

# Bioéthique - Examen du rapport et du texte

## Commission des Affaires Sociales du Sénat

**La commission procède à l'examen du rapport et du texte de la commission sur la proposition de loi n° 576 (2011-2012) tendant à modifier la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, dont M. Gilbert Barbier est le rapporteur.**

**M. Gilbert Barbier, rapporteur.** - Un an après le vote de la loi de juillet 2011 relative à la bioéthique, il apparaît nécessaire au groupe du RDSE de modifier l'une des dispositions centrales, celle relative à la recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches qui en sont issues.

L'article L. 2151-5 du code de la santé publique a fait l'objet de débats approfondis, intenses, voire passionnels entre partisans de l'autorisation de ces recherches et tenants de leur interdiction. Dans une période préélectorale, le Gouvernement a choisi ce qu'il présentait comme une « voie moyenne ». En 2004, le principe de l'interdiction avait été posé et assorti de dérogations pour cinq ans. Le ministre de la santé proposait de maintenir l'interdiction de principe de ces recherches mais de l'assortir de dérogations permanentes. A une très courte majorité, cette vision a finalement prévalu au Sénat.

Notre commission, suivant les conclusions de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), du Conseil d'Etat comme les propositions de son rapporteur, Alain Milon, s'était pourtant engagée résolument, et de manière transpartisane, dans la voie de l'autorisation encadrée. Ce choix était le bon et le groupe auquel j'appartiens vous propose un texte très largement similaire à celui que nous avons adopté en 2011 en première, puis en deuxième lecture.

Je me suis appuyé sur les importants travaux préparatoires de la loi de bioéthique et sur les auditions que j'ai menées. J'ai examiné ce texte tant du point de vue éthique que juridique. Un an après, la mobilisation des uns et des autres n'a pas faibli. Faut-il interdire par principe la recherche sur l'embryon ? Un régime d'autorisation encadrée ouvre-t-il la voie à toutes les dérives ?

La nécessité d'un interdit symbolique fort a souvent été invoquée pour justifier le maintien de dispositions contradictoires au sein de l'article L. 2151-5. Le groupe de travail du Conseil d'Etat, que présidait Philippe Bas, avait écarté cette solution, qui n'offre ni solide garantie éthique ni protection efficace contre les dérives possibles.

Pourquoi interdire la recherche sur l'embryon ? Parce qu'il est une vie humaine potentielle. Mais ce potentiel de vie n'existe pas en soi. Même si l'on rejette le droit à l'avortement et la possibilité de l'assistance médicale à la procréation (AMP), ce potentiel dépend au moins de la nature. Si l'on accepte ces possibilités, consacrées dans notre droit depuis bientôt quarante ans, le potentiel de vie de l'embryon dépend également du projet du couple qui l'a conçu, ou pour lequel il a été conçu. S'agissant des embryons conçus dans le cadre de l'AMP, les seuls visés par l'article L. 2151-5, les embryons dont un couple peut faire don à la recherche sont ceux qui sont voués à la destruction. En effet, soit ils ne sont pas implantables en raison d'un problème affectant leur qualité, soit ils sont porteurs d'une anomalie détectée à la suite d'un diagnostic préimplantatoire (DPI), soit enfin ils ne font plus l'objet d'un projet parental et, à moins d'être donnés à un autre couple, l'article L. 2141-4 du code de la santé publique prévoit qu'ils sont détruits après cinq ans. L'alternative entre destruction et recherche à des fins de progrès de la médecine est donc la seule ouverte pour décider du devenir de ces embryons.

Le don par des parents d'un embryon pour l'amélioration du bien-être collectif est un choix éthique. La proposition de loi prévoit la confirmation du don après un délai de réflexion s'agissant d'embryons sains ; dans tous les cas le don est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas commencé.

Plusieurs de nos collègues soutenaient que la destruction était préférable, afin de limiter la tentation démiurgique de l'homme de créer la vie et de la modeler selon ses désirs. Eviter les dérives de la science, c'est un objectif que nous partageons tous... et qui est garanti dans la proposition de loi. En effet, le régime d'autorisation encadrée ne donne nullement le droit à toute équipe de recherche de mener sans contrôle des expériences sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires. Les équipes de pointe qui

élaborent des protocoles de recherche doivent déposer une demande auprès de l'Agence de la biomédecine. Tel n'est pas le cas pour les recherches sur les cellules souches dites adultes qui se trouvent dans les tissus humains ou pour les cellules génétiquement modifiées afin de ressembler aux cellules souches embryonnaires : les équipes qui les utilisent n'ont de compte à rendre à aucune autorité publique.

L'autorisation de l'agence est soumise à quatre conditions cumulatives. Le projet doit être scientifiquement pertinent. Le texte prévoit d'ailleurs l'interdiction d'implanter à des fins de gestation les embryons sur lesquels une recherche a été effectuée et la création de chimères ou d'embryons transgéniques est interdite en France. Le projet doit avoir une finalité médicale, ce qui exclut notamment les projets à visée purement esthétique. Il ne doit pouvoir être conduit autrement qu'avec des embryons humains ou des cellules souches embryonnaires humaines. Enfin, il doit offrir des garanties éthiques : l'agence exerce un contrôle sur la manière dont ont été conçues les lignées de cellules souches embryonnaires importées de l'étranger.

La troisième condition est la plus contraignante puisque les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires n'auront jamais qu'un caractère subsidiaire. Si demain il devient possible de mener, à partir de modèles animaux ou des cellules souches induites, le même type d'expériences, celles sur les recherches sur les embryons humains et les cellules souches embryonnaires seront interdites. L'agence se prononce selon l'état de la science et l'évaluation réalisée par un comité scientifique. Cette disposition garantit la « protection adéquate de l'embryon » telle que prévue par la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine, ratifiée par la France. Les chercheurs que j'ai auditionnés soulignent qu'en pratique, les différents types de recherche sont menés en parallèle et que les équipes ne privilégient pas la recherche sur l'embryon humain. Je les crois, mais cette condition est liée à la nature particulière de l'embryon humain et, à la lumière du progrès des connaissances scientifiques, il convient de la conserver.

Pendant encore sans doute plusieurs années, les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires feront progresser les connaissances sur le développement de la vie ainsi que la modélisation des maladies génétiques. De nombreuses questions de génétique ou d'épigénétique impliquent le recours aux embryons humains et aux cellules souches embryonnaires.

L'Agence de la biomédecine ne se fonde pas uniquement sur des avis scientifiques pour prendre ses décisions. Son comité d'orientation, qui réunit des scientifiques et des représentants de la société civile et au sein duquel siègent désormais quatre sénateurs, se prononce sur chaque dossier. Les considérations éthiques sont donc présentes dès l'instruction du dossier. Les avis de l'agence sont susceptibles de réexamen à la demande conjointe des ministres de la recherche et de la santé. Enfin, l'agence reçoit des rapports annuels sur le progrès des recherches et conduit des inspections. Je vous proposerai un amendement tendant à renforcer encore ces pouvoirs d'inspection.

J'en viens aux aspects juridiques. Le gouvernement de 2011 soutenait que l'interdiction de principe assortie de dérogations et l'autorisation encadrée étaient en droit équivalentes. Le juge administratif n'en a pas décidé ainsi. La Cour administrative d'appel de Paris a déduit de l'interdiction de principe qu'il appartenait à l'Agence de la biomédecine de faire la preuve que des moyens alternatifs ne pourraient conduire au même résultat. Une autorisation accordée trois ans auparavant à un protocole de recherche a été annulée. Les scientifiques sont, dans ce cas, tenus d'arrêter immédiatement leurs travaux sous peine de sanctions pénales. Cinq recours en annulation, dont quatre concernent les travaux d'équipes de l'Inserm, sont en cours d'instruction par le tribunal administratif de Paris.

L'insécurité juridique résulte des ambiguïtés de la loi de 2004, accentuées par la loi de 2011. L'article L. 2151-5 porte la marque de ceux qui, à l'Assemblée nationale, à défaut de pouvoir obtenir l'interdiction des recherches, cherchaient à rendre l'autorisation quasiment impossible à force de conditions irréalisables : nécessité de prouver l'impossibilité de parvenir au résultat escompté par d'autres moyens, exigence d'informer le couple donateur sur la nature des recherches projetées,...

Soit on interdit complètement, soit on autorise de manière encadrée. En l'état de la science, la recherche sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires est nécessaire. Il faut l'autoriser, en prenant toutes les précautions utiles contre les possibles dérives. C'est pourquoi, sous réserve de quelques amendements tendant à améliorer la sécurité juridique du texte et le contrôle sur les protocoles, je vous propose d'adopter cette proposition de loi et de mettre en place un régime de recherche assumé et encadré : notre pays n'a que trop attendu.

**Mme Annie David, présidente.** - Merci pour ce rapport qui reprend le texte défendu naguère par Alain Milon. Nous n'avions pas, alors, été entendus par l'Assemblée nationale et la commission mixte paritaire avait été compliquée...

**M. Alain Milon.** - Je remercie Gilbert Barbier et le groupe RDSE d'avoir repris le texte voté dans le passé par la commission des affaires sociales. La loi de 2011 est nettement en retrait par rapport à celle de 2004, notamment sur la question des cellules souches. Cette proposition de loi est une bonne nouvelle pour la recherche.

**Mme Catherine Deroche.** - Je me félicite de ce texte, signal positif adressé aux chercheurs dont la situation est devenue si difficile depuis 2011. Une telle insécurité juridique est préoccupante, je voterai la proposition.

**Mme Muguette Dini.** - Quelle bagarre ce fut avec l'Assemblée nationale ! Je me réjouis que l'on en revienne au texte alors adopté par notre commission : tout en respectant la décision des parents, il donne aux chercheurs la possibilité de travailler dans des conditions normales et de gagner une reconnaissance internationale.

**Mme Catherine Génisson.** - J'étais alors députée et j'ai eu honte : le Vatican s'était délocalisé à l'Assemblée nationale ! Je rends hommage aux débats qui se sont déroulés à l'époque au Sénat grâce à Alain Milon. Un mot aussi pour rappeler que recherches sur l'embryon et recherches sur les cellules embryonnaires sont deux choses bien différentes.

**Mme Laurence Cohen.** - Je suis favorable à ce rapport, mais un paragraphe me semble ambigu, qui laisse entendre que la commission serait défavorable à l'avortement. On ne peut écrire : « *Même si l'on rejette le droit à l'avortement et la possibilité de l'assistance médicale à la procréation* »... La commission aurait-elle un avis négatif sur l'avortement ? A l'époque des commandos anti-IVG, il faut trouver une autre formulation. Si cette rédaction ambiguë est maintenue, je ne pourrai voter le rapport.

**Mme Michelle Meunier.** - Moi non plus.

**M. Jean-Pierre Godefroy.** - Alain Milon avait fait preuve de beaucoup de courage à l'époque pour défendre notre position et je me réjouis que nous y revenions aujourd'hui. Je partage l'avis de Laurence Cohen, il y a un défaut dans la rédaction, corrigeons-le.

**M. Guy Fischer.** - Je me félicite de ce débat où le Sénat réaffirme sa position de 2011, courageusement défendue par Alain Milon. Je me souviens, dans ma région, des discussions avec les représentants des plus hautes autorités catholiques. C'est l'éternel débat sur le statut de l'embryon qui rejaillit. Je crois moi aussi que notre rapporteur doit modifier la rédaction sur le paragraphe cité par ma collègue.

**M. Bernard Cazeau.** - En 2004, le groupe socialiste avait proposé un texte très proche de celui-ci, mais il avait été largement battu aussi bien à l'Assemblée nationale qu'au Sénat. En 2011, Alain Milon a fait de nombreuses propositions intéressantes, hélas repoussées par sa propre majorité. Le but n'est pas de se mêler de problèmes religieux, mais d'améliorer les recherches, sur la régénération des tissus nerveux par exemple. Le combat n'est pas terminé. La Cour de justice de l'Union européenne a exclu de la brevetabilité toute invention utilisant les lignées cellulaires dont la constitution aurait entraîné la destruction d'un embryon. Ceci posera des problèmes pratiques importants. Le débat continue, le combat aussi.

**M. Jacky Le Menn.** - Ce texte est une très bonne nouvelle pour les chercheurs et pour le législateur. La loi de 2011 était hypocrite : elle autorisait la recherche sur l'embryon tout en l'empêchant dans la pratique. Prenons garde aux forces conservatrices mobilisées contre ce texte. Restons vigilants.

**M. Gilbert Barbier, rapporteur.** - La rédaction du paragraphe incriminé est sans doute maladroite. Elle m'a été suggérée par M. Axel Kahn et avait pour but de souligner que l'on ne détruit aucun potentiel de vie et que même les opposants à l'avortement pouvaient accepter la recherche sur l'embryon. Cependant, je vous propose la réécriture suivante : « Pourquoi interdire la recherche sur l'embryon ? Parce qu'il est une vie humaine potentielle. Mais ce potentiel de vie n'existe pas en soi. Il dépend de la nature et du projet du couple qui l'a conçu ou pour lequel il a été conçu. »

Pour répondre à Catherine Génisson, sont autorisés actuellement douze protocoles sur des embryons et cinquante sur des cellules souches embryonnaires.

**Mme Catherine Génisson.** - Je rappelais simplement qu'il ne faut pas confondre embryon et cellules embryonnaires.

## **EXAMEN DES AMENDEMENTS**

### **Article unique**

**M. Gilbert Barbier, rapporteur.** - L'amendement n° 1 tend à préciser que les scientifiques peuvent mener des recherches à caractère fondamental. C'est là une disposition prévue par le décret mais il est préférable que la loi soit claire sur ce point.

**M. Jean-Noël Cardoux**. - Je reviens un instant en arrière : les explications de notre rapporteur sur sa rédaction initiale m'ont convaincu, je ne souhaite pas une modification du texte du rapport. Si la phrase est modifiée, je m'abstiendrai.

**M. René-Paul Savary**. - J'ai assisté à certaines auditions et je n'ai pas l'impression que la modification apportée par l'amendement n° 1 réponde aux observations qui nous ont été faites. La finalité médicale n'est pas toujours prouvée au début...

**M. Gilbert Barbier, rapporteur**. - Il faut mentionner la finalité médicale pour éviter des recherches à visées esthétiques, par exemple.

**Mme Annie David, présidente**. - Il me semble que l'amendement répond au souci des chercheurs en mentionnant aussi la « recherche fondamentale ».

*L'amendement n° 1 est adopté.*

**M. Gilbert Barbier, rapporteur**. - L'amendement n° 2 apporte une précision rédactionnelle.

*L'amendement n° 2 est adopté.*

**M. Gilbert Barbier, rapporteur**. - L'amendement n° 3 vise à renforcer les inspections de l'Agence de biomédecine.

*L'amendement n° 3 est adopté.*

**M. Gilbert Barbier, rapporteur**. - L'amendement n° 4 supprime l'autorisation de l'Agence de biomédecine pour les études purement observationnelles, qui ne nécessitent pas un tel niveau de contrôle dans un régime d'autorisation encadrée.

**M. Jean-Pierre Godefroy**. - Nous avons adopté une rédaction similaire pour le texte relatif aux recherches impliquant la personne humaine.

*L'amendement n° 4 est adopté.*

*La commission adopte l'article unique de la proposition de loi dans la rédaction issue de ses travaux.*

Nomination d'un rapporteur

*La commission nomme M. Alain Néri en qualité de rapporteur sur la proposition de loi n° 188 (2001-2002), adoptée par l'Assemblée nationale, relative à la reconnaissance du 19 mars comme journée nationale du souvenir et de recueillement à la mémoire des victimes civiles et militaires de la guerre d'Algérie et des combats en Tunisie et au Maroc.*

Questions diverses

**Mme Annie David, présidente**. - Comme je l'avais indiqué à la commission le 25 juillet dernier, le bureau a donné son accord à la création d'un comité de suivi du rapport de la mission sur l'amiante effectué en 2005 par Gérard Dériot et Jean-Pierre Godefroy, sous la présidence de Jean-Marie Vanlerenberghe.

Nous avons souhaité que tous les groupes soient représentés dans ce comité de suivi qui se composera donc comme suit : M. Dominique Watrin pour le groupe CRC, MM. Jean-Pierre Godefroy et Ronan Kerdraon pour le groupe socialiste ; Mme Aline Archimbaud pour le groupe écologiste ; M. Gilbert Barbier pour le groupe RDSE ; M. Jean-Marie Vanlerenberghe pour le groupe UCR ; M. Gérard Dériot et Mme Catherine Deroche pour le groupe UMP.

*Il en est ainsi décidé.*

**Mme Catherine Deroche**. - La commission sénatoriale pour le contrôle de l'application des lois définira son programme la semaine prochaine. Des textes seront-ils proposés par notre commission ?

**Mme Annie David, présidente**. - Le président, M. Assouline, m'a sollicitée hier. A titre indicatif, je pensais lui suggérer la loi sur les droits et devoirs des demandeurs d'emploi, la loi portant modernisation du marché du travail, le texte sur les exonérations des cotisations patronales et leurs effets sur l'emploi.