à imposer des règles de transparence financière.

Une des conditions indispensables à l'évaluation des greffes de tissus et cellules, mais aussi au respect des principes généraux, repose sur la création d'une liste nationale des receveurs. En l'absence d'une telle liste, il serait illusoire d'affirmer que l'on va évaluer ou simplement contrôler les critères sanitaires pour les greffes tissulaires ou cellulaires, qui ne pourront dorénavant se faire que dans des établissements de santé.

Seules les greffes de tissus ou de cellules requérant une haute technicité ou des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique seront soumises à une nouvelle planification hospitalière.

Pour veiller au respect des principes de la loi et devant la complexité technique et scientifique des greffes et des transplantations, un comité de transparence est établi auprès du ministre de la santé, qui peut le saisir de toute question. Le comité peut également se saisir de lui-même.

La deuxième partie est consacrée à la procréation médicalement assistée. Pour la première fois, ses finalités sont définies, donc limitées, avec un principe fondamental : la procréation médicalement assistée est un acte médical qui repousse la fatalité dont peut souffrir un couple stérile. La procréation assistée est qualifiée de médicale, non seulement parce qu'elle fait appel à des techniques médicales, mais également, désormais, parce qu'elle ne vise qu'un but médical, tous les aspects du médical, rien que le médical.

En clair, l'objectif est soit de remédier à une stérilité pathologique, soit d'éviter la transmision d'une maladie grave et incurable.

Il s'agit d'assujettir les développements techniques à la générosité d'un objectif fondateur : permettre la venue au monde d'enfant au sein d'un couple qui ne pourrait l'envisager autrement.

Ce faisant, il se crée des situations nouvelles qui nous obligent à délimiter à l'intérieur de l'immense champ du possible scientifique ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas.

Le désir d'enfant, « ce dur désir de durer » comme l'écrivait Paul Eluard, n'est pas le droit à l'enfant.

Nous assistons à un formidable et rapide développement de l'acquisition des connaissances, et, comme le dit Jean Dausset, « il ne saurait être question d'arrêter, voire de ralentir, cet énorme élan instinctif à la connaissance qui constitue l'honneur de l'homme ».

Nous saluons avec enthousiasme le développement de la recherche scientifique, surtout lorsqu'elle se fait dans un cadre éthique. Ce fut entre autres le cas de ces chercheurs français qui ont récemment fait don à l'UNESCO de leur découverte sur le séquençage du génome humain considéré comme patrimoine de l'humanité.

M. Jean-François Mattei. Très bien !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Si nous ne souhaitons en rien brimer les investigations de la science, notre champ d'intervention concerne l'utilisation des connaissances. C'est pourquoi nous souhaitons que soient interdites la maternité de subtitution, l'insémination *post mortem*, la maternité au-delà de l'âge naturel et la procréation d'une personne seule. La médecine est un art qui repose sur une relation privilégiée entre le patient et le médecin. Ne lui demandons pas d'assumer les visions et les parcours de l'imaginaire ! La médecine du désir n'est pas la médecine du fantasme.

En France, 760 000 enfants naissent chaque année, les procréations médicalement assistées concernent actuellement 6 000 d'entre eux.

Ajoutons que le taux de réussite des fécondations *in vitro* a progressé mais reste encore modeste, inférieur à 20 p. 100 par essai. Ce chiffre est relatif, comparé à la nature qui n'offre que 25 p. 100 de chances chaque mois.

Si l'immense majorité des procréations médicalement assistées utilisent les gamètes du couple, 5 p. 100 des fécondations *in vitro* ont recours à un tiers donneur. Cette dernière pratique nécessite une réflexion approfondie. Nous avons été aidés en cela par l'organisation des centres d'étude et de conservation du sperme, qui, il y a vingt ans, ont mis leurs pratiques en accord avec leurs réflexions éthiques.

Le don de gamètes sera autorisé, mais à condition de respecter les principes généraux qui guident cette loi et tout particulièrement : le consentement, l'absence de profit et l'anonymat. Si l'anonymat du donneur n'est pas une solution parfaite, c'est, semble-t-il, la moins mauvaise des solutions. Je n'esquive pas le débat sur l'importance des origines, que beaucoup d'entre vous ont justement souligné, mais nous nous inspirons d'une tradition française qui a fait ses preuves : l'autorisation de l'accouchement sous X en est une illustration. Et les déboires des expériences suédoises qui ont levé l'anonymat nous renforcent dans cette tendance.

Mme Yvette Roudy, *présidente de la commission spéciale.* Tout à fait !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Nous souhaitons clarifier la situation. En France, malgré le décret de 1988, faute de législation, on ne sait plus très bien quels établissements ou laboratoires d'analyses médicales sont agréés, lesquels ne le sont pas, ni de quels agréments il s'agit. Pour aller dans le sens du Comité national d'éthique, seul un petit nombre d'établissements à caractère public pourraient bénéficier de l'autorisation de pratiquer des procréations médicalement assistées avec tiers donneur.

Afin de coordonner et d'évaluer annuellement toutes les activités de procréations médicalement assistées, nous proposons que soit créée une commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Elle poursuivra le travail commencé avec des pouvoirs d'observation étendus, en liaison avec les services du ministère de la santé et sera surtout chargée d'établir un rapport annuel sur ces questions, rapport qui sera rendu public.

M. Jean-François Mattei. Très bien !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Ainsi seront posées les bases d'une transparence, ce qui devrait permettre de repousser les inquiétudes et les fantasmes de certains et de laisser émerger les aspects bénéfiques et généreux de ces avancées scientifiques.

Que l'on se rassure : Eros n'assiégera pas le laboratoire. La plupart des enfants de demain seront conçus comme hier, c'est-à-dire sans l'ombre du médecin et, je n'en doute pas, dans ce désir qui motive l'amour.

M. Bernard Bioulac, *rapporteur.* Ni ἔρος, ni ἀγάπη.

Mme Christine Boutin. Espérons-le, monsieur le ministre !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je l'espère comme vous, madame !

Par rapport au projet de loi adopté au conseil des ministres en mars 1992, votre commission a souhaité aborder deux problèmes particulièrement délicats : l'embryon

humain et le diagnostic prénatal. Effectivement, puisqu'il s'agit d'une loi de bioéthique, il ne saurait être question de laisser dans l'ombre ce qui fait problème, d'autant que d'autres pays européens, tels que l'Espagne, la Grande-Bretagne, n'ont pas hésité à légiférer sur des questions aussi difficiles que la recherche sur l'embryon.

L'embryon humain dont nous parlons est une cellule d'un dixième de millimètre que le Comité national d'éthique a défini comme une potentialité de personne.

Nous n'aborderons pas ici le débat sur le statut de l'embryon humain, car, nous le savons, trop de divergences philosophiques séparent ceux d'entre vous qui pensent que la personne humaine existe dès ce stade de ceux qui estiment que la notion de personne humaine est plus tardive - selon l'implantation pour les uns, l'apparition du système nerveux pour les autres.

Nous n'aborderons pas ce problème aujourd'hui. Nous en resterons à la définition de potentialité de personne, nous nous en tiendrons à l'examen des faits.

Des embryons humains - 20 000 - sont actuellement conservés par le froid dans certains laboratoires. Ils portent l'espoir d'un projet parental. Près de 300 enfants sont nés en France du transfert d'embryons congelés.

Pour moins de 5 p. 100 des embryons conservés, le projet parental du couple ne peut plus se réaliser - décès, maladie, divorce, par exemple. Il s'agit de délimiter la durée de conservation et d'autoriser, sous certaines conditions, et seulement après avoir vérifié l'impossibilité du projet parental initial, soit le transfert de ces embryons à un autre couple, soit l'arrêt de cette conservation.

Si toutes les conditions de consentement, de non-commercialisation sont respectées, la première solution garde ma préférence car elle est positive et tournée vers la vie.

Si arrêt de la conservation il y a, et tout en gardant conscience de la gravité du problème, je me rangerai à l'avis du Comité national d'éthique : il s'agit d'autoriser, sous certaines conditions extrêmement rigoureuses, que cet arrêt de conservation puisse s'accompagner de recherche scientifique si tel en a été le désir exprimé des deux membres du couple. Le projet de recherche devra de plus avoir reçu du Comité national d'éthique et des organismes scientifiques un avis de validité nécessaire, subordonné à l'espoir d'atteindre un progrès de connaissances inaccessibles par d'autres voies, y compris la recherche animale.

La deuxième grande question que je souhaite aborder avec vous est celle du diagnostic prénatal.

Quel parent ne s'est pas interrogé au cours d'une grossesse sur les risques d'anomalies ou de handicaps de l'enfant à naître ?

Il y a encore une vingtaine d'années, seule la loi naturelle s'imposait à tous. A partir des années 1970, les techniques nouvelles de diagnostic des maladies ou des malformations du fœtus ont provoqué un véritable bouleversement. D'autant plus que le développement de la génétique nous apporte, chaque jour ou presque, des informations sur l'origine et les causes de certaines maladies.

Avant-hier la drépanocytose, hier la mucoviscidose, certaines myopathies et la chorée aujourd'hui, demain d'autres affections du système nerveux : toutes maladies héréditaires qui résultent du dysfonctionnement d'un gène.

La révolution réussie par la recherche en génétique concerne dès maintenant les pratiques médicales : les outils de dépistage qui sont à notre disposition ouvrent ce nouveau champ qu'est la médecine prédictive. Il s'étendra d'ailleurs au-delà des maladies héréditaires pour concerner des pathologies acquises pendant la vie, qui résultent de l'interaction entre l'environnement et certains gènes de prédisposition. Ne nous avançons pas trop sur ce thème !

Nouvelle perspective apportée par la médecine prédictive aux couples concernés par la fatalité d'une maladie héréditaire, mais aussi nouvelle responsabilité des médecins : celle d'aller encore plus vite vers l'invention de nouvelles thérapeutiques, et donc de ne pas se limiter à des activités de dépistage dont on devine les terribles dérives possibles.

C'est ainsi que l'on a vu apparaître en 1972 la technique d'amniocentèse réalisée à la dix-septième semaine de grossesse ; en 1982 le prélèvement de cellules de placenta dès la neuvième semaine de gestation ; en 1990 le diagnostic préimplantation sur l'embryon âgé de quelques jours.

Demain, des techniques non invasives permettront de détecter et d'analyser les cellules fœtales qui circulent dans le sang maternel dès les premières semaines.

Mais, là encore, les questions ne sont pas techniques. Peu importe la méthode, peu importe le moment du diagnostic, une, huit ou seize semaines. Le véritable problème posé à notre société est le suivant : pourquoi le diagnostic prénatal et comment éviter les dérives eugéniques ?

Il ne faut pas verser dans le scénario catastrophe : un couple qui essayerait de se faire fabriquer un enfant parfait, calculé, modulé sur mesure. Dans leur immense majorité, nos concitoyens rêvent leur futurs enfants à l'image de l'un et de l'autre ; pour sortir de ce désir bien naturel, il faudrait se haïr soi-même ou haïr l'autre.

L'encadrement réglementaire n'a autorisé qu'un certain nombre de laboratoire à pratiquer le diagnostic prénatal : ce fut un bon garde-fou. Depuis vingt ans, il n'y a pas eu de diagnostic prénatal pratiqué pour cause de sexe ou de recherche de couleur des yeux : il faut en remercier la responsabilité et la rigueur médicale et souligner l'absence de demande aberrante dans notre société. La réalité sociale est donc plutôt rassurante.

Mme Yvette Roudy, *présidente de la commission spéciale.* En France !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Néanmoins, l'accès au diagnostic prénatal d'un plus grand nombre - 2 000 caryotypes, c'est-à-dire examen des chromosomes, en 1980, contre 21 000 en 1989, ce qui ne représente encore que 50 p. 100 des femmes qui pourraient y avoir accès pour raison médicale - nécessite un encadrement législatif. Je rejoins donc le travail de votre commission. Ce faisant, notre cheminement reste pavé d'embûches.

Contradiction entre les moyens de diagnostic du handicap et les possibilités thérapeutiques encore insuffisantes.

Contradiction entre l'impérieuse nécessité d'accueillir dignement les personnes, même et surtout lorsqu'elles sont différentes ou handicapées, et la précision de plus en plus grande de la moindre anomalie qu'apportent des examens aussi répandus au cours de la grossesse que l'échographie. Bientôt 2 millions d'échographies en France par an pendant la grossesse !

Mme Yvette Roudy, *présidente de la commission spéciale.* C'est trop !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Dès lors, qui fixe les frontières du normal et de l'anormal ? Il ne faut autoriser le diagnostic prénatal que pour des raisons éthiquement licites, celles qui permettent de dépister l'atteinte du fœtus par une maladie d'une particulière gravité.

Après le vote d'une telle loi, il ne sera pas possible d'envisager le recours au diagnostic prénatal pour convenance, même si cette convenance n'est pas le fait de la société française de nos jours. Nous devons mettre en avant le côté positif du diagnostic général prénatal, celui qui permet à des couples traumatisés par une hérédité ou une histoire familiale catastrophique d'envisager à nouveau un enfant. C'est la seule exigence pour échapper à une fatalité.

Le diagnostic prénatal permet également de traiter le fœtus dès la vie intra-utérine ou d'accueillir le nouveau-né handicapé dans de meilleures conditions.

Parfois, le diagnostic prénatal aboutit à l'indication d'une interruption thérapeutique de grossesse, tant la gravité de l'affection est grande, qui instaurerait une souffrance insoutenable pour l'enfant et la famille. Mais, aujourd'hui, compte tenu des progrès scientifiques, nous pourrons éviter les interruptions de grossesse sur des indications insuffisantes ou, au contraire, percevoir la gravité d'un syndrome particulièrement rare.

C'est pourquoi je souhaite la création de centres de référence de médecine anténatale.

M. Jean-François Mattei. Très bien !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Dans ce domaine, une conduite collégiale permettra d'affiner les conseils.

J'attribue volontiers trois missions à de tels centres : d'abord, un rôle consultatif d'aide au diagnostic à toute personne, tout médecin qui le demande ; ensuite, un rôle d'expert ; enfin, un rôle d'évaluation car il est indispensable que,

dans notre pays, nous ayons connaissance des comportements médicaux et sociaux, que nous puissions suivre l'évolution de nos attitudes et, éventuellement, les corriger.

Voilà déjà une raison, parmi beaucoup d'autres, comme vous l'avez dit, madame la présidente, pour relire cette loi tous les trois ou cinq ans.

Il ne s'agit pas d'imposer le diagnostic prénatal, mais d'en laisser le choix à la conscience de chacun lorsqu'un risque grave a été identifié.

Tout cela nous éloigne d'une attitude qui serait dictée par une autorité, définissant le normal ou l'anormal. Cette situation élève le seuil de la liberté de chacun, tout en rendant périlleux son exercice. L'eugénisme collectif était sous-tendu par une conception de l'existence d'une race supérieure qui éliminait les « sous-hommes », comme on l'a vu dans sa version récente et barbare.

C'est cette conception que nous devons tous combattre en permanence, et non les avancées de la recherche et du développement médical.

La garantie souhaitée contre les déviations possibles n'est pas donnée une fois pour toutes, elle exige la vigilance de chacun et le maintien de la démocratie par la préservation de l'Etat de droit.

Un rapport annuel sur des pratiques aussi importantes s'impose, afin de vérifier que ces activités s'appliquent dans le respect de nos valeurs.

Toute connaissance constitue un bouleversement des habitudes et de l'ordre établi. En résolvant une énigme, on en révèle inévitablement une autre, masquée par la première. Ainsi, le mouvement est perpétuel et on n'atteint jamais le repos. C'est pourquoi j'ai demandé que cette loi soit relue, révisée à chaque législature, afin que les représentants du peuple aient la possibilité de reprendre, dans un sens ou dans un autre, le débat que telle ou telle pratiques rendront nécessaire, tant l'accélération dans ce domaine est vertigineuse.

Sagesse et témérité, voilà à quoi l'état des sciences et de nos réflexions nous amène.

Aujourd'hui, attachons-nous à la promotion nécessaire de l'humanisme scientifique, car on ne peut considérer l'ignorance de l'homme comme un droit de l'humanité.

Combat éternel de la science et de la morale, de la connaissance et du devoir, qui, dans la Genèse, commence dès le Paradis terrestre. En m'inspirant d'André Breton, je ne nierai pas que la morale ait maille à partir avec la science, je dirai que la morale doit vaincre, en s'élevant à une telle conscience humaniste d'elle-même que tout ce qu'elle rencontre nécessairement d'hostile vienne se fondre au foyer de sa propre gloire.

Je suis sûr, mesdames, messieurs les députés, que vous serez fiers, demain, d'avoir légiféré aujourd'hui dans ce sens. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. La parole est à M. le ministre de la recherche et de l'espace.

M. le ministre de la recherche et de l'espace. Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, permettez-moi d'abord de remercier la commission spéciale ainsi que sa présidente et son rapporteur qui nous ont présenté avec beaucoup de précision et de sensibilité les trois projets de loi soumis à votre examen.

Plutôt que de parler de bioéthique, je préfère parler d'éthique médicale. En effet, si on voulait vraiment traiter de toute la bioéthique, il faudrait aussi traiter de nos relations avec toutes les autres formes de la vie que sont les formes végétales et animales. Or c'est de l'homme qu'il s'agit, de l'espèce humaine, de sa dignité, du respect qui lui est dû.

Cette dignité et ce respect vont être vus à l'occasion de l'examen de ces textes au travers du miroir déformant que constitue l'abord médical de la personne humaine, qu'il s'agisse de greffe, de procréation médicalement assistée ou de recherche en santé. Les termes de ces textes médicalisent l'abord de la personne humaine.

Cette discussion nous donne aussi l'occasion d'avoir un débat plus large. En effet, la réflexion sur le respect que l'on doit à la personne humaine exige aussi que l'on s'interroge sur la nature de celle-ci par rapport au reste du monde vivant.

C'est avant tout, chacun le sait, par le développement de ses capacités cérébrales que l'homme se distingue des autres êtres vivants. Or le cerveau est un organe très singulier en ce que l'essentiel de ses caractéristiques est forgé non par le programme génétique, qui ne détermine que sa malléabilité et son adaptabilité, mais par le vécu, par l'expérience et par l'apprentissage.

En d'autres termes, le cerveau humain, apanage de la personne humaine, organe de sa liberté par rapport à un déterminisme génétique étroit, n'acquiert toutes ses potentialités que par sa confrontation au réel et son accession aux connaissances.

Le respect de l'humanité de l'homme passe donc par le respect de ce qui fait son originalité dans le monde vivant : son cerveau et la connaissance qu'il contient.

Les progrès de la connaissance ont bouleversé non seulement notre mode de vie mais aussi l'organisation de la société. Ils ont aussi ébranlé fortement quelques notions philosophiques ancrées au plus profond de notre conscience, telles que la définition de la vie et celle de la mort.

L'irruption des techniques de réanimation et la réalisation des greffes d'organes ont conduit les hommes à s'interroger sur la notion même de mort. Les définitions cliniques et légales ont commencé à diverger, risquant ainsi de laisser un espace inconnu ou l'être humain n'en serait plus tout à fait un. Ces interrogations ont amené le législateur à modifier, par à-coups successifs et nécessaires, la définition de la mort.

Ce processus de définition variable avec le temps n'est pas exclusif des sciences biologiques et médicales : ainsi, la définition du mètre et celles de bien d'autres valeurs légales ont été modifiées plusieurs fois par voie législative. Mais il est évident que la redéfinition du mètre n'est pas aussi fondamentale pour l'être humain que celle de la notion de personne humaine ou celle de la notion de la fin de ce que nous appelons la vie.

Et puisque j'évoque les sciences d'une façon plus générale, je voudrais dire que les sciences ne sont ni bonnes ni mauvaises en elles-mêmes.

Mme Yvette Roudy, *présidente de la commission spéciale.* Tout dépend de ce que l'on en fait !

M. le ministre de la recherche et de l'espace. Facteur d'accroissement des connaissances, la science entraîne dans son sillage le progrès technologique. Ce progrès, ces technologies, comme tous les outils que l'homme façonne, sont susceptibles d'un usage qui peut être bénéfique ou maléfique.

Mme Yvette Roudy, *présidente de la commission spéciale.* Voilà !

M. le ministre de la recherche et de l'espace. Il est certain que si tous les Français ne se déplaçaient qu'à pied, il n'y aurait pas plus de morts sur les routes qu'il n'y en avait avant l'invention des machines roulantes à moteur. *(Sourires.)* Pourtant, il ne vient à l'idée de personne de bannir l'automobile de la société et de la traiter comme un objet maléfique !

Pour en revenir à la recherche, il est une autre notion qui subit, elle aussi, les coups de boutoir des progrés de la recherche : c'est ce qui fait de nous un être humain. J'ai dit, il y a quelques instants, que c'était le cerveau qui nous différenciait des autres mammifères. Mais, plus précisément, à quel moment un être est-il vivant et humain ? Au stade des zygotes, des spermatozoïdes ou de l'ovule ? Au stade de la première cellule ? A la vingtième semaine ? A la naissance ?

Et quand cesse-t-on de l'être ? Lors de la mort de nos cellules cérébrales ? Quelle partie de notre corps peut-elle alors garder le statut de l'humain ? Et dans quelles circonstances peut-elle être considérée, si je puis dire, comme une « pièce de rechange » ?

Des réflexions déjà anciennes ont été menées sur le droit et les limites de l'expérimentation de l'homme sur lui-même, mais jamais, dans l'histoire de l'humanité, la limite entre le moral et l'immoral n'a fait l'objet de réflexions aussi profondes que celles que nous pouvons mener.

Les praticiens ont ressenti le besoin que le législateur se charge de définir ce qui est licite ou illicite en laissant le moins de latitude possible à la faculté d'interpréter, suivant des critères personnels ou de circonstance, ce qui doit ou ne doit pas être fait. On est sorti de problèmes théoriques, des cas d'école, pour poser le problème en des termes plus généraux.

Il est sûr que les institutions – souvent des structures hospitalières – chargées de la conservation d'embryons ne pourront pas toujours se sentir abritées derrière leurs pratiques ou leur règlement intérieur. Le recours à la loi s'impose-t-il cependant ?

Les notions et les règles de la filiation, si longtemps débattues et si méticuleusement réglées par des textes volontairement simples et par une jurisprudence abondante, doivent-elles voler en éclats et laisser la place à de nouvelles règles sous la pression de cas limites, en fait très peu nombreux, mais qui nous interpellent par leur caractère proprement extraordinaire et frappant ?

Ma réponse à ces questions a été longtemps de dire qu'il ne fallait surtout pas légiférer trop hâtivement, ne pas figer artificiellement un débat en évolution rapide dans la société.

Un débat a eu lieu. Les rapports de M. Braibant et de Mme Lenoir ont bien clarifié le paysage. De nombreux colloques, d'innombrables articles de presse et des émissions de radio ou de télévision ont fait pénétrer les notions que nous débattons aujourd'hui au cœur de tous les foyers. Le moment est donc venu de porter le débat devant la représentation nationale.

Ce débat se déroulera sur trois textes dont la discussion sera commune.

Pour ma part, je souhaite développer devant vous, mesdames, messieurs les députés, outre les principes qui guident la progression de la connaissance scientifique, une application plus immédiate de celle-ci : je veux parler de la recherche dans le domaine de la santé, notamment des recherches utilisant des données nominatives.

L'existence et le développement des registres épidémiologiques ont mis en évidence la nécessité de légiférer dans la matière du traitement informatique des informations nominatives touchant à la santé des personnes. D'ailleurs le rapport de Mme Lenoir, qui est intitulé « Aux frontières de la vie », consacre un chapitre important aux recherches épidémiologiques et propose en la matière des orientations législatives dont l'esprit est très proche de l'avant-projet du Conseil d'Etat, préparé par M. Guy Braibant.

Les registres épidémiologiques ont été constitués afin de recueillir sur une longue période toutes les informations médicales concernant une pathologie survenant à des malades en général situés au sein d'une aire géographique précise. Ces registres ont à l'évidence un but de recherche, mais ne constituent pas, loin s'en faut, toute la recherche épidémiologique.

La recherche épidémiologique est un outil indispensable pour la connaissance de l'état de santé d'une population. Elle apporte des informations qui ne sont pas seulement cognitives, mais aussi très pratiques pour définir des politiques de santé ou des campagnes de prévention.

Or la transmission de données nominatives se heurte à plusieurs obstacles juridiques : les règles du secret professionnel dont la méconnaissance est sanctionnée par l'article 378 du code pénal ; l'article 27 de la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978, qui impose l'information préalable des personnes auprès desquelles les données sont collectées – ce devoir d'information peut poser des problèmes délicats, notamment dans le cas de la révélation de sa maladie à un patient tenu dans l'ignorance.

Un large consensus existe, me semble-t-il, pour considérer que le maintien de cet état de droit serait doublement préjudiciable en ce qu'il place dans l'illégalité de très nombreux travaux statistiques et de recherche indispensables, et en ce qu'il freine le développement de nouvelles recherches, alors que la France accuse déjà, notamment dans le domaine des études épidémiologiques, un certain retard par rapport à de nombreuses nations voisines, parmi les plus avancées.

C'est parce que les Etat-Unis d'Amérique ont mis en place depuis longtemps un système de recherche en matière de santé particulièrement efficace que le centre d'Atlanta a pu détecter, en 1981, l'émergence de l'épidémie de sida par la simple constatation de l'existence de trois cas d'une maladie rare sur la côte ouest des Etats-Unis.

Une recherche épidémiologique se nourrit de données et parfois celles-ci se doivent d'être nominatives.

C'est pourquoi le présent texte propose de lever ces deux obstacles juridiques lorsque l'intérêt de la recherche le justifie. Et, comprenez-moi bien, quand je parle de l'intérêt de la recherche, je pense, non à l'intérêt du chercheur, mais à celui de la recherche au service de la population, de la santé publique. Conformément à ce que prévoyait l'avant-projet du Conseil d'Etat, présenté par M. Braibant, il n'a pas semblé nécessaire de modifier l'article 378 du code pénal.

L'assouplissement du cadre légal, qui vous est proposé, est accompagné d'un renforcement substantiel des garanties pour les personnes.

D'abord, les traitements de données visés sont soumis aux dispositions de la loi « Informatique et libertés », à l'exception de ses articles 16, 17, 26 et 27.

Tous les traitements, qu'ils soient effectués par des opérateurs publics ou privés, entrent dans le cadre de l'article 15 de ce texte. Cela entraîne la suppression du régime de la simple déclaration auprès de la commission nationale informatique et libertés, et ce quel que soit le caractère de l'organisme qui mettrait en œuvre le traitement informatique.

L'élaboration de l'avis de la CNIL sera facilitée par la mise en place d'un comité scientifique chargé de se prononcer sur l'intérêt pour la recherche du traitement proposé et sur la validité du recours à des informations nominatives. Il ne faut pas travailler sur des informations nominatives lorsque cela n'est pas nécessaire. Ce comité se prononcera dans un délai d'un mois, au plus tard, après le dépôt du dossier. La CNIL restera soumise au délai de deux mois, une fois renouvelable. Son avis sera déterminant pour la suite de la procédure. Il faudra notamment un décret pris sur avis conforme du Conseil d'Etat pour passer outre à un avis négatifde sa part. Cette commission appréciera les conséquences à tirer d'un avis négatif ou du silence du comité scientifique. Ainsi, la procédure de l'article 15, que je viens de rappeler, est conservée, sous une réserve que je développerai lors de l'examen des articles.

J'en viens à la sécurité des données, qui est renforcée par plusieurs mesures.

Les données nominatives sont reçues par un médecin spécialement désigné pour veiller à leur sécurité et au respect de la finalité scientifique du traitement.

Toutes les personnes concourant au traitement informatique sont soumises au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, que nous ne proposons pas de modifier.

Ces garanties permettent de considérer que le projet satisfait aux exigences de la convention du 28 janvier 1981 du Conseil de l'Europe.

Cette convention, approuvée par une loi du 9 octobre 1982, est entrée en vigueur le 1er octobre 1985. Dans son article 6, qui vise les « catégories particulières de données », elle dispose que « les données à caractère personnel révélant l'origine raciale, les opinions politiques, les convictions religieuses ou autres convictions, ainsi que les données à caractère personnel relatives à la santé ou à la vie sexuelle, ne peuvent être traitées automatiquement à moins que le droit interne ne prévoie des garanties appropriées ». Ce sont ces garanties que nous apportons.

Le caractère très sensible des données visées a conduit le Gouvernement à interpréter cet article 6 de la convention comme exigeant des garanties supérieures à la loi de 1978. Ainsi, le présent projet ne se situe absolument pas en deçà de la convention mais lui donne, au contraire, son plein sens.

C'est l'ensemble du dispositif qu'il faut apprécier. Eu égard aux précautions que j'ai soulignées, vous pouvez donc considérer que le présent texte est plus protecteur que la loi de 1978.

Cette appréciation est fondée sur l'examen de plusieurs points.

Actuellement, le traitement d'informations nominatives pour la recherche en santé est opéré le plus souvent dans l'ignorance des personnes concernées. Le dispositif que le Gouvernement vous propose suppose, sauf dérogations dont le principe est accepté par tous, l'information individuelle des personnes concernées, qui pourront exercer leur droit de refus.

Il va plus loin que l'avant-projet Braibant, qui prévoyait seulement une information générale dans les centres de soins, et il reprend l'avant-projet sur le consentement tacite.

En informant l'intéressé de son droit d'opposition, on le met à même de faire jouer celui-ci lorsqu'il est vraiment motivé. Exiger un consentement exprès risquerait d'encourager le refus par crainte des conséquences mal perçues d'un engagement officiel. Cela ne nous paraît pas souhaitable

dans une matière où la défection de quelques individus peut suffire à compromettre la qualité d'une recherche fondée principalement sur l'utilisation de statistiques.

Deuxièmement, le droit d'opposition pourra s'exercer, mais pour des raisons légitimes.

Mme Christine Boutin. Lesquelles ?

M. le ministre de la recherche et de l'espace. Cette formulation est strictement décalquée de la loi « Informatique et libertés » qui, dans son article 26, précise que « toute personne a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des informations nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement ».

Cet article 26 comporte un second alinéa excluant de fait ce droit d'opposition pour les traitements pris en vertu de l'article 15 de la loi sur la CNIL. L'article 15 concerne les fichiers réalisés par la puissance publique. Nous n'avons pas souhaité, dans un but de protection des libertés publiques, reprendre ce deuxième alinéa, conformément à notre souci d'augmenter le contrôle.

Reste la question du moment où doit être exercé le droit d'opposition ; c'est un point important.

Cette question se pose dans les cas d'utilisation d'informations déjà recueillies pour les besoins du traitement médical. Par contre, lorsqu'il s'agit d'informations à recueillir auprès d'un malade en cours de traitement, le droit d'opposition pourra s'exercer par un refus de répondre.

Tels sont, mesdames, messieurs les députés, les points essentiels du texte que j'ai l'honneur de vous présenter. J'aurai bien entendu l'occasion de revenir, au cours du débat, sur toutes les questions qui pourront vous sembler encore sujettes à discussion.

Ce troisième texte n'a pas été rédigé par des chercheurs dans l'intérêt des chercheurs, contrairement à ce que l'on a parfois affirmé. Certes, ceux-ci nous ont beaucoup inspirés dans la rédaction du projet de loi, mais comment faire autrement puisque ce sont eux qui réalisent ces recherches et les utilisent – eux aussi qui sont au contact des malades ? Nous n'avons pas voulu les mettre à l'aise simplement pour qu'ils puissent effectuer plus facilement les recherches qui les intéressent, mais pour que ces recherches améliorent la santé publique et pour la protection de la société.

Je peux vous affirmer que c'est dans cet esprit que le projet a été rédigé et j'espère que vous voudrez bien me faire crédit sur ce point. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

3

ORDRE DU JOUR

M. le président. Ce soir, à vingt et une heures trente, deuxième séance publique :

Suite de la discussion :

Du projet de loi n° 2599 relatif au corps humain et modifiant le code civil ;

Du projet de loi n° 2600 relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain et à la procréation médicalement assistée, et modifiant le code de la santé publique ;

Du projet de loi n° 2601 relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

(Rapport n° 2871 de Mme Yvette Roudy, au nom de la commission spéciale.)

(Discussion générale commune.)

La séance est levée.

(La séance est levée à dix-huit heures dix.)

Le Directeur du service du compte rendu sténographique de l'Assemblée nationale,

JEAN PINCHOT

Paris. – Imprimerie des Journaux officiels, 26, rue Desaix. 103920941-001192