



COMMISSION NATIONALE CONSULTATIVE
DES DROITS DE L'HOMME

Contribution au débat
« Droits de l'homme, bioéthique et rapport au corps »

Résumé

1° Les rapports de l'homme avec les développements scientifiques qui touchent à son corps, sa reproduction, sa personnalité, touchent aux droits de l'homme. Les progrès spectaculaires de la science dans les domaines de la biologie et des biotechnologies ont suscité des espoirs, mais aussi des craintes. Une nouvelle discipline, la bioéthique, cherche à s'assurer que ces évolutions ne compromettent pas, par certaines de leurs implications, la dignité de la personne humaine ou la destinée de l'espèce. Elle se fixe cet objectif, sans pour autant vouloir entraver la recherche scientifique et la liberté du chercheur.

Ce mouvement d'idées connaît un développement mondial et un véritable engouement. Mais ce vaste programme pose d'autant plus de questions que les normes nouvelles qu'il cherche à dégager doivent continuellement s'ajuster aux découvertes nouvelles et sont, à peine dégagées, tenues pour ajustables.

Dans ce contexte, la France a pris une position de pointe, adoptant dans ses lois dites de bioéthique de 1994 et 2004, un corpus important de règles. Il faut donc bien s'entendre sur ce qui, dans ces règles, touche aux droits de l'homme, a une certaine vocation à l'universalité et ne se révisé pas sans mûre réflexion.

2° Cette communication, à la différence des positions prises dans le passé par la CNCDH, ne se situe pas dans l'actualité de la révision des lois. Elle entend attirer l'attention sur les importantes questions qui surgissent à partir du moment où le législateur français a voulu, pour protéger la personne, dessiner les contours d'un statut pour le corps humain.

Ce statut, tel qu'il est défini dans le droit français s'appuie sur deux principes qui se complètent. Le corps humain est indisponible. Il est, ainsi que les éléments qui le composent, hors du champ du commerce. Ces principes ont des implications importantes en ce qui concerne les droits et obligations de la personne. Ils signifient que chacun n'est pas libre de faire ce qu'il entend de son corps et notamment qu'il ne peut pas le vendre. Tout échange portant sur les éléments du corps humain fait référence au don et l'ensemble des relations sociales que suscite un tel échange est encadré par la loi ; celle-ci organise le statut du corps en fonction d'intérêts collectifs qu'elle reconnaît.

Il s'agit en droit français d'une position très ferme qui parle le langage de l'universalité. Mais au fur et à mesure que la bioéthique s'est développée, il est devenu évident que ce droit représente un choix entre deux logiques qui sont en compétition :

- Si le corps est doté d'un statut, c'est que le droit le traite comme indissociable de la personne. Il s'agit d'aider celle-ci à préserver l'intégrité de son corps et pour cela la mettre à l'abri de pressions que d'autres exerceraient pour se procurer des éléments de ce corps devenus utiles ou précieux. La philosophie qui soutient cette solution est celle qui prohibe l'esclavage, et la gravité de l'enjeu implique que la personne soit protégée contre elle-même. Le risque envisagé serait qu'elle soit convaincue de renoncer au contrôle de son corps ou d'éléments de celui-ci, au nom d'intérêts qui lui sont étrangers et pourraient notamment être lucratifs.

- Mais est-on en droit de protéger la personne contre elle-même dans un domaine aussi intime ? C'est une autre logique, individualiste, portée par l'évolution scientifique qui semble ouvrir de plus en plus de possibilités et qui a vu dans le temps se lever beaucoup d'interdits. Il semblerait que le progrès consiste à rendre à chacun la maîtrise sur son corps et l'information qui le concerne.

Il existe donc un débat sous-jacent à l'application des principes, débat qui n'est pas clairement exprimé. Il confronte deux sensibilités en ce qui concerne les droits de la personne et les logiques propres à l'activité scientifique et économique en font une relation triangulaire. Les acteurs de la recherche s'appuient sur l'autonomie des individus pour solliciter leur concours, mais ils ne vont pas jusqu'à contester l'idée que le matériau biologique, au nom des principes, leur parvient gratuitement.

Les débats et auditions conduits par la CNCDH mettent en évidence un déphasage entre la solennité des principes et l'intérêt croissant de la société pour l'utilisation d'éléments du corps humain à des fins de diagnostic, de recherche fondamentale ou de thérapeutique. Cette communication en propose plusieurs illustrations.

3° Notre pays est aujourd'hui engagé dans un nombre croissant d'activités se recommandant de l'éthique des sciences. Il est partie à un ensemble foisonnant de règles internationales inspirées de considérations d'éthique. La cohérence de cette démarche n'est pas toujours assurée.

La CNCDH estime qu'un recensement de ces lieux d'élaboration de règles éthiques doit être fait et les positions prises rapprochées. Une attention particulière doit se porter sur le corps complexe d'instruments issus de la *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la biomédecine*, dite Convention d'Oviedo, qui n'est pas ratifiée par la France mais connaît de multiples prolongements. Il en est de même du premier texte à vocation générale, la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* de l'UNESCO. La France a participé à l'élaboration de ces instruments. Mais il est naturel qu'ils fassent la part de points de vue différents. On notera ainsi que dans ces deux textes est affirmée avec vigueur une conception individualiste des enjeux, puisque les intérêts et le bien-être de l'être humain -texte européen- de l'individu -texte de l'UNESCO- devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science et de la société. Par ailleurs si le document européen prescrit que le corps humain et ses éléments ne peuvent en tant que tels être source de profit, la Déclaration, postérieure et qui a vocation universelle, élude la question.

Les futures négociations devront donc faire preuve de rigueur avant que l'élaboration d'un droit international contraignant sur la loi nationale se conforte.

4° La règle du consentement informé préalable à toute recherche portant sur le corps humain ou impliquant prélèvement sur celui-ci a une place de choix dans le droit de la bioéthique. L'explication vient du fait que la recherche clinique découle de l'intervention médicale qui elle, tout naturellement, prend appui sur le consentement. Mais la raison est plus encore historique puisque les dérives nées de l'expérimentation sur l'être humain par les nazis sont à l'origine du sursaut éthique, marqué notamment par la *Déclaration d'Helsinki* de l'Association médicale mondiale, en 1964, sous-titrée « Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains ».

Il est donc clair que, du point de vue des droits de l'homme, il ne s'agit pas d'une clause de style.

L'expérience venant montre cependant des difficultés, soit que la notion d'un consentement éclairé à une recherche qui ne peut dire au départ où elle va aboutir et qui peut se poursuivre dans le temps soit très difficile à formuler, soit qu'elle glisse vers des formules stéréotypées destinées seulement à couvrir la responsabilité de l'utilisateur. Par ailleurs, la référence généralisée au consentement occulte parfois la finalité de l'acte qui est envisagé et si l'on devait par avance valider tout ce à quoi l'intéressé consent, il n'est plus utile d'évoquer un concept d'indisponibilité du corps humain. La nécessité s'impose d'un suivi des pratiques réelles et d'analyse sans conformisme des cas que suscite chaque utilisation nouvelle.

5° Il se développe à l'échelle mondiale une brevetisation du vivant, à laquelle n'échappe pas le vivant humain. Or le principe selon lequel le corps humain et ses éléments sont hors du champ du commerce n'est pas aisément conciliable avec l'évolution du régime de la propriété industrielle, dont dépend largement le financement des biotechnologies.

Non que le brevet soit synonyme d'un droit de propriété. Mais pendant la période d'exclusivité, il apporte une rémunération au chercheur reconnu comme l'inventeur, alors que la personne dont un élément du corps est inclus dans la description du brevet ne perçoit rien et, pour toutes les raisons évoquées plus haut, n'a pas le droit de se faire payer.

Lorsque la démarche bioéthique aborde cette difficulté, elle tente des compromis. Cette communication cite la loi française qui a suivi, sans en reprendre tous les termes, une directive européenne et les avis donnés par les instances éthiques comme celui qui émane récemment du Comité Consultatif National d'Ethique français à propos de la commercialisation des cellules souches. Ces compromis sont d'interprétation difficile. Il n'est pas sûr que les raisonnements qui tentent de préserver de la revendication du brevet les éléments du corps en tant que tels, à distinguer des techniques faisant l'objet de l'invention, correspondent à la jurisprudence réelle des organismes gérant les brevets. Ce qui est sûr c'est que les chercheurs évoluent dans un contexte mondial où sont pris de milliers de brevets mentionnant sans ambages telle cellule ou tel gène.

Les chercheurs français ne disposent pas de critères clairs pour mesurer leurs obligations et enseigner leur déontologie.

Cependant la situation juridique n'est pas encore figée. La tendance à tout breveter a fini par inquiéter la communauté scientifique, face à ce qui apparaissait comme une appropriation de connaissances fondamentales conditionnant les progrès futurs. Les coûts s'alourdissaient pour la recherche elle-même. Un mouvement contraire a pris corps pour calmer le jeu, les institutions responsables des brevets devenant plus exigeantes pour caractériser ce qui définit l'invention. Une partie des chercheurs a mis librement ses résultats à la disposition des autres chercheurs.

Le champ est peut-être encore ouvert pour qu'un droit des brevets propre au vivant humain, qui introduise des considérations éthiques et fasse prévaloir un bien commun dans la définition des conséquences financières de l'utilisation du corps humain, puisse être débattu.

6° Une autre illustration des tensions que provoque la définition des droits de la personne sur son corps concerne l'irruption sur le marché, notamment par l'Internet, de tests diagnostiques et génétiques. La personne qui prend conscience de cette possibilité ignore sans doute qu'il existe des règles juridiques très restrictives pour le recours à ces facilités.

Le corps médical est l'intermédiaire obligé. Il ne suffit pas que la personne consente à ces tests. Son geste doit entrer dans les finalités prévues par la loi. Qui plus est, les données ainsi recueillies peuvent affecter des tiers qui sont sa famille et toute une série de conséquences naît de ce que les problèmes en cause doivent être traités.

Pourquoi ces précautions alors que le désir d'en savoir plus sur son corps paraît bien légitime ? Les risques inhérents à la diffusion incontrôlée de ces informations font consensus au sein des instances éthiques : objection de fiabilité, un fait biologique n'est pas une information médicale, nécessité d'un accompagnement personnalisé et qualifié, risque d'abus si la pression financière fait voler en éclats les règles de confidentialité et de consentement, abandon de tout critère légitime d'utilisation de ces données.

7° De ce tour d'horizon, dans le contexte de l'année 2007, la CNCDH ne retire pas de raisons de douter des principes fondateurs dont la loi française s'est dotée, principes qui ont d'ailleurs largement influencé la réflexion éthique en dehors de nos frontières. Mais en raison de leur étroite relation avec l'intimité des personnes et leur sentiment de liberté, il est nécessaire que ces principes, qui aboutissent en somme à une protection de la personne contre elle-même, se fondent sur une appréhension sérieuse et raisonnée des

menaces liées à certaines évolutions de la science et de la réalité des pratiques dans le champ de la biomédecine.

Il ne s'agit pour autant pas de nier l'aspiration à l'autonomie de nos contemporains ; elle est légitime et a levé dans le passé des tabous qui s'imposaient pourtant à leur époque. La France a engrangé à ce sujet l'expérience d'autres pays et des évolutions importantes ont pu voir le jour, notamment dans les relations entre médecins et malades. Il serait par conséquent regrettable d'opposer schématiquement le respect de la dignité humaine d'un côté, celui de l'autonomie de l'autre, la recherche d'un équilibre devant au contraire être favorisée, comme cela est le cas au niveau des réflexions conduites à l'échelle nationale, européenne et internationale.

On sent bien en effet que, s'agissant de l'utilisation du corps, l'autonomie pourrait se retourner contre elle-même, à telle enseigne que les tenants d'une position extrême en faveur de l'autonomie ne constituent, au moins à l'échelle européenne, qu'une minorité. Il faut alors tendre à ce que les droits qu'exerce la personne sur son corps s'assortissent de la garantie d'un choix libre et éclairé : les risques et la destination du don devront être connus, celui-ci se justifiant par solidarité avec la communauté des hommes. Cette autonomie responsable et solidaire ne peut s'épanouir sans le développement d'un accès facile à une information fiable.

La réaffirmation des principes fondateurs du statut du corps ne doit pas être interprétée comme une réticence à l'égard d'un principe non moins fondamental qu'est celui de la liberté de la recherche scientifique. La CNCDH suggère cependant que la formation des chercheurs et futurs chercheurs ne néglige pas l'enseignement de l'éthique, qui garantirait la valeur des principes, leurs implications exactes dans la vie personnelle de chacun et dans le travail du chercheur devant être clairement exprimées. C'est à cette condition que la bioéthique ne sera pas jugée trop contraignante pour la recherche ou pour le libre arbitre de chacun.

« Droits de l'homme, bioéthique et rapport au corps »

Les rapports de l'homme avec les développements scientifiques qui touchent à son corps, à sa personnalité et à sa reproduction ont évoqué l'idée d'une nouvelle génération de droits de l'homme. En effet, depuis près d'un quart de siècle, une discipline nouvelle, la bioéthique, tente de frayer sa voie dans les questions multiples que suscite le progrès des sciences biologiques.

C'est un mouvement qui fascine un important secteur de l'opinion, et cela sur le plan international. C'est un secteur important par sa place dans les élites intellectuelles, et notamment chez celles qui portent la réflexion philosophique et religieuse; mais c'est un secteur très limité si on prend en compte la population dans son ensemble. Ce mouvement intéresse particulièrement la France, qui s'est dotée sur ce point d'une législation très complète, dont la portée constitutionnelle a été reconnue. La mise en œuvre de cette législation, la fonction d'un comité d'éthique et d'agences spécialisées, la participation quasi quotidienne à des négociations sur ces sujets, l'implication du Parlement dans sa fonction d'étude des choix technologiques, entretiennent un foisonnement de débats et de suggestions. Comme la nature mouvante de ces progrès a induit l'idée que la révision de la loi serait périodique, il se confirme à la fois que des questions très sensibles font l'objet de règles et que ces règles peuvent ne pas être stables.

La CNCDH a décidé de se saisir de ces questions en dehors de l'échéance précise de la révision des lois de bioéthique. Elle avait, à ces échéances, donné son avis¹. Aujourd'hui, elle entend aider à une action de stabilisation et de clarification.

¹ *Avis concernant les projets de lois relatifs à l'éthique biomédicale* adopté le 5 mai 1994 et *Avis sur l'avant-projet de loi tendant à la révision des lois relatives à l'éthique biomédicale* adopté le 25 janvier 2001.

Tout, dans ce qui est traité par les lois de bioéthique, n'est pas problème de droits de l'homme. Mais d'importantes questions touchant à ces droits sont abordées dès le moment où le législateur, voulant protéger les personnes, a dessiné les contours d'un statut du corps.

L'un des acquis récents de l'effort fait en France pour protéger les droits est juridique : il s'agit de l'affirmation solennelle dans l'article 16-I du code civil, datant de 1994, d'un statut du corps.

Article 16-1 « *Chacun a droit au respect de son corps.*

Le corps humain est inviolable.

Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. »

Ce statut du corps, tel que défini dans le droit français, s'appuie sur deux principes qui se complètent. **Le corps humain est indisponible et il est, ainsi que les éléments qui le composent, hors du champ du commerce.** Ces principes ont des implications importantes en ce qui concerne le régime des droits et libertés de la personne. Ils signifient que chacun n'est pas libre de faire ce qu'il entend de son corps et notamment qu'il ne peut le vendre. Tout échange portant sur les éléments du corps humain fait référence au don et l'ensemble des relations sociales que provoque un tel échange est encadré par la loi ; elle organise le statut du corps en fonction des intérêts collectifs qu'elle reconnaît.

Les raisons qui furent avancées pour formuler d'une telle manière ce droit ont convaincu le législateur français. Mais, le temps passant, et à mesure que l'intérêt pour la bioéthique s'est développé, il devient clair que le droit français a fait un choix entre deux logiques qui sont en compétition :

- Si le corps a été doté d'un statut, c'est que le droit le considère comme indissociable de la personne et entend protéger la personne.

Il s'agit d'aider la personne à préserver l'intégrité de son corps et de la mettre à l'abri de pressions que d'autres exerceraient pour se procurer des éléments apparus utiles ou précieux ; la philosophie qui sous-tend cette solution est celle qui prohibe l'esclavage, et la gravité des enjeux implique que la personne soit protégée contre elle-même. Le risque vient en effet du fait que l'on pourrait, au nom d'intérêts qui lui sont étrangers et notamment pour réaliser un profit, la convaincre d'abandonner à autrui le contrôle de son corps ou d'éléments de celui-ci. Telle est la raison pour laquelle il n'est pas fait de référence au libre arbitre de la personne, même si les problèmes évoqués touchent à l'intimité.

- Mais est-on habilité, au nom des droits de l'homme, à protéger la personne contre elle-même ? C'est le thème qui, au nom de l'autonomie de la personne, avance une autre logique. Il prend consistance avec le développement d'une société de plus en plus individualiste et au fur et à mesure que les enjeux médicaux et scientifiques sont mieux connus. Il est porté par une évolution qui voit se lever peu à peu des interdits de même nature : IVG impossible, puis légalisée, tests de grossesse réglementés puis en vente libre, débat sur l'acharnement thérapeutique, les droits des malades et l'euthanasie. Il semblerait que le progrès devrait rendre à chacun la maîtrise sur son corps et l'information qui le concerne.

Il existe donc un débat sous-jacent à l'application des principes, débat qui n'est pas clairement exprimé. Qui plus est, il n'est pas binaire mais triangulaire. Non seulement il oppose des conceptions différentes des droits de la personne mais il fait intervenir aussi les logiques propres à l'activité scientifique et à l'activité économique. En effet dans les quinze ou vingt dernières années, l'intérêt des utilisations médicales ou scientifiques des éléments du corps humain est apparu majeur. La liberté de la recherche est aussi un principe éminemment respectable, d'autant plus qu'elle est porteuse de promesses pour l'amélioration de la santé de tous. Et puisque la recherche se finance sur le marché des produits qu'elle parvient à susciter, la frontière de la non commercialisation du corps humain n'est pas clairement fixée.

Si l'on pense que le corps de principes formant le statut du corps doit être considéré comme un acquis non révisable des lois de bioéthique, il convient de bien prendre la mesure d'évolutions et d'un contexte qu'éclaireraient les analyses et auditions conduites devant la CNCDH.

Les difficultés proviennent d'un déphasage entre la solennité de cette affirmation, consacrée par les décisions rendues par le Conseil Constitutionnel et l'intérêt croissant de la société pour l'utilisation d'éléments du corps humain, rendu possible par les développements scientifiques. Comme souvent, le développement scientifique

accuse les dilemmes. Les perspectives des transplantations d'organes, des cultures et des différenciations de cellules et de produits issus du corps humain sont de plus en plus encourageantes, parfois même enthousiasmantes. A bien des signes pourtant se manifeste la crainte que de l'utilisation l'on glisse à l'exploitation du corps humain ou à la manipulation de l'être humain.

Les interrogations en cause conduisent à identifier quatre thèmes :

- Le premier tient à l'intérêt même que la bioéthique a suscité. Il en résulte **que notre pays est aujourd'hui engagé et partie prenante à un nombre croissant, d'une part de règles, d'autre part d'actions inspirées par des obligations éthiques dont il s'agit d'assurer la cohérence.**
- Le deuxième vient du recours persistant, dans la recherche des consensus qui permettent d'avancer dans une activité normative, à **une théorie du consentement de la personne, dont le contenu réel demande à être précisé.**
- Le troisième vient **des implications du principe de non commercialisation, solennellement affirmé en France alors que son application concrète dans le comportement des chercheurs est devenue difficile.**
- Le quatrième conduit à illustrer une partie des questions de principe précédentes par une question d'actualité, **celle que pose le libre accès aux tests diagnostiques et génétiques.**

Une dernière interrogation en forme de conclusion tient au champ choisi pour exercer une vigilance particulière sur l'activité de recherche scientifique. Il apparaît que le champ défriché, avec l'accent mis sur la reproduction de l'espèce, met bien en jeu des risques graves de dérives, mais qu'il serait bon qu'un même intérêt se porte sur d'autres domaines et d'autres secteurs de la recherche qui ont des implications non moins graves pour la dignité de l'homme. Ainsi en est-il notamment des nanotechnologies, question suffisamment importante pour que la CNCDH ouvre un champ nouveau dans ses travaux. Il n'en sera donc pas traité dans la présente communication.

I - Le contexte international

Le caractère achevé de la législation française sur la bioéthique ne doit pas faire oublier que l'élaboration de ces normes nouvelles se fait dans un champ ouvert.

Notre pays est partie à un nombre croissant d'engagements internationaux, dans un contexte d'obligations de portée variable. En outre, de même qu'il confie ces questions au rôle d'orientation du Comité d'éthique, ou attend que se dessinent au coup par coup les solutions d'une Agence de la biomédecine, il est sujet à des orientations venant d'organes similaires créés sur le plan européen ou mondial, lesquelles il se doit de prendre au sérieux puisque les autorités françaises ont officiellement participé aux négociations de ces textes ou au fonctionnement de ces comités.

La CNCDH a recensé ces engagements et lieux de discussion éthique, dans deux documents annexes qui font réfléchir sur le développement foisonnant des règles et orientations qui au nom de l'éthique s'adressent aux chercheurs et aux autorités compétentes dans ce domaine. La première de ces annexes explore le domaine européen, la seconde, le domaine du droit de la bioéthique à l'échelle mondiale.

Elle entend, à titre exemplaire, s'arrêter particulièrement sur le contenu de **la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO, adoptée en 2005.**

A première vue, la *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme* de l'UNESCO est un document international n'ayant pas de portée obligatoire immédiate, qui fait suite à deux autres documents de

même nature de l'UNESCO, eux-mêmes plus précis dans le champ plus limité qu'ils avaient retenu². Ces textes s'adressent à tous les États, mais en raison de leur portée déclarative, chacun d'entre eux peut rester maître du passage vers les obligations impératives d'une convention, qui viendrait un jour prendre le pas sur le droit national.

Mais, cette Déclaration s'affirme comme universelle, ce qui ne saurait laisser indifférente la CNCDH. Elle représente une synthèse et une tentative de consolidation de l'effort normatif qui s'est développé depuis une vingtaine d'années du côté de l'éthique de la recherche. Sa portée pour un pays comme le nôtre, qui se livre sur le même sujet à une production normative intense, ne peut être passée sous silence.

Du témoignage des principaux acteurs de cette négociation, dont la présidente du Comité International de bioéthique de l'UNESCO, il ressort de ce texte quelques points d'interrogation majeurs pour la réflexion. Un point important de méthode est consacré dans un texte qui se propose d'envisager de façon large les perspectives de la recherche et du progrès technique. Les normes dont il s'agit concernent la recherche sur l'humain, à distinguer d'enjeux peut-être non moins importants sur le plan écologique. Par ailleurs, ces commentateurs autorisés mettent l'accent sur les articles qui, dans le texte, placent l'individu au coeur du système de garanties. Les intérêts à protéger sont définis comme ceux de l'individu. Cette approche ne peut qu'attirer l'attention des juristes français. Non que le droit français de la bioéthique soit insensible au statut des personnes ; mais la structure des lois de bioéthique françaises se réfère assez traditionnellement à la mission d'un État protecteur, comme il en serait de la santé publique, qui définit un cadre pour les activités suscitant un questionnement.

On sera aussi conscient que ce texte à portée mondiale, à défaut de normes communes sur le fond, est surtout un accord sur des procédures qui se trouvent décrites avec un certain souci du détail. Ainsi en est-il du consentement informé de la personne qui se prête à une recherche, consentement qui peut être retiré à tout moment.

Une autre interrogation majeure concerne le sort fait en France à la *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la biomédecine*, aussi appelée *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* et dite **Convention d'Oviedo, signée le 4 avril 1997. Notre pays a joué son rôle dans l'élaboration de ce texte, qu'il a signé, mais qu'il n'a pas ratifié. Or dans le long délai qui s'est écoulé, la convention européenne a eu sa vie propre, essaimant dans nombre de protocoles additionnels très fouillés et nourrissant l'activité créatrice de groupes de personnes devenues orfèvres de la réflexion éthique chez nos partenaires. Il n'existe pas de contradiction entre la Convention et la législation française mais la Convention a vocation, le moment venu, à prendre le pas sur la législation nationale. Or plus l'une et l'autre évoluent en traitant de questions devenues à l'usage plus complexes, plus la combinaison juridique de ces dispositions posera de problèmes. D'un autre côté, sur ces questions de valeurs à respecter, la France ne peut indéfiniment préférer ses propres rédactions sous peine de perdre l'influence qu'elle avait prise sur ces questions.**

On notera que la Convention dispose que le corps et ses éléments en tant que tels ne peuvent être source de profit, alors que la Déclaration, rédigée postérieurement et à portée universelle, élude la question. On en déduirait qu'un pays européen attaché à la règle de gratuité devrait se hâter de ratifier la Convention d'Oviedo.

Les travaux menés à partir de ce texte comportent un acquis qu'il ne faut pas négliger. Il s'est en outre dégagé une pratique d'évaluation de la portée de ce texte dans les différents pays et ceci a permis un réexamen périodique des normes, qui n'a pas jusqu'à aujourd'hui remis en cause leur contenu.

La CNCDH souligne donc que ce droit de la bioéthique est dorénavant en situation de négociation et d'adaptation permanente sur le plan international. Il est donc appelé à évoluer avec la démarche scientifique elle-même, mais ceci doit se faire avec le conseil des juristes et le souci constant de la cohérence.

² *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* (1997) et *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* (2003)

II - La question du consentement

En donnant au corps humain un statut d'indisponibilité, le législateur qui a incorporé cette règle très tardivement au Code civil a entériné la pratique issue des rapports du corps médical avec ses patients.

La recherche scientifique sur le corps humain est issue de la clinique. L'intervention sur le corps humain s'est faite dans l'intérêt de la personne en cause et avec son consentement. C'est progressivement qu'elle a eu recours à des éléments en provenance du corps humain prélevés sur d'autres personnes. La pratique s'est installée, faisant appel au don, et le don de sang et d'organes a alors pris son essor.

Insensiblement le recours aux éléments du corps humain à des fins de recherche va découler de cette situation, en s'appuyant sur la confiance faite au praticien chercheur et donc sur le don et le consentement.

La règle du consentement est devenue une véritable clé de voûte des textes de bioéthique. Dès qu'il est question de concilier les garanties dues au donneur et la liberté de la recherche, la notion de consentement apparaît. Les occasions de recourir à cette condition se multiplient, tandis que s'affinent ses exigences : consentement informé, retrait possible, personnes habilitées à consentir en cas de capacité diminuée, etc.

Cette exigence trouve son fondement dans la volonté de ne jamais revoir les violations tragiques des droits de l'homme nées de l'expérimentation sur l'homme pratiquée par le nazisme. De là l'affirmation du consentement comme règle de base du Code de Nuremberg en 1947, et sa reprise explicite à l'article 7 du Pacte International sur les droits civils et politiques en 1966. On retrouvera la règle dans la Déclaration d'Helsinki de 1964 et dans les documents subséquents concernant le domaine médical.

La fortune de cette règle de procédure s'explique parce qu'elle permet que se rencontrent sur le plan de discussions internationales les tenants d'une autonomie totale des personnes, qui revendiquent une libre disposition de leur corps et ceux qui, comme en France, règlent ces questions dans le cadre d'un statut pour le corps humain, cadre imaginé dans l'intérêt de la société. La CNCDH a retiré de ses auditions d'importants sujets de questionnement.

Deux dérives sont possibles, qui risquent de priver la garantie souhaitée de sa portée :

- Appliquée à la recherche, la règle du consentement crée des difficultés visibles à l'usage. Quelle est l'information exacte qui doit éclairer le consentement, et le chercheur est-il vraiment à même de donner, des finalités et résultats possibles, l'information qui intéresse le donneur ? Qu'en est-il si le temps passe et que se dessinent des utilisations non prévues ? Dans quelles conditions le consentement se poursuit-il dans le cas de conservation des éléments du corps dans une banque ? Que se passe-t-il si un autre chercheur entend les utiliser ? Est-il vrai que l'on peut dans ces cas retourner au donneur et mettre à jour le consentement ? Qu'en est-il d'éventuelles retombées financières de la recherche et ces questions doivent-elles être évoquées lors du consentement ?

Le résultat pratique est déjà visible, lorsque l'on rencontre de plus en plus de formules de consentement savamment rédigées sans contenu informatif réel ou que plus honnêtement on se contente de demander au donneur, comme le font les banques américaines de cellules, de donner pour la recherche en général. La CNCDH estime qu'il y aurait une dérive inquiétante, au sens des droits de l'homme, si un geste aussi simple que celui de consentir se dilue dans l'ambiguïté ou perd toute signification dans les relations entre les personnes intéressées et les chercheurs tenus à des formalités auxquelles ils ne croient pas.

- La seconde question vient du fait que la généralisation du consentement vient occulter l'importance de l'enjeu qui consiste à utiliser le corps d'une personne dans l'intérêt d'autrui. Une ère nouvelle impliquant la transgression d'interdits s'ouvre avec la généralisation du don d'organes en provenance de personnes vivantes et avec l'intérêt nouveau porté à une utilisation de gamètes, notamment d'ovocytes, ou de cellules susceptibles de se différencier et de se substituer un jour aux greffes. Les civilistes font valoir à juste titre que ce n'est pas parce qu'une personne consent à prêter son corps à une utilisation que toutes les utilisations sont légitimes. Et sans nécessairement mettre en cause les ouvertures récentes, ils suggèrent que la transposition de proche en proche des règles issues du colloque singulier et de la pratique clinique ne fournira pas toutes les réponses si le corps humain devenait une ressource naturelle convoitée.

Beaucoup de lacunes ou « d'à peu près » caractérisent les pratiques. Le consentement prévu par la signature d'un formulaire le banalise et ne garantit pas le consentement éclairé. Le consentement des personnes dépend de facteurs tels que la formation du médecin qui rédige le formulaire de consentement, son âge, ses convictions personnelles. Il est trop souvent vu comme un simple moyen de couvrir la responsabilité du praticien. Le facteur temps peut changer la signification du consentement : souvent un consentement est perçu comme l'acte d'un moment alors que l'utilisation du consentement implique un processus. Accompagner un consentement renforce les droits de la personne qui a consenti. La diversité culturelle fait qu'il y a lieu de distinguer consentement individuel et certaines expressions d'un consentement collectif. La réflexion sur le consentement des personnes privées de liberté est encore très fruste. Les problèmes posés si l'on consent pour soi ou si des implications existent pour des tiers ne sont pas les mêmes.

La CNCDH souhaiterait donc que les institutions impliquées dans la recherche et la réflexion éthique s'approprient le questionnement qui fait l'objet de travaux menés actuellement sur le plan international et arrivent à des réponses qui puissent nourrir la future révision législative. Sont jointes en annexe à titre d'information les conclusions du Comité de bioéthique de l'UNESCO (réunion de mai 2007) et les dispositions pertinentes du protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la recherche biomédicale. **Il lui paraît clair que dans toutes les procédures où le consentement informé est une exigence légale, les implications au cas par cas doivent être suivies par une instance éthique et que soit menée une entreprise d'évaluation, autant que possible pluridisciplinaire, sur l'efficacité de cette protection et les modalités praticables de sa mise en œuvre.**

La *summa divisio* qui sépare ceux qui craignent de voir traiter le corps humain comme une chose et ceux qui s'accommodent d'un démembrement, changeant à leurs yeux les données du problème, est donc bien là. Mais surtout, plus on entend faire entrer les éléments du corps humain dans le droit commun des matériaux soumis à la recherche, plus il faut constater que l'indisponibilité du corps humain avait pour corollaire son exclusion du champ du commerce.

III – Non commercialisation/brevetabilité

Un brevet est un instrument juridique qui protège des inventions techniques, autrement dit une forme de propriété ayant pour objet un enseignement technique. Peu à peu étendu au vivant, le brevet a envahi le domaine biomédical, la question de savoir s'il pouvait s'appliquer à un élément du corps humain ayant soulevé un problème spécifique au regard des questions éthiques. A la fin des années 1980, le développement du génie génétique posa avec une acuité particulière la question de la brevetabilité du vivant, dès lors qu'il devint possible de diagnostiquer des prédispositions génétiques à certaines maladies et d'envisager de les soigner par des procédés incluant des éléments du corps humain. Aujourd'hui, la question de la brevetabilité du vivant est notamment liée aux progrès de la recherche sur les cellules souches, embryonnaires notamment.

La situation peut se décrire, en termes simplifiés, de la façon suivante. Il se développe, à l'échelle mondiale, une brevetisation du vivant, à laquelle n'échappe pas le vivant humain. Le principe selon lequel le corps humain et ses éléments sont hors du champ du commerce n'est pas aisément conciliable avec l'évolution du régime de la propriété industrielle, dont dépend largement le financement des biotechnologies. Et les compromis qui sont tentés, qu'illustrent la législation française ou les prises de position proposées au nom de l'éthique par les comités national ou internationaux sont d'interprétation difficile. De ce fait, le principe de non commercialisation manque d'effectivité et les chercheurs scientifiques de critères clairs de leurs droits et obligations.

A l'heure actuelle, l'actualité est focalisée sur la question des cellules souches, que nous prenons de ce fait comme exemple. L'utilisation des cellules souches, notamment embryonnaires, et la question de leur brevetabilité, est une illustration éclairante de la manière dont le débat est posé en France dans les travaux parlementaires. Deux rapports récents, tout en insistant l'un et l'autre sur la nécessité absolue de poursuivre la recherche, portent sur le brevet des regards différents.

Dans le rapport du député Pierre-Louis Fagniez intitulé « Cellules souches et choix éthiques » (2006), la brevetabilité est abordée sous l'angle de l'enjeu économique qu'elle représente et des perspectives qui sont ainsi offertes à l'industrie. Les inventions sont en effet nombreuses et brevetables, assurant par là une rétribution financière des entreprises pour les investissements dans la recherche et le financement des

recherches s'assortit ainsi de la certitude, pour les investisseurs, d'une protection juridique des inventions par le brevet (de la même manière que les choses se sont passées pour la recherche sur les séquences géniques). Le principe de la brevetabilité n'est pas discuté.

Dans le rapport sur *Les recherches sur le fonctionnement des cellules souches* humaines (décembre 2006), établi par le député Alain Claeys dans le cadre de l'OPECST, l'exposé des appropriations liées au dépôt de plusieurs dizaines de milliers de brevets sur les cellules souches débouchent sur l'affirmation du refus de leur brevetabilité³. Le danger réside dans le brevetage de la connaissance, qui hypothèquerait du même coup ce que le système des brevets voulait promouvoir, le progrès et l'accroissement du bien-être pour tous. Limiter la brevetabilité aux procédés et aux produits d'application et refuser la marchandisation des cellules souches sont des principes affirmés avec force, de même qu'est préconisée l'organisation d'une réflexion sur le statut du vivant dans notre société.

Le paradoxe veut que notre protection juridique du corps humain a été affirmée à un moment où la recherche scientifique envisageait une utilisation croissante des éléments de ce corps, le sang, bien sûr, mais aussi les tissus, cellules, produits biologiques, gènes, qu'ils proviennent d'un être formé ou d'un embryon. Les inventeurs ont alors recouru dans ce domaine prometteur à la protection de la propriété intellectuelle, qui apporte une rémunération de leur effort et fonde par la collecte de brevets les financements dont cette recherche dépend. Or le droit des brevets n'est pas parti du principe que l'origine humaine du matériau utilisé dans ces recherches justifiait un régime qui lui soit propre.

Les chercheurs ont donc au fur et à mesure revendiqué le bénéfice des innovations qu'ils apportaient. Aucun scientifique, évidemment, ne songe à revendiquer, pour prendre un brevet, le corps en bon état de marche d'une autre personne. Mais tout démembrement, découpage, isolement, traitement ou culture éloigne l'hypothèse précédente, fait prédominer l'élément sur le tout et nourrit des distinctions, dont on espère qu'elles déboucheront sur des solutions juridiques. Ce discours est multiforme. C'est d'ailleurs naturel à la démarche scientifique de décomposer les phénomènes complexes en éléments plus faciles à appréhender. Ne sait-on pas que la matière vivante est faite de composés chimiques, ou que s'y exprime une information et que composés chimiques et information relèvent de la catégorie des choses et donc qu'il n'y a pas lieu de voir un quelconque problème dans la prise de brevet. Quant au processus de développement de l'être humain, du gène à la cellule organisée, des cellules gamètes à l'oeuf, ou dorénavant à partir d'une cellule souche qui peut être embryonnaire ou adulte, ou tout au long d'un processus de différenciation qui peut aboutir soit à la constitution de lignées de cellules spécialisées, soit aboutir un jour à un embryon, il est décrit selon les besoins de la démonstration en autant de moments ou d'étapes qui seraient significatifs d'un changement de statut. On propose des délais, on invente des mots, on ne parle pas d'oeuf humain mais d'agrégats de cellules, on fait varier les images illustratives pour le profane ; le gène qui, il y a un temps, était quasiment le logiciel de l'ordinateur, est aujourd'hui décrit comme un rouage parmi d'autres au centre d'interactions complexes.

Le résultat inévitable est que les revendications qui sont reconnues par des brevets ne s'arrêtent pas en deçà d'une ligne claire qui serait la découverte, non brevetable, de la vie telle qu'elle anime le corps humain ; elles incluent dans les demandes de brevet non seulement les techniques inventives qui ont percé un nouveau secret mais l'élément, issu d'un corps humain et souvent répliqué à partir d'un échantillon en provenance d'une personne déterminée, dont la composition ou le fonctionnement sont connus grâce à l'invention.

Il est donc de fait que de multiples brevets ont été pris de cette manière dans le monde entier. Il en existerait des milliers et la recherche française ne veut pas être de reste. La première nouvelle dorénavant, lorsqu'un succès est rapporté, est de préciser que le brevet a été pris.

Un brevet, il est vrai, et l'argument est jugé fondamental du côté des spécialistes de ce droit, n'est pas un droit de propriété. Chacun en convient. Mais pendant la période d'exclusivité, il va apporter une rémunération à l'inventeur alors que la personne dont le corps est en cause ne perçoit rien et, pour toutes les raisons évoquées plus haut, n'a pas le droit de vendre son corps ou d'en tirer profit. Dans le débat triangulaire, il s'introduit un

³ C'est surtout aux trois brevets de l'Université du Wisconsin qu'il est fait référence, dans la mesure où ils couvrent le produit, la matière brevetée et donnent par conséquent droit à tous les produits dérivés du produit initial et à toutes les manières d'obtenir ces produits dérivés à partir du produit initial. Un mouvement de contestation se développe aux Etats-Unis où ces brevets sont le monopole d'un trio constitué d'une fondation de l'université du Wisconsin, des NIH (National Institutes for health) et de la société Geron.

paradoxe de plus. On protège la personne contre elle-même, mais le bénéfice social qui en résulte obéit à des paramètres compliqués. Le praticien va tirer profit de la situation, il va aussi prélever sa dîme sur les futures recherches qui s'appuieront sur son invention et il faudra être très vigilant pour que le système fonctionne de manière à assurer la diffusion des connaissances. Un brevet-produit par exemple correspond au brevetage d'une gène humain et d'une protéine associée ; si une équipe différente, avec le même gène, trouve une application différente, le deuxième brevet déposé serait dépendant du premier, ce qui pose un problème économique et présente un risque de frein à l'innovation et à la diffusion de la connaissance. A cet égard, le droit de la propriété intellectuelle ne semble pas adapté au vivant en cela qu'elle met en péril la protection de la connaissance dans le processus de recherche.

On a donc cherché dans les textes les compromis qui pourraient mieux faire accepter cette contradiction latente.

Ils peuvent être illustrés par les aménagements les plus récents de la loi française et par l'avis rendu récemment par le Comité national consultatif d'éthique français sur la commercialisation des cellules souches⁴.

La législation française reflète la difficulté du sujet. L'article L.611-10 du code de la propriété intellectuelle, voté en décembre 2004, indique que « *sous réserve des dispositions des articles L. 611-17, L. 611-18 et L.611-19, sont brevetables [...] les inventions portant sur un produit constitué en tout ou en partie de matière biologique, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique. Est regardée comme matière biologique la matière qui contient des informations génétiques et peut se reproduire ou être reproduite dans un système biologique* ».

Mais ce texte coexiste dans le code avec la règle selon laquelle le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. La loi en vient même à préciser que seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par un brevet et que ne sont pas brevetables des utilisations que la loi condamne expressément, telle que l'utilisation d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales.

La loi est intervenue pour transposer, à peu près fidèlement mais avec quelques précautions supplémentaires une directive communautaire qui avait, elle aussi, tenté de résoudre la contradiction. Elle ressortait du rapprochement de deux dispositions de la directive. La directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, définit les conditions de brevetabilité dans son article 5, alinéa 1 et 2 :

- « *Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la séquence découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables*

- *Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.* »

Cette directive explique que le corps humain ne peut être breveté dans sa globalité et ce à tous les stades de son développement mais qu'un élément isolé peut être breveté. Une séquence génétique est par conséquent brevetable non seulement en tant qu'élément isolé du corps humain mais aussi car le chercheur qui la brevète est capable de la reproduire par un procédé technique.

Lorsque le CCNE s'interroge sur la commercialisation des cellules souches, il rappelle avec conviction les principes d'indisponibilité et de non patrimonialité du corps humain. Il poursuit en fondant son raisonnement sur une distinction entre éléments du corps et techniques inventives qui s'appuient sur ces éléments. Il reprend à propos des cellules souches l'interdiction d'en faire commerce en tant que telles. Il admet en revanche que soient rémunérés d'une part les actes, interventions et opérations qui précèdent, entourent et suivent les prélèvements de cellule, notamment les diverses transformations dont elles font l'objet, d'autre part les diverses utilisations dont le produit transformé pourrait être l'objet au terme de modifications profondes. Il complète cette analyse par un certain nombre de précautions, sur la forme en préconisant que

⁴ Avis n°93 sur la *Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires*, 22 juin 2006

soit supervisées au cas par cas les modifications induites par la recherche en cause, sur le fond en préconisant une utilisation pour le bien public des résultats.

Cette construction prête à discussion parce que les autorités qui délivrent les brevets ne raisonnent pas sur des bases qui distinguent des techniques à breveter des éléments d'origine humaine à exclure. Surtout, la personne détentrice des droits et obligations tenant au corps reste à l'écart du dispositif ; il n'est même pas dit qu'elle sera avertie que le chercheur va tirer rémunération d'un prélèvement, pour lequel elle n'est pas en droit de se faire rémunérer elle-même.

Il n'est donc pas étonnant qu'il y ait débat sur la portée réelle des principes. Ses protagonistes, qu'ils soient scientifiques ou juristes, ne jouent pas le jeu de la transparence. Les premiers proposent de façon opportuniste des distinctions dans l'organisation de la matière vivante et dans le continuum de son développement, auxquels ils ne semblent pas croire eux-mêmes. Les seconds croient s'en tirer en excluant du droit des brevets le corps humain, ses éléments et ses produits « en tant que tels ».

Les uns et les autres sont poussés dans leurs retranchements en raison même du progrès des connaissances. Personne ne sait ce que veut dire « en tant que tels », puisque tout l'objet de ces textes est de régler ce qui se passe du fait que l'on intervient sur le corps. S'il suffit d'isoler l'élément pour que ce ne soit plus l'état que l'on voulait protéger, la protection n'a plus guère de sens. Par ailleurs, certains scientifiques ont l'air de penser que plus ils agissent, plus ils s'éloignent du vivant sacralisé et plus la cause de la brevetisation s'impose. Pour le profane qui craint une transgression, cela donne le sentiment que « plus on transgresse, plus on a raison ».

Il manque donc un débat franc et ouvert entre les scientifiques et les autres catégories du public. Les premiers devraient convenir que plus ils décomposent le corps humain, plus la complexité qu'ils découvrent démontre l'originalité du concept de vivant. Le droit des brevets a choisi de ne pas le reconnaître. Mais puisqu'il s'engage de façon aussi importante sur le terrain du vivant humain, il doit revoir le mode d'élaboration de ses règles et faire une place suffisante à l'acquis de la réflexion éthique. **Il faudrait donc plaider pour l'élaboration d'un droit des brevets spécifiques pour les recherches portant sur le matériau biologique humain**, qui mette à plat des distinctions devenues incompréhensibles. Cette élaboration viserait à mettre en ordre le réseau de droits et obligations triangulaire qui relie la personne, à la fois autonome et membre de la société, le chercheur porteur d'un projet personnel qui doit être reconnu et rémunéré, et pourtant comptable devant la communauté scientifique du partage des connaissances, et la société à laquelle il incombe de rechercher un bien commun, au besoin en protégeant la personne contre elle-même.

IV - Les tests génétiques

Comme il vient d'être dit, dans le droit en vigueur, la personne n'a pas la libre disposition des éléments de son corps. Les possibilités ouvertes, pour l'identification des personnes ou le diagnostic et le traitement de certaines affections, par l'examen des caractéristiques génétiques vont donner une nouvelle illustration des conséquences de ce principe.

L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ou son identification par ses empreintes génétiques ne sont pas des connaissances dont la personne dispose directement. Elle doit pour les obtenir recourir à une technique. Or cette technique ne peut être mise en oeuvre qu'à des fins que la loi a définies et par des praticiens qui ont reçu l'agrément prévu.

Selon l'article 16-10 du code civil, « L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude ».

Selon l'article 16-11, « L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique ».

En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou à la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou à la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement recueilli. De la même manière, lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de la personne doit être préalablement recueilli.

De ces textes, repris et complétés pour ce qui est de leur mise en oeuvre par des dispositions parallèles du code de la santé publique et ses décrets d'application, il ressort que la matière des tests génétiques est bien encadrée. La personne concernée consent certes à ces tests, ce qui est la moindre des choses, sauf en matière pénale. **Mais ce n'est pas une affaire de convenance ou de libre arbitre, elle doit entrer dans un des cas prévus par la loi.** Qui plus est, les connaissances ainsi recueillies peuvent, au-delà de la personne, affecter des tiers qui sont sa famille et toute une série d'enjeux naissent du fait des conséquences pour les tiers de l'examen pratiqué sur une personne donnée. Les droits de ces personnes doivent également être envisagés.

L'ensemble des conséquences pratiques du régime juridique somme toute très récent n'a pu encore être évalué alors que le progrès technique vient bouleverser les données du problème. Dans des domaines nouveaux apparaissent de plus en plus de tests qui ont la double caractéristique de pouvoir être très facilement pratiqués sur soi-même, sans concours professionnel, la lecture et le diagnostic se faisant à distance, et d'être mis en vente au-delà de nos frontières sans considération évidemment de notre législation nationale, et accessibles sur Internet.

La perturbation qui résulte de cette situation explique pourquoi l'Agence de la Biomédecine et le Conseil de l'Europe organisent prochainement une importante journée d'étude pour évaluer les enjeux

Pour y contribuer par une prise de position élaborée en l'état de ses propres réflexions, la CNCDH a rassemblé les éléments suivants.

Le libre accès par Internet ou par tout moyen du commerce à des tests génétiques n'est pas vraiment compatible avec l'encadrement actuel de l'information génétique. Avant d'accepter qu'il soit de fait complètement tourné, il est utile de rappeler les raisons qui ont conduit à choisir le droit actuel.

On en trouve l'expression dans l'analyse faite par le Comité consultatif national d'éthique dans son avis n°86 du 4 novembre 2004⁵, concomitant avec l'avis défavorable émis par le Conseil national du sida quant au libre accès à des tests de dépistage du VIH⁶. Ces autorités ont manifesté les plus grandes réticences face à ces développements. Elles ne méconnaissaient pas pourtant les tendances qui poussaient à cette évolution et en particulier la revendication de plus en plus reconnue d'un droit à l'information de chaque personne sur les données personnelles qui la concernent.

Mais l'évolution vers une demande croissante de savoir, qui comporte l'illusion d'une maîtrise totale, ne doit pas compromettre la qualité du savoir.

Ces mots du CCNE sont la clé d'une démonstration qui porte sur plusieurs objections à la diffusion incontrôlée des autotests.

Objection de fiabilité : un fait biologique ne constitue pas une véritable information médicale ; ainsi en est-il déjà simplement du risque de confusion par la personne non avertie entre séropositivité et infection par le sida; à fortiori c'est le problème posé de façon très complexe par la prédictibilité des conséquences des anomalies génétiques

Enfin les pressions commerciales qui s'exerceront sur la diffusion de ces tests feront sauter toutes les précautions prévenant les abus d'utilisation. On n'évitera pas de rendre disponible à l'initiative d'une personne une information qui intéresse autrui, simple indiscretion faisant voler en éclats les règles de consentement, glissement d'une information demandée à titre médical vers la recherche incontrôlée de filiation, risque de pression des assureurs ou employeurs et toute autre utilisation qui peut entraîner des effets délétères. Le

⁵ CCNE, « Problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques » (4 novembre 2004)

⁶ CNS, « Note valant avis sur la commercialisation des autotests VIH » (9 décembre 2004)

problème posé par ces diagnostics est que l'on ne peut ensuite revenir en arrière et faire comme si l'information ne s'était pas diffusée.

Il s'ensuit qu'il est très hasardeux de diffuser ce type d'information sans accompagnement personnalisé et qualifié. On comprendra donc que les précautions prises par la législation française dans ce domaine ne sont pas jugées obsolètes dans les discussions actuelles, la clé de voûte étant l'obligation de mettre en place un conseil génétique et un suivi personnalisé.

V - Conclusion

De ce tour d'horizon, dans le contexte de l'année 2007, la CNCDH ne retire pas de raisons de douter des principes fondateurs dont la loi française s'est dotée, principes qui ont d'ailleurs largement influencé la réflexion éthique en dehors de nos frontières. Mais en raison de leur étroite relation avec l'intimité des personnes et leur sentiment de liberté, il est nécessaire que ces principes, qui aboutissent en somme à une protection de la personne contre elle-même, se fondent sur une appréhension sérieuse et raisonnée des menaces liées à certaines évolutions de la science et de la réalité des pratiques dans le champ de la biomédecine.

Il ne s'agit pour autant pas de nier l'aspiration à l'autonomie de nos contemporains ; elle est légitime et a levé dans le passé des tabous qui s'imposaient pourtant à leur époque. La France a engrangé à ce sujet l'expérience d'autres pays et des évolutions importantes ont pu voir le jour, notamment dans les relations entre médecins et malades. Il serait par conséquent regrettable d'opposer schématiquement le respect de la dignité humaine d'un côté, celui de l'autonomie de l'autre, la recherche d'un équilibre devant au contraire être favorisée, comme cela est le cas au niveau des réflexions conduites à l'échelle nationale, européenne et internationale.

On sent bien en effet que, s'agissant de l'utilisation du corps, l'autonomie pourrait se retourner contre elle-même, à telle enseigne que les tenants d'une position extrême en faveur de l'autonomie ne constituent, au moins à l'échelle européenne, qu'une minorité. Il faut alors tendre à ce que les droits qu'exerce la personne sur son corps s'assortissent de la garantie d'un choix libre et éclairé : les risques et la destination du don devront être connus, celui-ci se justifiant par solidarité avec la communauté des hommes. Cette autonomie responsable et solidaire ne peut s'épanouir sans le développement d'un accès facile à une information fiable.

La réaffirmation des principes fondateurs du statut du corps ne doit pas être interprétée comme une réticence à l'égard d'un principe non moins fondamental qu'est celui de la liberté de la recherche scientifique. La CNCDH suggère cependant que la formation des chercheurs et futurs chercheurs ne néglige pas l'enseignement de l'éthique, qui garantirait la valeur des principes, leurs implications exactes dans la vie personnelle de chacun et dans le travail du chercheur devant être clairement exprimées. C'est à cette condition que la bioéthique ne sera pas jugée trop contraignante pour la recherche ou pour le libre arbitre de chacun.