

## Das Recht der Biomedizin in Frankreich - ausgewählte Materialien

Birker, Matthieu

Veröffentlichungsversion / Published Version

Arbeitspapier / working paper

### Empfohlene Zitierung / Suggested Citation:

Birker, M. (2002). *Das Recht der Biomedizin in Frankreich - ausgewählte Materialien*. (Rechtspolitisches Forum, 8). Trier: Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier. <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:hbz:385-7133>

### Nutzungsbedingungen:

Dieser Text wird unter einer Deposit-Lizenz (Keine Weiterverbreitung - keine Bearbeitung) zur Verfügung gestellt. Gewährt wird ein nicht exklusives, nicht übertragbares, persönliches und beschränktes Recht auf Nutzung dieses Dokuments. Dieses Dokument ist ausschließlich für den persönlichen, nicht-kommerziellen Gebrauch bestimmt. Auf sämtlichen Kopien dieses Dokuments müssen alle Urheberrechtshinweise und sonstigen Hinweise auf gesetzlichen Schutz beibehalten werden. Sie dürfen dieses Dokument nicht in irgendeiner Weise abändern, noch dürfen Sie dieses Dokument für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, aufführen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Mit der Verwendung dieses Dokuments erkennen Sie die Nutzungsbedingungen an.

### Terms of use:

This document is made available under Deposit Licence (No Redistribution - no modifications). We grant a non-exclusive, non-transferable, individual and limited right to using this document. This document is solely intended for your personal, non-commercial use. All of the copies of this documents must retain all copyright information and other information regarding legal protection. You are not allowed to alter this document in any way, to copy it for public or commercial purposes, to exhibit the document in public, to perform, distribute or otherwise use the document in public.

By using this particular document, you accept the above-stated conditions of use.

# Rechtspolitisches Forum

Legal Policy Forum

---

8

Matthieu Birker

Das Recht der Biomedizin in Frankreich  
- Ausgewählte Materialien

Bioéthique médicale en France:  
aperçu de quelques instruments juridiques  
et extra-juridiques

Das Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier hat die wissenschaftliche Forschung und Beratung auf Gebieten der Rechtspolitik sowie die systematische Erfassung wesentlicher rechtspolitischer Themen im In- und Ausland zur Aufgabe. Es wurde im Januar 2000 gegründet.

Das *Rechtspolitische Forum* veröffentlicht Ansätze und Ergebnisse national wie international orientierter rechtspolitischer Forschung und mag als Quelle für weitere Anregungen und Entwicklungen auf diesem Gebiet dienen. Die in den Beiträgen enthaltenen Darstellungen und Ansichten sind solche des Verfassers und entsprechen nicht notwendig Ansichten des Instituts für Rechtspolitik.

Die rechtspolitische Diskussion um den rechtlichen Rahmen der Gentechnologie verlangt den Blick über die Grenzen, insbesondere zu den europäischen Nachbarstaaten. Diese Sammlung enthält wesentliche Dokumente der französischen Debatte in französischer und deutscher Zusammenfassung.

Die Recherche wurde im Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier von Matthieu Birker, Nancy durchgeführt. An der Vorbereitung der Publikation haben Referendar Stefan F. Schulz und Referendarin Isabel Kochhan mitgewirkt.

## **VORWORT**

Die rechtspolitische Diskussion um den rechtlichen Rahmen der Gentechnologie verlangt den Blick über die Grenzen, insbesondere zu den europäischen Nachbarstaaten. Das Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier beauftragte seinen französischen Praktikanten, Herrn Matthieu Birker, Nancy, mit einer Recherche zur französischen Gentechnikdebatte.

Die Ergebnisse dieser Recherche werden hiermit vorgelegt. Wesentliche Dokumente der französischen rechtspolitischen Diskussion werden in französischer und deutscher Zusammenfassung mitgeteilt. An der Vorbereitung der Publikation haben im Institut Ref. Stefan Schulz und ref. iur. Isabel Kochhan mitgewirkt.

Prof. Dr. Bernd von Hoffmann

## INHALT

### **Dokument 1**

**S. 7**

Entscheidung des Conseil constitutionnel vom 27. Juli 1994 zum Entwurf des Gesetzes Nr. 94-653 zur Achtung des menschlichen Körpers und des Gesetzes Nr. 94-654 über die Spende und Verwendung von Teilen des menschlichen Körpers, die Fortpflanzungsmedizin und die pränatale Diagnostik (sog. „Bioethik-Gesetz“)

*Décision n° 94-343/344 DC du Conseil constitutionnel s'appliquant à la loi n° 94-653 relative au respect du corps humain et à la loi n° 94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*

### **Dokument 2**

**S. 11**

Gesetz Nr. 64-654 vom 29. Juli 1994 über die Spende und Verwendung von Teilen des menschlichen Körpers, die Fortpflanzungsmedizin und die pränatale Diagnostik: Überblick

*Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal: Grandes lignes*

### **Dokument 3**

**S. 15**

Gutachten des nationalen Ethikkomitees zur Bioethik:

- 11. März 1997: Gutachten Nr. 53: Gutachten zum Stand der Forschung an embryonalen Zellen und deren Verwendung zu therapeutischen oder wissenschaftlichen Zwecken
- 25. Juni 1998: Gutachten Nr. 60 mit Vorschlägen für das Gesetzesvorhaben zur Änderung des Bioethik-Gesetzes Nr. 94-654
- 18. Januar 2001: Gutachten Nr. 67: Gutachten über das Gesetzesvorhaben zur Änderung des Bioethik-Gesetzes Nr. 94-654

*Comité consultatif national d'éthique (CCNE): Avis relatifs à la bioéthique:*

- 11 mars 1997: *Avis n° 53 sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques*
- 25 juin 1998: *Avis n° 60: Réexamen des lois de bioéthique*
- 18 janvier 2001: *Avis n° 67: Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique*

---

**Dokument 4**

**S. 21**

Bericht des Conseil d'État vom 25. November 1999: „Die Bioethik-Gesetze: Fünf Jahre später“

*Conseil d'État: Rapport du 25 novembre 1999: « Les Lois de Bioéthique: cinq ans après »*

---

**Dokument 5**

**S. 27**

Gutachten der nationalen Menschenrechtskommission zum Bereich der Bioethik:

- 29. Juni 2000: Gutachten zur Änderung des Bioethikgesetzes von 1994
- 25. Januar 2001: Gutachten zum ersten Regierungsentwurf des Änderungsgesetzes für das Bioethik-Gesetz

*Avis de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme (CNCDH):*

- 29 juin 2000 : *Avis portant sur la révision des lois de 1994 sur la bioéthique*
- 25 janvier 2001 : *Avis portant sur l'avant-projet de loi tendant à la révision des lois relatives à l'éthique biomédicale*

---

**Dokument 6**

**S. 31**

Meinung des französischen Premierministers Lionel Jospin zur Änderung des Bioethik-Gesetzes vom 29. Juli 1994:

- 28. November 2000: Rede vor dem Ethikkomitee: Vorstellung der Gesetzesänderung

Inhalt

- 05. Juli 2001: Brief an die Regierung zum Thema Vereinbarkeit des wissenschaftlichen Fortschritts mit den Menschenrechten

*M. L. Jospin, Premier Ministre: Position quant à la révision des lois bioéthiques du 29 juillet 1994:*

- 28 novembre 2000 : *Discours devant le CCNE*
- 05 juillet 2001: *Lettre de M. Lionel JOSPIN, Premier Ministre, au gouvernement: Bioéthique: concilier progrès scientifique et droit des personnes*

**Dokument 7**

**S. 35**

Äußerungen des französischen Staatspräsidenten Jacques Chirac:

- 08. Februar 2001: Rede vor dem Weltforum der Biotechnologie in Lyon
- 30. März 2001: Rede vor der Menschenrechtskommission der Vereinten Nationen

*Discours de M. Jacques Chirac, Président de la République :*

- 08 février 2001 : *Discours à l'occasion de l'ouverture du forum mondial des biotechnologies de Lyon*
- 30 mars 2001 : *Discours devant la Commission des droits de l'Homme des Nations Unies*

**Dokument 8**

**S. 39**

Gesetzesvorhaben vom 20. Juni 2001 zur Änderung des Bioethik-Gesetzes vom 29.07.1994

*Projet de loi du 20 juin 2001 relatif à la bioéthique : Grandes lignes*

**Themenbezogene Internet-Links**

**S. 45**

**Liens à consulter**

**S. 47**



**Conseil constitutionnel:**  
**Entscheidung Nr. 94-343/344 vom 27. Juli 1994**

Der Conseil constitutionnel ist das französische Äquivalent zum deutschen Bundesverfassungsgericht. Nach Artikel 61 Abs. 2 der Verfassung von 1958 kann eine Minderheit von 60 Abgeordneten oder Senatoren die Überprüfung eines Gesetzes vor dem Conseil constitutionnel beantragen. Diese Kontrolle anhand der Verfassung findet zwischen der Abstimmung im Parlament und der Ausfertigung des Gesetzes statt. Es erfolgt keine Opportunitätskontrolle. Die vorliegende Entscheidung geht auf einen Antrag des damaligen Präsidenten der Nationalversammlung, Philippe Seguin, vom 29. Juni 1994 sowie 68 Abgeordneten vom 11. und 22. Juli 1994 zurück. Die Entscheidung bestätigte die Verfassungsmäßigkeit der Entwürfe der jeweils vom 29. Juli 1994 verabschiedeten sog. Bioethik-Gesetze Nr. 94-653 und Nr. 94-654. Die beiden Artikelgesetze änderten und ergänzten Bestimmungen des Code civil, des Code de la santé publique und anderer Gesetzesbücher.

Der Conseil constitutionnel begründet seine nur sechsseitige Entscheidung mit Prinzipien aus der Präambel der Verfassung von 1946 sowie aus der Menschenrechtserklärung von 1789. Diese Texte sind in der Präambel der Verfassung von 1958 zitiert und gehören damit zur Spitze der Normenhierarchie. Insbesondere überprüfte er die Gesetze anhand

- des Schutzes der Menschenwürde,
- der Freiheit des Individuums,
- des Schutzes der Familie und der Unterstützung ihrer Entwicklung,
- des Gesundheitsschutzes für Mutter und Kind.

Die Entscheidung greift damit allgemein in Europa verfassungsrechtlich anerkannte Rechtspositionen auf, die auch in Deutschland zum Kern der bioethischen Debatte führen. Eine Verletzung dieser Positionen kann der Gerichtshof nicht feststellen. Er betont die Schwierigkeit einer Vereinbarung dieser Prinzipien mit der Forschungsfreiheit und den Hoffnungen auf effektive medizinische Heilanwendungen.

*Quelle:*

Conseil constitutionnel, décision n° 94-343/344, 27 juillet 1994  
<http://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1994/94343dc.htm>.

**Conseil Constitutionnel:**  
**Décision n° 94-343/344 du 27 juillet 1994:**

Le Conseil Constitutionnel a été saisi, le 29 juin 1994, par M. Philippe Seguin, Président de l'Assemblée nationale et le jour même, puis par deux saisines rectificatives des 11 et 22 juillet 1994, par 68 députés, dans les conditions prévues à l'article 61, alinéa 2, de la Constitution qui permet à 60 députés ou sénateurs de saisir le Conseil Constitutionnel de la conformité d'une loi à la Constitution, avant sa promulgation et sa publication au Journal Officiel. En l'espèce la saisine du Président de l'Assemblée nationale et des 68 députés avait pour objet le contrôle de constitutionnalité de la loi relative au respect du corps humain et de la loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, dites "lois bioéthiques".

Conformément aux pouvoirs qui lui sont conférés par la Constitution, le Conseil Constitutionnel ne peut se livrer à un contrôle d'opportunité de la loi, mais uniquement examiner sa conformité à la Constitution.

La décision du Conseil Constitutionnel s'articule en trois parties:

- la première est consacrée aux normes de constitutionnalité applicables aux normes déferées
- la deuxième aux dispositions contestées par les députés auteurs de la seconde saisine
- la troisième à l'ensemble des dispositions soumises à l'examen du Conseil Constitutionnel.

Les éléments les plus intéressants pour notre étude figurent dans la première partie, dans laquelle le Conseil Constitutionnel rappelle les principes énoncés par le préambule de la Constitution de 1946, ainsi que par la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789: "sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement, de dégradation", "liberté individuelle" et "garantie pour tous, notamment pour l'enfant, pour la mère..., de la protection de la santé".

Les 2 lois bioéthiques ont donc été examinées à l'aune de ces principes à valeur constitutionnelle. Ceux-ci, considérés unanimement en Europe comme fondamentaux, sont également au cœur du débat bioéthique chez nos voisins allemands, anglais ou italiens, la difficulté majeure consistant à les concilier avec les avancées scientifiques tant porteuses d'espérances et de perspectives nouvelles, que potentiellement dangereuses.

*Dokument 1*

Le Conseil constitutionnel a, à l'issue de son examen, considéré que les normes déferées respectaient et énonçaient elles-même lesdits principes et n'a, en conséquence, exigé aucune modification de ces deux lois qui ont été publiées au Journal Officiel le 29 juillet 1994.

*Sources:*

Conseil constitutionnel, décision n° 94-343/344, 27 juillet 1994  
<http://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1994/94343dc.htm>.

## **Gesetz Nr. 94-654 vom 29. Juli 1994 - sog. „Bioethik-Gesetz“** **Überblick**

Gesetz betreffend die Spende und Verwendung von Teilen des menschlichen Körpers, die Fortpflanzungsmedizin und die vorgeburtliche Diagnose.

Unter dem Eindruck rasant fortschreitender Forschung in der Humangenetik hielt der französische Gesetzgeber Ende der 80er Jahre auf diesem Gebiet einen gesetzlichen Rahmen für erforderlich. Er stieß eine breite wissenschaftliche und öffentliche Debatte an. Das nationale Ethik-Komitee (le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, CCNE) und der Conseil d'État wurden zur Beratung hinzugezogen. Nach der Abstimmung im Parlament wurde das Gesetz dem Conseil constitutionnel vorgelegt. Im Rahmen dieser Vorabkontrolle erklärte der Conseil constitutionnel das Gesetz für verfassungsgemäß.

Das Gesetz regelt neben der Blut-, Organ- und Gewebespende lebender und toter Personen die Lizenzvergabe und Grenzen der künstlichen Befruchtung, die Samenspende, die Forschung an Embryonen und die Pränataldiagnostik.

Artikel 21 des Gesetzes sieht eine Revision durch den Ausschuss für Technikfolgenabschätzung und das Plenum der Nationalversammlung bis maximal fünf Jahre nach dem Inkrafttreten vor. Der Entwurf eines Änderungsgesetzes vom 20. Juni 2001 wurde bis September 2001 nicht abschließend beraten.

Zusammengefasst werden die wichtigsten Regelungen des bis zu einer avisierten Änderung geltenden Gesetzes:

### **In-vitro-Fertilisation, Rechtstellung des Embryos und Stammzell-Forschung**

Die In-vitro-Fertilisation (IVF) ist nach dem durch dieses Gesetz in den *Code de la santé publique (csp)* eingefügten *Art. 152-2 und -3* nur aus medizinischen Gründen erlaubt, und zwar zur Ermöglichung einer Schwangerschaft oder zur Vermeidung der Weitergabe einer besonders schweren Krankheit. Die Schaffung eines Embryos zu Zwecken der Forschung oder aus geschäftlichen und industriellen Motiven ist nach *Art. L. 152-7 und L. 152-8* verboten. Jedoch kann das Spenderpaar einer rein dem medizinischen Erkenntnisfortschritt dienenden Forschung zustimmen, wenn diese dem konkreten Embryo nicht schadet (*Art. 152-8 csp*).

Die Originalfassung des Änderungsentwurfs vom 20. Juni 2001 sieht in Grenzen auch eine verbrauchende Forschung an überzähligen Embryonen aus der IVF sowie an abgetriebenen Föten vor.

Anders als nach dem bundesdeutschen Embryonenschutzgesetz (ESchG) darf der in vitro gezeugte Embryo auch einem fremden Paar zur Implantation in die Gebärmutter der Frau überlassen werden (Art. 152-4 und -5 csp).

### **Klonen**

Die bei Verabschiedung des Gesetzes noch als wissenschaftliche Spekulation anmutende Klonierung eines menschlichen Lebewesens wird im Gesetz nicht explizit verboten. Der Geist des Gesetzes spricht wie die bisherige französische Praxis gegen die Zulassung dieser Technik.

### **Präimplantationsdiagnostik (PID)**

Nach Art. 14 des Gesetzes ist die PID nur ausnahmsweise und unter strengen Bedingungen erlaubt. Ein unabhängiger Arzt muss zuvor eine hohe Wahrscheinlichkeit der Weitergabe einer besonders schweren vererblichen Krankheit attestieren (Art. 162- 17 csp). Im Zuge der PID darf nur nach einer genetischen Veranlagung zu dieser Krankheit gesucht werden.

Durch das Gesetz wurde zudem eine *Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal* gegründet. Die mit Experten besetzte unabhängige Kommission berät das für die Gesundheit zuständige Ministerium und stellt entscheidungserhebliche Gutachten über Anträge von Krankenhäusern zur generellen Genehmigung künstlicher Befruchtungen.

### *Quelle:*

Loi n° 94-654, Journal officiel de la République Française 29.07.94.

## **Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, dite „Loi Bioéthique“** **Grandes lignes**

Loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

Née de la nécessité d'adapter la législation française aux progrès scientifiques, notamment en matière de génétique, la loi du 29 juillet 1994 a soulevé, lors de son élaboration, un large débat éthique, scientifique et juridique. Elle fut également soumise à l'examen du Conseil Constitutionnel qui, dans sa décision n° 94-343/344 du 27 juillet 1994, l'avait considérée conforme à la Constitution et n'avait donc exigé aucune modification.

L'article 21 de la loi 94-654 prévoit, après évaluation de son application par l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques, son réexamen par le parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur. Le projet de loi portant révision de la loi 94-654 étant pour l'heure soumis à l'étude de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, la loi du 29/07/94 est, à ce jour, toujours en vigueur.

Il s'agit ici de donner un aperçu des principales dispositions relatives à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, le clonage et le diagnostic préimplantatoire.

L'embryon y fait l'objet d'une protection particulière. Ainsi ne peut-il être conçu, selon l'article L.152-3 inséré au code de la santé publique (csp) par la loi, que dans le cadre d'une l'assistance médicale à la procréation (AMP). Toute conception d'embryon à des fins industrielles, commerciales ou de recherches et d'expérimentations est également interdite (nouveaux art. L.152-7 et L.152-8 csp). Contrairement au projet de loi enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 20 juin 2001, la loi du 29/07/94 n'autorise donc pas la recherche sur des embryons surnuméraires conçus in vitro à l'occasion d'une AMP, ou issus d'une interruption de grossesse.

Bien qu'il n'en soit pas fait expressément mention dans le texte, la loi prohibe toute forme de clonage.

Afin d'encadrer la procédure d'AMP ainsi que le diagnostic prénatal, est créée par l'article 11 de la loi (art. L.184-3 csp) la Commission de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation des centres souhaitant pratiquer ces techniques.

L'article 14 de la loi insère un article L.162-17 au csp, lequel prévoit, "à titre exceptionnel", une possibilité de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro. Les conditions de mise en oeuvre de cette procédure sont strictes, le médecin devant attester qu'il a identifié chez l'un des membres du couple une anomalie, susceptible d'avoir pour conséquence la naissance d'un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité, reconnue incurable au moment du diagnostic. Les deux membres du couple doivent en outre donner un consentement écrit à la réalisation du diagnostic, ce dernier ne pouvant avoir d'autre finalité que de rechercher cette affection, ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter. Il s'agit ici d'une forme de diagnostic non prénatal, mais bien préimplantatoire.

Il convient de souligner que ces dispositions se sont certes révélées insuffisantes et imparfaites en pratique, mais formaient en 1994 le premier corps normatif en matière bioéthique.

*Sources:*

Loi n°94-654, Journal Officiel de la République Française 29/07/94.

## **Nationales Ethikkomitee:** **Gutachten zur Bioethik**

Das *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)* wurde 1983 von dem damaligen Staatspräsidenten Francois Mitterand eingesetzt. Seine Aufgabe ist es, Gutachten zu aktuellen ethischen Fragen anzufertigen. Für die französische Debatte über die Zulassung und Anwendung der Biomedizin sind drei der bisher 68 erschienenen Gutachten besonders interessant:

- Gutachten Nr. 53 vom 11. März 1997 über den Stand der Forschung an embryonalen Zellen und deren Verwendung zu therapeutischen oder wissenschaftlichen Zwecken mit Informationen über wissenschaftliche Perspektiven im Bereich der Lebenswissenschaften.
- Gutachten Nr. 60 vom 25. Juni 1998 macht Vorschläge für das Gesetzesvorhaben zur Änderung des Bioethik-Gesetzes Nr. 94-654.
- Gutachten Nr. 67 vom 18. Januar 2001 kommentiert das Gesetzesvorhaben zur Änderung des Bioethik-Gesetzes Nr. 94-654 vor der Einbringung ins Parlament.

In den am 20. Juni 2001 der Nationalversammlung vorgelegten Regierungsentwurf des Änderungsgesetzes sind die Vorschläge des Ethikkomitees weitgehend eingegangen. Dies illustriert den besonderen Einfluss des Komitees in diesem Bereich, der allgemein seiner Unabhängigkeit und Zusammensetzung (Wissenschaftler, Forscher, Philosophen, Vertreter der Religionen...) zugeschrieben wird.

Die Gutachten stützen sich im wesentlichen auf folgende **Prinzipien**:

- Unantastbarkeit der Menschenwürde,
- Schutz der körperlichen Integrität,
- individuelle Freiheit,
- Freiheit von Forschung und Wissenschaft

### **Stammzell-Forschung**

Das Komitee wird von der grundlegenden Überzeugung geleitet, jedem Embryo als „potentiellem Menschen“ ein Recht auf Beachtung seiner Würde und seines Lebensschutzes durch die Gemeinschaft zuzuerkennen. Ziel ist es, diese Rechtsstellung mit dem wissenschaftlichen und medizinischen Fortschritt in einer als erforderlich erachteten Änderung der Gesetzeslage zu vereinbaren. Schon 1997 (Gutachten Nr. 53) schlug das Komitee vor, die Forschung an solchen Embryos zu erlau-



ben, die *in vitro* zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft befruchtet und nicht *in utero* implantiert wurden.

In Gutachten Nr. 60 heißt es, das Spenderpaar solle nach dem Ablauf der Erhaltungsfrist von fünf Jahren eine Entscheidung treffen können: Entweder würde der Embryo zerstört oder für ein konkretes erlaubtes Forschungsvorhaben genutzt. Im Falle der Nutzung für die Forschung dürfe danach der Embryo nicht mehr *in utero* implantiert werden. In Gutachten Nr. 67 bestätigt das Komitee diese Ansicht. Trotz dieses Vorschlages einer Liberalisierung der Gesetzeslage spricht sich das Komitee gegen eine In-vitro-Fertilisation zu reinen Forschungszwecken aus.

In beiden Punkten deckt sich die Ansicht des Komitees mit dem Votum des Conseil d'État vom 25. November 1999 (vgl. Zusammenfassung).

### **Klonen**

Die Klontechnik wird sowohl zur Reproduktion als auch zur Schaffung einer „Organreserve“ für unannehmbar erachtet. Der Gesetzgeber wird in Gutachten Nr. 60 zu einem unmissverständlichen Verbot aufgefordert. Das sog. therapeutische Klonen bleibt jedoch Kernstück der Debatte. Die Mehrheit des Komitees spricht sich für eine Zulassung aus, da diese Technik insbesondere mit Blick auf immunologische Abwehrreaktionen effektivere Heilungschancen verspreche als die Gentherapie mit adulten Stammzellen. Auch könne dadurch die abzusehende Verknappung menschlicher Embryonen aufgefangen werden. Indes warnte eine beachtliche Minderheit vor einer Relativierung des Embryonenschutzes zugunsten ungewisser Heilungsversprechungen. Aus Mangel an Einstimmigkeit forderte das Komitee die Regierung in Gutachten Nr. 67 auf, in dem Gesetzesänderungsverfahren dem therapeutischen Klonen eher zurückhaltend zu begegnen. Auch gestützt durch eine ähnliche Ansicht des Conseil d'État strich Premierminister Lionel Jospin die zunächst vorgesehene Zulassung des therapeutischen Klonens kurzfristig aus dem Regierungsentwurf.

### **Präimplantationsdiagnostik (PID)**

Nach dem Bioethik-Gesetz Nr. 94-654 vom 29. Juli 1994 ist die PID zur Diagnose bestimmter schwerster Erbkrankheiten bei einer hohen Wahrscheinlichkeit der Weitergabe erlaubt (vgl. Bericht). In Gutachten Nr. 60 mahnt das Ethikkomitee an, die PID dürfe nur ausnahmsweise unter strengen Bedingungen praktiziert werden.

*Quellen:*

- Gutachten Nr. 53 vom 11. März 1997, Ethikkomitee (CCNE)
- Gutachten Nr. 60 vom 25. Juni 1998, Ethikkomitee (CCNE)
- Gutachten Nr. 67 vom 18. Januar 2001, Ethikkomitee (CCNE)

Im Internet jeweils unter der angegebenen Nr. des Gutachtens direkt zu beziehen unter <http://www.ccne-ethique.org/francais/start.htm>.

## **Comité consultatif national d'éthique** **Avis relatifs à la bioéthique**

« Le Comité affirme son attachement à l'idée selon laquelle l'embryon humain doit, dès sa formation, bénéficier du respect lié à sa qualité. »

Lors de sa création par un décret du Président François Mitterrand du 23 février 1983, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) était une institution, permanente et indépendante, sans équivalent dans le monde. Le CCNE a pour mission, selon les termes du décret, de « donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ». Il a, à ce jour, rendu 68 avis, dont trois se révèlent particulièrement intéressants pour l'étude de l'évolution de la législation française dans le domaine de la bioéthique :

- l'avis n° 53 du 11 mars 1997, sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques, apporte un éclairage sur les perspectives ouvertes par les progrès des sciences de la vie, à deux ans de la révision de la loi du 29 juillet 1994 prévue par son article 21;
- l'avis n° 60 du 25 juin 1998, sur le réexamen des lois bioéthiques, développe des propositions détaillées qui pourraient être insérées au futur projet de loi;
- l'avis n° 67 du 18 janvier 2001, sur l'avant-projet de loi de révision des lois de bioéthique, fait quant à lui état de remarques concernant ce nouveau texte avant qu'il ne soit soumis à l'examen du parlement.

Le projet actuel, par la reprise de nombreuses de ses propositions, démontre l'importance de cette institution qui, grâce notamment à la diversité de sa composition (scientifiques, représentants des divers courants de pensée...), fait autorité en la matière.

Les avis du CCNE ont pour fondement un bloc de principes au nombre desquels se trouvent le respect de la dignité humaine, l'extrapatrimonialité du corps, la liberté individuelle et celle de la recherche.

**Concernant la recherche sur l'embryon humain**, la position de fond défendue par le comité consiste à reconnaître l'embryon ou le fœtus comme une personne humaine potentielle, dont le respect s'impose à tous. L'objectif du CCNE est de concilier cette exigence fondamentale et les nécessaires évolutions du *corpus* législatif eu égard aux avancées scientifiques. Ainsi dès 1997, le CCNE se montre favorable à l'autorisa-

tion de recherches menées sur des embryons *in vitro* surnuméraires qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental et ne trouveraient pas de couple d'accueil. Cette proposition fut réitérée dans l'avis n° 60 qui envisage la possibilité d'un choix offert au couple d'origine après le délai légal de conservation de 5 ans: soit une destruction des embryons, soit leur utilisation pour des recherches, aux protocoles strictement définis, et autorisées par les autorités administratives. Le couple disposerait alors d'un délai de réflexion au terme duquel il donnerait, ou non, un consentement éclairé à leur réalisation. Dans l'hypothèse de telles études, les embryons concernés ne pourraient évidemment plus être implantés *in utero*. Cependant le comité a toujours prôné l'interdiction de la création d'embryon à des fins exclusivement scientifiques. Dans son avis n° 67, le comité justifie cette démarche comme participant d'une « solidarité potentielle entre les géniteurs » et souligne sa satisfaction de voir figurer cette possibilité dans l'avant-projet de loi.

**La délicate question du clonage** reste au cœur des débats du CCNE. En effet, s'il s'est toujours prononcé pour une interdiction absolue du clonage reproductif ou visant à constituer une réserve d'organes, appelant même, dans son avis n° 60, le législateur à l'affirmer avec une plus grande clarté, le comité est partagé quant au clonage dit thérapeutique. Les tenants de son autorisation, majoritaires au sein du CCNE, considèrent qu'il apparaît possible, bien que non démontré, que le clonage thérapeutique offre des possibilités plus ambitieuses encore que celles de la thérapie génique faisant appel à des cellules souches adultes, en raison notamment de la compatibilité immunologique entre les cellules du donneur et celles du receveur. En outre, ceci pourrait permettre de pallier la prévisible raréfaction des embryons conçus *in vitro* pouvant faire l'objet de recherches. Ses détracteurs considèrent quant à eux qu'il s'agirait d'une réification de l'embryon, d'autant plus inacceptable que son efficacité thérapeutique n'est, pour lors, qu'hypothétique. Ces divergences d'opinions en son sein ont conduit le CCNE à recommander, dans l'avis n° 67, « d'améliorer si possible les modalités de révision des lois de bioéthique ». Le retrait du projet de loi par le gouvernement, en juin 2001, du chapitre autorisant le clonage thérapeutique illustre bien les difficultés et incertitudes sur la question.

**Diagnostic préimplantatoire.** La loi 94-654 du 29 juillet 1994 autorise, « à titre exceptionnel », le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, à condition que le médecin qui entend se livrer à une telle pratique ait identifié, chez l'un des membres du couple, une anomalie susceptible d'avoir pour conséquence la naissance d'un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue incurable au moment du diagnostic. Ce diagnostic à l'embryon implantatoire doit alors avoir pour seul objectif de rechercher cette

fection, ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter. À l'avis n° 60 reconnaît le caractère exceptionnel de ce diagnostic et note l'apparente contradiction dans le texte de la loi entre la notion de caractère incurable d'une maladie et l'éventualité de la traiter, toutefois cet article n'a pas été modifié dans le projet de loi du 20 juin 2001.

**Les caractéristiques génétiques et l'identification génétique des personnes** préoccupent également le CCNE en raison du risque de discrimination sur des motifs génétiques, en particulier en matière de contrat d'assurance. Afin d'éviter cet écueil, le comité conseillait, dans l'avis n° 60, de n'autoriser les procédés d'identification génétique que dans le cadre d'instructions judiciaires.

Le gouvernement a suivi cet avis pour la rédaction du projet de loi, qui fait désormais état de ces dispositions.

Si le projet de loi du 26 juin est adopté en l'état par le parlement en 2002, le CCNE travaillera de concert avec l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH). Le haut conseil de l'APEGH pourra saisir le Comité des questions soulevant un problème éthique, le comité pourra quant à lui consulter le haut conseil de l'APEGH sur toute question relevant de sa compétence.

*Sources:*

Avis n° 53 du 11 mars 1997, CCNE.

Avis n° 60 du 25 juin 1998, CCNE.

Avis n° 67 du 18 janvier 2001, CCNE.

## **Bericht des Conseil d'État vom 25. November 1999:** **„Die Bioethik-Gesetze: Fünf Jahre später“**

Das Gesetz Nr. 94-654 vom 29. Juli 1994 betreffend die Spende und Verwendung von Teilen des menschlichen Körpers, die Fortpflanzungsmedizin und die vorgeburtliche Diagnose sieht in Artikel 21 eine Revision des Gesetzes bis spätestens fünf Jahre nach seiner Verabschiedung vor. Im Zuge dieser Revision zog Premierminister Lionel Jospin den Conseil d'État zur Beratung hinzu. Der Conseil d'État setzte zu diesem Zweck eine Arbeitsgruppe ein. Diese legte am 25. November 1999 einen Bericht vor. Bei der Erstellung des Berichts wurden die Gutachten des nationalen Ethikkomitees, die Gutachten der Beratergruppe für ethische Fragen in der Biomedizin bei der Europäischen Kommission (EGE) sowie das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates (sog. Bioethik-Konvention von Oviedo) berücksichtigt.

Für den Conseil d'État war die Hauptfrage die folgende: Wie kann der Schutz des beginnenden menschlichen Lebens mit dem Recht unheilbar kranker Menschen auf Forschung nach neuen Therapien vereinbart werden?

### **Stammzell-Forschung**

Der Conseil d'État erachtet den Schutz des beginnenden menschlichen Lebens keineswegs als unvereinbar mit der Forschung nach neuen Therapien durch die Techniken der Humangenetik.

Nach der aktuellen französischen Rechtslage ist eine fremdnützige oder verbrauchende Forschung an Embryonen nicht erlaubt. Der Conseil d'État sieht hier grundsätzlich Reformbedarf. Es müsse verhindert werden, dass Forscher ins Ausland abwanderten und nach der Entwicklung neuer gentechnischer Therapien die Patienten in ausländischen Krankenhäusern ärztlich behandelt würden. Trotz der Pointierung der internationalen Wissenschaftskonkurrenz und des Gen-Tourismus spricht sich der Conseil d'État gegen die Erzeugung von Embryonen durch In-vitro-Fertilisation (IVF) zu Zwecken der Forschung oder der weiteren Verarbeitung aus. Auch Experimente an zur Implantation in die Gebärmutter vorgesehenen Embryonen lehnt der Conseil ab. Er schlägt jedoch vor, die Forschung an in vitro zum Zwecke der Implantation erzeugten Embryos unter strengen Bedingungen zuzulassen, nachdem die Spender die geplante Schwangerschaft endgültig und ernsthaft abgelehnt hätten. Zudem wird eine verstärkte Forschung an adulten und anderen alternativen Stammzellen gefordert.

Eine unabhängige Verwaltungsbehörde – die *Agence française de médecine de la procréation* – sollte in der Praxis befristete Lizenzen für die Forschung erteilen und diese evaluieren.

Die Vorschläge haben in dem Regierungsentwurf zur Änderung des Gesetzes Nr. 94-654 vom 20. Juni 2001 Niederschlag gefunden. Die Rolle der *Agence* wurde indes auf eine Beratungsfunktion beschränkt.

### **Klonen**

Der Conseil d'État betrachtet das Klonen als eine unerträgliche Instrumentalisierung des Menschen. Er fordert ein deutliches, strafrechtlich sanktioniertes Verbot aller Arten des Klonens. Zwar könne das therapeutische Klonen für eine effektive Forschung nötig werden, doch sei diese Perspektive im Jahre 1999 für eine Zulassung noch zu ungewiss. Diese Einschätzung wiederholt der Conseil d'État auch in einem Bericht vom 14. Juni 2001. Premierminister Lionel Jospin ließ daraufhin in dem von der Regierung am 20. Juni 2001 der Nationalversammlung vorgelegten Gesetzesvorhaben die Initiative zur begrenzten Zulassung des therapeutischen Klonens fallen.

### **Präimplantationsdiagnostik (PID)**

Die PID wurde zum ersten Mal in dem Gesetz Nr. 94-654 vom 29. Juli 1994 erlaubt. Nach dem Wortlaut dieser Regelung ist sie eine Ausnahme und kann allein aus medizinischen Gründen zur Diagnose einer zuvor bei den Zell Spendern festgestellten schweren Erbkrankheit bei erheblicher Wahrscheinlichkeit von deren Vererbung angewandt werden. Der Conseil d'État unterstreicht dies. Er bedauert, dass es keine genauen Informationen über die Anzahl und den Verbleib der Embryonen gäbe, die nach einer PID nicht *in utero* implantiert worden seien.

### *Quellen:*

«Les lois de bioéthique: cinq ans après», La documentation Française (Verlag), Coll. Les études du Conseil d'État.

Bericht des Conseil d'État vom 14. Juni 2001 über den Gesetzesentwurf zur Änderung des Bioethik-Gesetzes Nr. 94-654.

## **Conseil d'État: Rapport du 25 novembre 1999** **Les Lois de Bioéthique: cinq ans après**

Dans le cadre du réexamen des lois de 1994, le Premier Ministre a demandé au Conseil d'État d'élaborer un rapport faisant apparaître les évolutions du droit en vigueur requises par le développement de la recherche et des pratiques scientifiques et médicales.

Pour conduire sa mission, le Conseil d'État a constitué un groupe de travail qui a pris pour référence les travaux de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, en s'attachant également à rappeler et à prendre en compte les avis précédemment rendus par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et le Groupe européen d'éthique, ainsi qu'à veiller à la cohérence de ses propositions avec la Convention d'Oviedo alors en cours de ratification en France.

Pour le Conseil d'État, « le débat sur l'embryon tend de plus en plus à se poser en termes de recherche d'un juste équilibre entre deux principes éthiques essentiels: le respect de la vie dès son commencement et le droit de ceux qui souffrent à voir la collectivité entreprendre les recherches les plus efficaces possibles pour lutter contre leurs maux ». Son approche de **la question des recherches sur l'embryon** est empreinte du souci de concilier ces deux exigences éthiques fondamentales. Dans un premier temps, le Conseil d'État considère que « le maintien de l'interdiction des recherches se heurte à de sérieuses objections » et de développer l'idée selon laquelle il s'agit de s'engager dans le développement de thérapeutiques susceptibles d'apporter des réponses à des maladies très graves et le plus souvent encore incurables. Il souligne parallèlement que le *statu quo* législatif pourrait constituer un risque pour la France, non pas en termes économiques, mais scientifiques, la France ne manquant pas, dans une telle hypothèse, d'agrandir son retard en ces matières par rapport à des pays déjà plus avancés comme le Royaume Uni, les États Unis ou l'Australie, et de perdre ses meilleurs chercheurs, attirés par des horizons plus vastes et plus prometteurs. En outre, la recherche se développant à l'étranger, quelle serait la position de la France face aux thérapies qui viendraient à apparaître? Feraient-elles également l'objet d'une interdiction sur le territoire national, au risque de voir alors les malades les plus aisés se faire soigner dans les pays où elles seraient autorisées?

Dans un deuxième temps, le Conseil d'État estime cependant que « le basculement dans un système très ouvert d'autorisation des recherches sur l'embryon, s'appuyant notamment sur la possibilité de produire des embryons à cette fin, n'apparaît pas non plus justifié ». Il n'existe en ef-



fet aucune certitude sur les échéances au terme desquelles elles se concrétiseraient, et il y a par ailleurs des perspectives de recherches sans avoir à utiliser des embryons, notamment par développement de cellules pluripotentes. Un tel système serait de plus contraire à l'article 18 de la Convention d'Oviedo.

Pour trouver ce « juste équilibre » entre prohibition totale et laisser-faire, le Conseil d'État propose d'aménager la loi 94-654 du 29 juillet 1994 de manière à interdire la création d'embryons à des seules fins scientifiques, ainsi que toute expérimentation sur un embryon destiné à être implanté *in utero*, tout en autorisant l'ouverture de recherches sur des embryons surnuméraires issus d'une assistance médicale à la procréation n'ayant pas abouti. Ces recherches seraient autorisées, pour un temps limité, par une « Agence française de médecine de la procréation » et feraient l'objet d'un suivi ainsi que d'une évaluation. On notera ici que ces propositions ont été suivies par le gouvernement de M. Jospin et incluses dans le projet de loi relatif à la bioéthique, à l'exception de l'Agence française de médecine de la reproduction - nommée Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines dans le projet actuel - qui ne prendrait pas de décision d'autorisation, mais se contenterait de rendre des avis aux autorités administratives.

**Concernant le clonage**, le Conseil fait preuve d'une grande fermeté, le qualifiant d'intolérable instrumentalisation de l'être humain. Il appelle par conséquent à une interdiction explicite de « toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant ou de faire se développer un embryon humain dont le génome serait identique à celui d'un autre être humain vivant ou décédé », recommandant également d'assortir à cette disposition des sanctions pénales. Il s'agit ainsi d'un rejet de toute forme de clonage, y compris thérapeutique, bien que le Conseil d'État reconnaisse que cette dernière forme pourrait ouvrir des perspectives considérables pour l'homme. A cet égard, le Conseil d'État a rappelé dans un rapport publié le 14 juin 2001 son opposition à cette technique que le gouvernement avait envisagée d'autoriser. Suite à ce dernier rapport, le Premier Ministre a décidé de retirer de son projet le chapitre relatif au clonage thérapeutique.

**Le diagnostic préimplantatoire (DPI)** fut quant à lui autorisé pour la première fois par la loi 94-654 du 29/07/94. Cette dernière a, pour ce faire, inclus un article L. 162-16 au Code de la santé publique qui ne le prévoit qu'à titre exceptionnel et sous de strictes conditions (cf. article sur la loi 94-654 du 29 juillet 1994). Le Conseil d'État rappelle la finalité curative de ce diagnostic et propose de le dissocier de l'assistance médicale à la procréation dans le code de la santé publique pour l'inclure à nouvelle partie consacrée à la médecine fœtale et embryonnaire. Il demande également que des précisions fussent apportées quant au deve-

nir des embryons ayant fait l'objet d'un DPI et qui n'ont pas été implantés *in utero*.

**L'identification génétique des personnes** pourrait devenir, dans les prochaines années, l'un des enjeux majeurs d'une recherche génétique à visée lucrative. Pour le cas particulier des **tests génétiques réalisés dans le cadre de contrats d'assurance**, le Conseil d'État, bien qu'ayant développé quelques propositions, a estimé que, pour le législateur, le moment n'était pas encore venu d'intervenir.

*Sources:*

Les lois de bioéthique: cinq ans après, 25 novembre 1999, éd. La documentation Française, coll. Les études du Conseil d'État.

Rapport du 14 juin 2001, Conseil d'État.

Projet de loi relatif à la bioéthique, 20 juin 2001.

## **Gutachten der nationalen Menschenrechtskommission zum Bereich der Bioethik**

Im Rahmen des Verfahrens zur Änderung der sog. *Bioethik-Gesetze* Nr. 94-653 und Nr. 94-654 vom 29. Juli 1994 wurde die *Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme (CNCDH)* als unabhängiges Beratergremium zweimal hinzugezogen. Das erste Gutachten vom 29. Juni 2000 wurde vor Ausarbeitung des Gesetzesvorhabens zur Änderung der *Bioethik-Gesetze* verfasst, das zweite vom 25. Januar 2001 kommentiert den ersten Regierungsentwurf des Änderungsgesetzes.

In beiden Gutachten bedauert die Kommission, dass es keinen Maßstab weltweit anerkannter Prinzipien zur Beurteilung einer Gesetzesreform im Bereich der Bioethik gebe.

Die Kommission unterscheidet Grundregelungen von Verfahrensregelungen. Erstere bekräftigen die Verfassungsprinzipien, die bereits Grundlage der Entscheidung des Conseil constitutionnel (Nr. 94-343/344) vom 27. Juli 1994 waren:

- Unantastbarkeit der Menschenwürde,
- Schutz der körperlichen Integrität,
- Verbot der Instrumentalisierung des Menschen,
- Verbot der Diskriminierung,
- individuelle Freiheit,
- Freiheit von Wissenschaft und Forschung.

Das Gutachten vom 25. Januar 2001 zitiert daneben die Charta der Grundrechte der Europäischen Union unter Hinweis darauf, dass diese zwar keine Gesetzeskraft entfalte, jedoch als Leitlinie dienen könne.

Unter Verfahrensregelungen versteht die Kommission Vorschriften zur praktischen Durchführung und den Grenzen der experimentellen Forschung. Betont wird hierbei die tragende Rolle des Parlaments bei der Ausarbeitung eines rechtlichen Rahmens für die Biotechnologie.

### **Stammzell-Forschung**

In Übereinstimmung mit dem Conseil d'État und dem nationalen Ethikkomitee befürwortet die Kommission das *de lege lata* geltende Verbot der Herstellung von Embryonen zu Zwecken der Forschung. Als zulässig hingegen erachtet sie die Forschung an solchen Embryonen, die zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft *in vitro* geschaf-

fen wurden, jedoch endgültig nicht mehr implantiert werden sollen. Zu fordern sei hierfür freilich der *informed consent* des Spenderpaares. Eine Entscheidung über die Zulassung der Herstellung von Stammzelllinien aus Embryonen erachtet die Kommission als verfrüht.

### **Klonen**

Ganz deutlich lehnt die Kommission alle Formen des Klonens als „intolerable Instrumentalisierung des menschlichen Wesens“ ab. Sie bedauert in ihrem Gutachten vom 25. Januar 2001, dass das Gesetzesvorhaben in dem Punkt des therapeutischen Klonens nicht klar genug ist. Nach der Ausfertigung dieses Gutachtens und der Stellungnahme des Conseil d'État vom 14. Juni 2001 wurde das Kapitel über therapeutisches Klonen, das eine grundsätzliche Zulassung der Technik vorgesehen hatte, von der Regierung gestrichen.

Die Kommission begrüßt die in dem Regierungsentwurf vorgesehene Gründung der *Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH)* als Beratergremium unter Einbeziehung der Zivilgesellschaft. Neben Experten multipler Disziplinen sollen dem unabhängigen Gremium auch Vertreter der Behinderten- und Patientenvertretungen angehören (siehe Bericht über das Gesetzesvorhaben vom 20. Juni 2001). Die Entscheidungsverantwortung müsse jedoch bei den demokratisch legitimierten Behörden verbleiben.

#### *Quellen:*

Gutachten der Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme vom 29. Juni 2000

<http://www.commission-droits-homme.fr/binTravaux/AffichageAvis.cfm?DAVIS=595&iClasse=1>.

Gutachten vom 25. Januar 2001

<http://www.commission-droits-homme.fr/binTravaux/AffichageAvis.cfm?DAVIS=10&iClasse=1>.

**Commission nationale consultative des droits de l'Homme:  
Avis sur l'avant projet de loi tendant à réviser  
les lois bioéthiques du 29 juillet 1994**

**“Le génome est, à titre symbolique, patrimoine de l'humanité”.**

Dans le cadre des nombreuses consultations engagées à l'occasion de la révision des lois 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994, dites “lois bioéthiques”, la Commission nationale consultative des droits de l'Homme (CNC DH) a été invitée par deux fois à formuler un avis sur le sujet. Le premier a été adopté, en amont de la présentation de l'avant-projet de loi, le 29 juin 2000, le second le 25 janvier 2001 sur la base de ce texte.

Dans ses deux avis, la CNC DH souligne les difficultés auxquelles elle est soumise, en l'absence d'un “corps de principes à portée universelle et internationalement reconnu par rapport auxquels il faut mesurer les enjeux des réformes”.

La commission a dégagé dans ses avis **des règles de fond et de procédure**. Les premières reprennent les principes mis en exergue par le Conseil Constitutionnel dans sa décision (n° 94-343/344) du 27/07/94: respect de l'intégrité et de la dignité de la personne humaine, interdiction de son instrumentalisation, non discrimination, extra-patrimonialité du corps humain, de ses éléments et de ces produits (voir art. 16-1 c.c), ceux-ci devant être conciliés avec la liberté individuelle et celle de la recherche. L'avis du 25/01/01 cite également des articles de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne qui, bien qu'elle n'ait pas force de loi, a vocation à constituer une référence. Les secondes insistent sur la pratique expérimentale, en rappelant l'importance de la délimitation et de la définition du cadre de la recherche par le parlement.

**En matière de recherche sur les cellules souches embryonnaires**, la CNC DH approuve le dispositif selon lequel un embryon ne pourrait en aucun cas être créé uniquement à des fins de recherche. Cette dernière devrait s'effectuer à l'inverse sur des embryons surnuméraires, issus d'une fécondation in vitro réalisée dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP), et qui, à l'issue du délai légal de conservation de 5 ans, ne feraient plus l'objet d'un projet parental, ni ne pourraient être accueillis par un autre couple. Il lui apparaît en outre fondamental que le couple à l'origine de l'AMP soit informé des recherches envisagées sur l'embryon et puisse ainsi y donner un consentement éclairé. La constitution de lignées de cellules souches embryonnaires lui paraît quant à elle encore prématurée.

**Le clonage**, tant reproductif que thérapeutique, ainsi que celui visant à constituer une réserve d'organes, constituant une « intolérable instrumentalisation de l'être humain », ont été fermement condamnés par la

CNCDH qui déplorait, dans son avis du 25 janvier 2001, le manque de clarté de l'avant-projet, quant à l'interdiction du clonage thérapeutique. Il convient de préciser que depuis la publication de cet avis, le gouvernement a, à la suite de l'avis rendu par le Conseil d'Etat le 14 juin 2001, décidé de retirer du projet les dispositions relatives au clonage thérapeutique qu'il avait initialement envisagé d'autoriser.

Enfin, la commission s'est félicitée de la création de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (**APEGH**) en particulier concernant sa composition, l'APEGH accueillant en effet en son sein, outre des experts, des représentants des associations de malades. La CNCDH préconise, tel que prévu dans l'avant-projet, que cette agence n'ait qu'un caractère consultatif, le pouvoir décisionnel revenant aux autorités responsables et démocratiquement légitimées.

*Sources:*

Avis des 29/06/00 et 25/01/01; CNCDH.

## **Meinung des französischen Premierministers Lionel Jospin zur Änderung des Bioethik-gesetzes vom 29. Juli 1994**

Nach seinem Artikel 21 sollte das Gesetz Nr. 94-654 vom 29. Juli 1994 maximal fünf Jahre nach seinem Inkrafttreten geändert werden. Wissenschaftliche Unsicherheiten und politische Schwierigkeiten führten jedoch dazu, dass das Gesetzesvorhaben erst am 20. Juni 2001 dem Kabinett vorgestellt wurde. Premierminister Lionel Jospin hat die Abstimmung im Parlament verschoben. Sie wird nach der Präsidentschaftswahl stattfinden, d.h. vermutlich Ende des Jahres 2002. Mit Hilfe von Berichten und Gutachten hat die Regierung das Gesetzesvorhaben ausgearbeitet und geändert. Premierminister Jospin hat in verschiedenen Reden die Verspätung begründet und seine eigene Motivation dargelegt.

Als er am 28. November 2000 dem Ethikkomitee einen Überblick über das Gesetzesvorhaben gab, entschuldigte sich Jospin für die aus zahlreichen Beratungen resultierende Verspätung.

### **Stammzell-Forschung**

Nach der Meinung des Premierministers sprachen die Fortschritte in der Genforschung für eine Erlaubnis der Forschung an Embryos, die in vitro befruchtet und in utero nicht implantiert wurden. Jospin erachtete die französische Gesellschaft für bereit, einen Kompromiss zwischen der Beachtung der verfassungsrechtlichen Grundprinzipien und dem wissenschaftlichen Fortschritt zu akzeptieren.

### **Klonen**

Jospin hat sich immer gegen die Möglichkeit des Klonens zur Reproduktion sowie zu Zwecken der "Organreserve" ausgesprochen. Um dem Recht unheilbar Kranker auf der Suche nach neuen Therapien nachzukommen, hatte sich Premierminister Jospin am 28. November 2000 im Gegensatz zu Präsident Chirac allerdings zugunsten des therapeutischen Klonens geäußert. Das diesbezügliche Kapitel des Gesetzesvorhabens hat er jedoch aufgrund des Berichts des Conseil d'État vom 14. Juni 2001 gestrichen.

### **Institutioneller Vorschlag**

Um den gesetzlichen Rahmen zu stärken, hat Jospin die Gründung einer unabhängigen Behörde vorgeschlagen. Diese "Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines" soll den genetischen Bereich kontrollieren und beobachten, der Regierung Vorschläge machen und Gutachten anfertigen.

Im Herbst 2001 befand sich das Gesetzesvorhaben zur Überprüfung beim Ausschuss der Nationalversammlung für kulturelle, familiäre und soziale Fragen.

*Quellen:*

Rede vom 28. November 2000 vor dem Ethikkomitee.

Bioéthique: un nouveau projet de loi en Conseil des ministres.

Vorstellung des Gesetzesvorhabens auf der offiziellen Internetseite der Regierung, 20. Juni 2001.

Bioéthique, concilier progrès scientifique et droits des personnes, Brief Nr. 110 an die Regierung, 05. Juli 2001.



**M. L. Jospin, Premier Ministre:**  
**Position quant à la révision des lois bioéthiques**  
**du 29 juillet 1994**

« Un point d'équilibre entre la protection des droits fondamentaux de la personne et la non-entrave aux progrès de la recherche ».

Les lois bioéthiques du 29/07/94 prévoyaient leur révision à l'issue d'une période de 5 ans, soit en 1999. Les incertitudes scientifiques et la difficulté politique que constitue la réouverture d'un débat aussi sensible ont entraîné un certain retard dans la rédaction de l'avant-projet de loi de révision des lois 94-653 et 94-654. Ce dernier n'a donc été étudié en Conseil des ministres que le 20 juin 2001 et ne sera vraisemblablement pas voté avant 2002.

A différentes occasions M. Jospin s'est exprimé à ce sujet, faisant évoluer ses positions à l'appui de divers avis rendus par le Conseil d'Etat, la Commission nationale consultative des droits de l'Homme (CNCDH) ou le Comité consultatif national d'éthique (CCNE).

Lors de la présentation, le 28/11/00, des grandes lignes de l'avant-projet de loi au CCNE, le Premier Ministre s'est expliqué sur le retard pris, imputable aux nombreuses consultations préalables à sa rédaction. Justifiant l'autorisation de la recherche sur l'embryon dans une double perspective d'amélioration des techniques de procréation médicalement assistée et de recherche de nouveaux traitements à partir de cellules souches, M. Jospin a affirmé être "convaincu que la société française aspire à ce que la prise en compte des valeurs fondamentales encadre, sans les rendre impossibles, l'avancée des connaissances scientifiques et leurs applications potentielles dans le domaine de la santé humaine". Il s'est également déclaré favorable, "si cela s'avérait un jour nécessaire", à la création de cellules par transfert de cellules somatiques, appelée plus communément clonage thérapeutique.

Cette dernière prise de position, certes partagée par nombre de scientifiques, ainsi que par la majorité des membres du CCNE (voir avis n°67 du 18/01/01), fait l'objet de nombreuses divergences. Suite à l'avis rendu le 14 juin 2001 par le Conseil d'Etat se prononçant contre cette hypothèse, le Premier Ministre a décidé de retirer du projet de loi le chapitre prévoyant la possibilité de recourir au clonage thérapeutique.

Dans ses différentes interventions, M. Jospin a insisté sur l'importance du strict encadrement des recherches par un dispositif législatif renforcé et la création d'une "Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines" (APEGH) ayant pour mission le suivi et le veille sur les progrès scientifiques, ainsi que l'évaluation des protocoles de

recherche sur l'embryon, afin d'éclairer la décision des ministres. Il a également refusé fermement l'hypothèse du clonage reproductif.

Ce sont ces grandes lignes qui ont été développées par le gouvernement de M. Jospin dans le projet de loi qui, pour l'heure, fait l'objet d'un examen par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale.

*Sources:*

Allocution devant le CCNE; 28/11/00.

Bioéthique: un nouveau projet de loi en Conseil des ministres: présentation du projet sur le site officiel du Premier Ministre; 20/06/01:

[http:// www.premier-ministre.gouv.fr/spihtm/sig\\_ie4/texte/recherche.html](http://www.premier-ministre.gouv.fr/spihtm/sig_ie4/texte/recherche.html).

Lettre au gouvernement n°110 du 05/07/01: Bioéthique: concilier progrès scientifique et droits des personnes.

## Äußerungen des französischen Staatspräsidenten Jacques Chirac

Der französische Staatspräsident Jacques Chirac hat sich im Zuge der Revision der sog. *Bioethik-Gesetze* vom 29. Juli 1994 im Jahre 2001 zwei Mal ausführlich zu Fragen der Biomedizin geäußert. Am 08. Februar eröffnete er das *Weltforum für Biotechnologie* in Lyon, am 30. März sprach er vor der Menschenrechtskommission der Vereinten Nationen.

Der Präsident stellte in Übereinstimmung mit dem Cour constitutionnel und dem nationalen Ethik-Komitee Prinzipien künftiger biomedizinischer Regelungen auf und unterbreitete institutionelle Vorschläge für die europäische und die internationale Ebene. Speziell äußerte er sich zu den Komplexen der Stammzell-Forschung sowie der Klonierung von Menschen.

### **Prinzipien**

Grundlage künftiger Regelungen müssten insbesondere die uneingeschränkte Achtung der Menschenwürde, die Unantastbarkeit der körperlichen Integrität und speziell ein Verbot des Klonens zum Zwecke der Reproduktion sein.

Eine besondere Rolle beim Schutz dieser Prinzipien komme dem Parlament zu. Es solle Transparenz gewährleisten sowie Vertrauen in einen menschenfreundlichen Umgang mit den Möglichkeiten der Biomedizin und eine demokratische Legitimation der richtungweisenden Entscheidungen garantieren.

### **Institutionelle Vorschläge**

Innerhalb der Europäischen Union, so ein Vorschlag des Präsidenten, solle die *European Group on Ethics (EGE)* als derzeitige Beratergruppe der Europäischen Kommission zu einem ständigen Ethik-Komitee avancieren, das alle die Biomedizin betreffenden Beschlüsse und Entscheidungen der Organe der Union in ethischer Hinsicht begutachte.

Zum Zwecke einer allen Akteuren zugute kommenden Koordinierung der verschiedenen nationalen Initiativen forderte Chirac eine Führungsrolle des Generalsekretärs der Vereinten Nationen. Unter dem Dach der UNO sollen die Überlegungen der diversen internationalen Organisationen zusammengeführt werden. So könne die internationale Gemeinschaft mit Hilfe von Experten die erforderlichen universellen Normen erlassen. Begleitet wird dies von dem Vorschlag einer *Ethikcharta für Forschung und Wirtschaft* als „eine Art hippokratischen Eides“.

### **Stammzell-Forschung**

Das französische Staatsoberhaupt sprach sich gegen die In-vitro-Fertilisation (IVF) zu Zwecken der Forschung aus, befürwortete hingegen die Forschung an Embryos, die *in vitro* gezeugt worden seien und endgültig weder der Spenderin noch einer Adoptivmutter *in utero* implantiert werden sollen. Diese Embryos dürften nach dem Ablauf der gesetzlichen Erhaltungsfrist von fünf Jahren mit Einwilligung der Spender zur Forschung verwendet werden. Danach sollten sie keinesfalls mehr *in utero* implantiert werden dürfen. Wegen der Unsicherheit in diesem Bereich fordert Präsident Chirac eine Befristung der Erlaubnis zur Forschung. Nach Ablauf dieser Frist sollen Resultate und Effizienz evaluiert werden. Die gefundenen Ergebnisse sollen sodann die Grundlage für eine neuerliche Gesetzesrevision in einigen Jahren schaffen.

Die Suche nach neuen Therapien solle durch Schaffung und Ausbau internationaler Forschungsprogramme unterstützt werden, die sich insbesondere auch auf adulte Stammzellen beziehen müssten.

### **Klonen**

Präsident Chirac lehnt jede Form des Klonens, auch das sog. therapeutische Klonen, als eine „unerträgliche Instrumentalisierung des Menschen“ ab.

#### *Quellen:*

Rede vom 08. Februar 2001, Weltforum der Biotechnologie, Lyon,  
[http:// www.elysee.fr/disc/disc\\_.htm](http://www.elysee.fr/disc/disc_.htm).

Rede vom 30. März 2001, Menschenrechtskommission der UNO, Genf,  
[http://www.elysee.fr/disc/disc\\_.htm](http://www.elysee.fr/disc/disc_.htm).

## **Position de M. Jacques Chirac, Président de la République** **„La technique a fait irruption dans le sanctuaire de la vie.“**

Apportant sa contribution au débat qui accompagne l'élaboration de l'avant-projet de loi portant révision des lois bioéthiques du 29/07/94, le Président français s'est exprimé, depuis le début de l'année, à deux reprises de manière significative sur les questions soulevées par les progrès réalisés en matière de sciences du vivant.

A la lueur des principes fondamentaux qu'il a réaffirmés, le Président a pris position quant à l'autorisation de la recherche sur des cellules souches embryonnaires, bien entendu quant à l'hypothétique possibilité de clonage, mais a également fait un certain nombre de propositions institutionnelles, tant au niveau européen qu'international.

Invité par M. Raymond Barre, maire de Lyon, à ouvrir le 08 février 2001 les travaux du forum mondial des biotechnologies, M. Chirac a profité de la tribune qui lui était offerte pour s'exclamer: "Avec la possibilité d'intervenir sur le génome et le clonage, la technique a fait irruption dans le sanctuaire de la vie." Il a souligné en préambule de son allocution l'importance du rôle du parlement se devant d'assurer transparence et confiance, tout en apportant la légitimité démocratique indispensable à des sujets si sensibles.

A la base de la réflexion du Président figurent trois préoccupations majeures: garantir le respect de la dignité de la personne, interdire le clonage reproductif et assurer la non patrimonialité du corps humain. A cet égard, M. Chirac a annoncé que la France avait saisi la Commission Européenne d'une demande de réexamen de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Le Président s'est prononcé pour l'interdiction ferme et totale de toute création d'embryon pour la recherche, préférant n'autoriser cette dernière que sur des embryons surnuméraires, issus d'une fécondation in vitro réalisée dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental. Ces embryons ne pourraient en outre être utilisés à des fins expérimentales qu'à l'issue du délai légal de congélation de 5 ans, avec l'accord du couple à l'origine de l'AMP et s'ils n'ont pas trouvé de couple d'accueil. Ils ne pourraient alors bien entendu plus faire l'objet d'une implantation in vivo.

Face aux incertitudes qui demeurent en cette matière, M. Chirac a appelé à une limitation dans le temps de la recherche, ce qui permettrait d'ajuster la législation en vigueur, ainsi que le prévoient déjà les lois de 1994. Il s'est également montré favorable au lancement et au finance-

ment de programmes européens et internationaux de recherches sur les cellules souches adultes. Cependant, comme il l'avait déjà affirmé le 08/02/01, le Président a refusé devant la Commission des Droits de l'Homme des Nations Unies toute forme de clonage, y compris thérapeutique, forme que le Premier Ministre à l'inverse envisageait d'autoriser.

Le plus novateur dans ces développements réside sans doute les propositions institutionnelles. Réitérant le souhait exprimé le 08/02/01 de voir le Secrétaire Général de l'ONU devenir le pivot d'une réflexion des organisations internationales visant à l'élaboration d'un texte universel en matière de bioéthique, M. Chirac a proposé la rédaction de chartes éthiques des laboratoires et entreprises, ainsi que d'une "sorte de serment d'Hippocrate des chercheurs".

Enfin, celui qui était alors le Président en place de l'Union Européenne, a souhaité que le Groupe Européen d'Ethique devienne un comité d'éthique à part entière, chargé d'éclairer les décisions des organes communautaires.

Autant de positions que le président français a rappelé plusieurs fois par la suite, notamment à Gênes lors du sommet du G8.

*Sources:*

*Discours des 08/02/01 et 30/03/01.*

## **Gesetzesvorhaben vom 20. Juni 2001:** **Änderung des Bioethik-Gesetzes vom 29. Juli 1994**

Das am 30. Juli 1994 im Journal officiel verkündete Gesetz Nr. 94-654 betreffend die Spende und Verwendung von Teilen des menschlichen Körpers, die Fortpflanzungsmedizin und die vorgeburtliche Diagnose (loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal) sieht in Artikel 21 eine Revision bis maximal fünf Jahre nach seinem Inkrafttreten vor.

Zur Vorbereitung des Änderungsgesetzes rief der französische Premierminister Lionel Jospin 1998 zunächst das nationale Ethikkomitee zur Beratung an. Dem Gutachten des in Frankreich allgemein sehr geachteten Komitees vom Juni 1998 folgten weitere Einschätzungen, u.a. die des Conseil constitutionnel sowie die des Conseil d'État. Eine Abstimmung der Nationalversammlung über den ihr am 20. Juni 2001 zugeleiteten Regierungsentwurf des Änderungsgesetzes ist für Ende 2002 vorgesehen.

Der Entwurf sieht die Änderung zahlreicher Bestimmungen des *Code civil*, des *Code pénal* sowie insbesondere des *Code de la santé publique* vor. Es werden drei übergeordnete Ziele verfolgt:

- Die Stärkung der Rechte der Patienten und der unmittelbar betroffenen Personen biomedizinischer Anwendungen (Spender wie Empfänger)
- Eine Vereinbarung ethischer Werte mit der Nutzung des wissenschaftlichen Fortschritts und der medizinischen Heilungschancen
- Die Gründung einer Behörde zur Beobachtung der biomedizinischen Entwicklung und Beratung staatlicher Entscheidungsträger

### **Stammzell-Forschung**

Die vornehmliche Innovation des Regierungsentwurfs ist die Zulassung der Forschung an Embryonen. Die Zeugung von Embryonen durch In-vitro-Fertilisation (IVF) exklusiv zu Forschungszwecken wird weiterhin verboten. Unterdessen soll die Forschung an Embryonen, die *in vitro* zur Herbeiführung einer Schwangerschaft geschaffen wurden, die aber endgültig weder der Eizellenspenderin noch einer Adoptivmutter *in utero* implantiert werden, erlaubt werden. Desgleichen ist auch die Forschung an frühzeitig abgegangenen oder an aus medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbrüchen hervorgegangenen Föten vorgesehen.

Die folgenden Bedingungen werden für die Zulassung einer Forschung gefordert:

- Nach dem Ablauf der Erhaltungsfrist durch Kryokonservierung von fünf Jahren muss dem Spenderpaar eine noch nicht näher spezifizierte Frist zur Entscheidung über die Freigabe des Embryos eingeräumt werden.
- Die beteiligten Wissenschaftler müssen die allein legitimierenden medizinischen Ziele des Forschungsvorhabens detailliert darlegen, um nach einem Gutachten der neu zu schaffenden *Agence de la procréation de l'embryologie et de la génétique humaines* die Genehmigung der jeweils für Gesundheit und Forschung zuständigen Ministerien zu erhalten.
- Die Forschung an Embryonen ist als *ultima ratio* ausgestaltet. Sie darf daher nur genehmigt werden, wenn eine andere, vergleichbar effektive wissenschaftliche Methode zur Erlangung der avisierten Erkenntnis nicht ersichtlich ist.

### **Klonen**

Der Entwurf verbietet jede Form des Klonens menschlicher Lebewesen. Eine entsprechende Ergänzung des Artikels 16-4 *Code civil* sowie eine Positivierung des umfassenden Verbots in Artikel L 2151-1 *Code de la santé publique (csp)* sollen bisherige Unklarheiten beseitigen. Dies geschieht in Abkehr von der von Premierminister Jospin zunächst befürworteten Zulassung des therapeutischen Klonens, nachdem sich sowohl der Conseil d'État in einem Votum vom 14. Juni 2001 als auch die Menschenrechtskommission (*Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme*) gegen jegliche Form des Klonens ausgesprochen hatten.

### **Präimplantationsdiagnostik (PID)**

Der Entwurf sieht keine Änderung des Artikels 14 des Gesetzes Nr. 94-654 vor, der die PID ausnahmsweise und unter strengen Bedingungen erlaubt.

Artikel 16 des Entwurfs sieht die Schaffung einer *Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine* vor. Das als unabhängige konzipierte Expertengremium setzt sich aus Medizinern und Vertretern anderer Wissenschaften, aber auch Repräsentanten der Patienten- und Behindertenvertretungen zusammen. Dadurch soll die Bevölkerung entscheidend in die Entwicklung miteingebunden werden.



In regelmäßigen Abständen soll es dem Parlament, der Regierung und dem nationalen Ethikkomitee Bericht erstatten und im wesentlichen dreierlei ständige Aufgaben erhalten:

- Die Identifikation und inhaltliche Gestaltung erforderlicher Neuregelungen auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin und Humangenetik.
- Die Erstellung von Gutachten zu Notwendigkeit und Realisierbarkeit konkreter Forschungsvorhaben als Grundlage für Genehmigungen durch die Ministerialbürokratie.
- Die ständige Beobachtung biomedizinischer Entwicklungen als Grundlage für eine wissenschaftliche Beratung öffentlicher Entscheidungsträger.

Das heterogener besetzte Gremium ersetzt die durch das Bioethik-Gesetz vom 29. Juli 1994 installierte *Commission de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal en matière de diagnostic préimplantatoire*.

Vom 15. bis 17. Januar 2002 beriet die Assemblée Nationale in erster Lesung über den Regierungsentwurf vom 20. Juni 2001. Die Abstimmung über den Entwurf bzw. über eventuelle Veränderungen (sog. amendements) fand am 22. Januar 2002 statt. Dabei wurde der Entwurf mit 321 zu 21 Stimmen angenommen. Nun gelangt das Gesetzesprojekt zu einer ersten Lesung in den Senat.

*Quelle:*

Projet de loi du 20/06/01 relatif à la bioéthique, présidence de l'Assemblée nationale.

## **Projet de loi du 20 juin 2001 relatif a la bioethique:** **Grandes lignes**

Conformément à l'article 21 de la loi 94-654 du 29 juillet 1994 qui prévoit un nouvel examen de celle-ci par le parlement dans un délai de cinq ans à compter de son entrée en vigueur, le gouvernement a demandé en 1998 au Comité national consultatif d'éthique son avis sur son application et les révisions nécessaires. Cet avis, paru en juin 1998, fut la première étape d'un long processus menant à la rédaction du projet de loi relatif à la bioéthique. Un cheminement de plus de deux ans, semé de multiples avis et rapports émanant de diverses autorités et qui n'aboutira à un vote au parlement que courant 2002.

L'objectif de ce projet est d'actualiser les deux lois bioéthiques de 1994 autour de trois axes majeurs: le renforcement des droits et protections des personnes et des usagers du système de santé, la conciliation des valeurs éthiques et des progrès scientifiques, enfin la création d'une instance d'encadrement, de contrôle, d'accompagnement, de veille et d'expertise dans ce secteur d'activité.

La principale innovation de ce projet est l'introduction, dans son titre V, d'une possibilité, très strictement encadrée, de recherche sur l'embryon. En effet, si la conception *in vitro* d'embryon à des fins expérimentales reste interdite, le nouveau texte prévoit l'autorisation, avec l'accord du couple donneur, de la recherche sur des embryons surnuméraires, conçus *in vitro* à l'occasion d'une assistance médicale à la procréation, ou sur des embryons issus d'une interruption de grossesse. D'autres conditions à une telle réalisation sont posées:

- elle ne peut intervenir qu'à l'issue du délai légal de congélation de cinq ans, prolongé d'un délai et de réflexion permettant au couple d'origine de donner un consentement éclairé ;
- en outre l'équipe de chercheurs doit attester de la finalité médicale du projet afin d'obtenir, après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (cf. infra), l'autorisation des ministères de la santé et de la recherche ;
- enfin, ce type d'étude ne pourrait être mené que si elle ne peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques, ce qui fait d'elle l'*ultima ratio*.

Rectifiant le manque de clarté de la loi 94-654, le projet, dans son article 15, interdit désormais expressément toute forme de clonage, cette interdiction devant par la suite figurer dans le code civil (art. 16-4 c.c) et dans le code de la santé publique (art.L.2151-1 c.s.p). Le texte actuel illustre

ainsi l'abandon du projet initial d'autorisation du clonage thérapeutique auquel s'était opposé le Conseil d'Etat dans un avis du 14 juin 2001.

Pour parfaire ce dispositif législatif, est créée l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH), chargée de contribuer à l'élaboration de règles, de formuler des avis et recommandations en ce qui concerne les protocoles de recherche et de veiller sur le développement des connaissances et des techniques. En outre elle remplace la commission de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal en matière de diagnostic préimplantatoire (cf. article sur la loi 94-654). L'APEGH est dotée d'un haut conseil, composé d'experts et de représentants des associations de malades, qui transmet chaque année un rapport scientifique au parlement, aux ministres chargés de la santé et de la recherche ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique (cf. article sur les avis du CCNE).

Ce projet est actuellement étudié par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale.

Le projet de loi du 20 juin 2001 a fait l'objet d'une première lecture devant l'Assemblée nationale les 15, 16 et 17 janvier 2002, le vote intervenant le 22 janvier. A l'issue de ce vote de première lecture à l'assemblée, le projet de loi fera l'objet d'un examen par le Sénat. Le projet de loi a été adopté le 22 janvier 2002 à l'issue de la première lecture par 321 voix pour et 21 voix contre.

*Source:*

*Projet de loi du 20/06/01, relatif à la bioéthique.*

## **Institutionelle Webseiten:**

**Präsidentialamt** der Französischen Republik: [www.elysee.fr](http://www.elysee.fr)

Rede vom 08. Februar 2000 vor dem Weltforum der Biotechnologie, Lyon: [http://www.elysee.fr/disc/disc\\_.htm](http://www.elysee.fr/disc/disc_.htm)

Rede vom 30. März 2001 vor der Menschenrechtskommission der UNO, Genf: [http://www.elysee.fr/disc/disc\\_.htm](http://www.elysee.fr/disc/disc_.htm)

**Regierung:** [www.premier-ministre.gouv.fr](http://www.premier-ministre.gouv.fr)

Rede vom 28. November 2000 vor dem nationalen Ethikkomitee:  
[http://www.premier-ministre.gouv.fr/spihtm/sig\\_ie4/texte/recherche.html](http://www.premier-ministre.gouv.fr/spihtm/sig_ie4/texte/recherche.html)

Gesundheitsministerium: [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

Forschungsministerium: [www.recherche.gouv.fr](http://www.recherche.gouv.fr)

**Assemblée Nationale:** [www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)

Gesetzesvorhaben vom 20 Juni 2001:  
[www.assemblee-nationale.fr/projets/pl3166.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/projets/pl3166.asp)

**Conseil d'Etat:** [www.conseil-etat.fr](http://www.conseil-etat.fr)

**Conseil Constitutionnel:** [www.conseil-constitutionnel.fr](http://www.conseil-constitutionnel.fr)

Entscheidung vom 27. Juli 1994 zur Verfassungsmäßigkeit des Bioethik-Gesetzes Nr. 94-654:

<http://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1994/94343dc.htm>

**Comité consultatif national d'éthique** (Ethikkomitee):

[www.ccne-ethique.org](http://www.ccne-ethique.org)

Gutachten Nr. 53 vom 11. März 1997, Nr. 60 vom 25. Juni 1998, Nr. 67 vom 18. Januar 2001 im Internet jeweils unter der angegebenen Nr. des Gutachtens aus der „*liste des avis*“ direkt zu beziehen unter:  
<http://www.ccne-ethique.org/francais/start.htm>

**Commission nationale consultative des droits de l'Homme**

(Menschenrechtskommission): [www.commission-droits-homme.fr](http://www.commission-droits-homme.fr)

Gutachten vom 29. Juni 2000: <http://www.commission-droits-homme.fr/binTravaux/AffichageAvis.cfm?IDAVIS=595&iClasse=1>

Gutachten vom 25. Januar 2001: <http://www.commission-droits-homme.fr/binTravaux/AffichageAvis.cfm?IDAVIS=610&iClasse=1>

**Webseiten der Presse:**

Le Monde: [www.lemonde.fr](http://www.lemonde.fr)

Le Figaro: [www.lefigaro.fr](http://www.lefigaro.fr)

Libération: [www.liberation.com](http://www.liberation.com)

Le Parisien: [www.leparisien.fr](http://www.leparisien.fr)

L'Humanité: [www.humanite.fr](http://www.humanite.fr)

**Sonstige Webseiten:**

Legifrance: [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (Gesetztexte...)

Direkter Zugriff auf Journal Officiel:  
[www.legifrance.gouv.fr/html/frame\\_jo.html](http://www.legifrance.gouv.fr/html/frame_jo.html)

La Documentation Française (Verlag): [www.ladocfrancaise.gouv.fr](http://www.ladocfrancaise.gouv.fr)

Europäische Rechtsakademie (Trier): [www.era.int](http://www.era.int)

Séminaire israélite de France: [www.viejuive.com/associations/sif/](http://www.viejuive.com/associations/sif/)

Institut de la Grande Mosquée de Paris: [www.mosquee-de-paris.com](http://www.mosquee-de-paris.com)

Génopôle: [www.genople.com](http://www.genople.com)

Centre national de la recherche scientifique: [www.cnrs.fr](http://www.cnrs.fr)

Centre de génétique moléculaire et cellulaire, Université Claude Bernard, Lyon: [www.cgmc.univ-lyon1.fr](http://www.cgmc.univ-lyon1.fr)

### **Sites institutionnels:**

**Présidence** de la République: [www.elysee.fr](http://www.elysee.fr)

Discours de M. Jacques CHIRAC, Président de la République, à l'occasion de l'ouverture du forum mondial des biotechnologies de Lyon, 08 février 2001: [http://www.elysee.fr/disc/disc\\_.htm](http://www.elysee.fr/disc/disc_.htm)

Discours de M. Jacques CHIRAC, Président de la République, devant la Commission des droits de l'Homme des Nations Unies, 30 mars 2001: [http://www.elysee.fr/disc/disc\\_.htm](http://www.elysee.fr/disc/disc_.htm)

**Gouvernement:** [www.premier-ministre.gouv.fr](http://www.premier-ministre.gouv.fr)

Discours de M. Lionel JOSPIN, Premier Ministre, devant le CCNE, 28 novembre 2000:

[http://www.premier-ministre.gouv.fr/spihtm/sig\\_ie4/texte/recherche.html](http://www.premier-ministre.gouv.fr/spihtm/sig_ie4/texte/recherche.html)

Ministère de la recherche: [www.recherche.gouv.fr](http://www.recherche.gouv.fr)

Ministère de la santé: [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

Assemblée nationale: [www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)

Accès direct au projet de loi du 20 juin 2001:

[www.assemblee-nationale.fr/projets/pl3166.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/projets/pl3166.asp)

Conseil d'Etat: [www.conseil-etat.fr](http://www.conseil-etat.fr)

Conseil constitutionnel: [www.conseil-constitutionnel.fr](http://www.conseil-constitutionnel.fr)

Décision n° 94-343/344 DC du Conseil Constitutionnel du 27 juillet 1994:

<http://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1994/94343dc.htm>

Comité consultatif national d'éthique: [www.ccne-ethique.org](http://www.ccne-ethique.org)

Des Avis différents sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique:

<http://www.ccne-ethique.org/francais/start.htm>

Commission nationale consultative des droits de l'Homme:

[www.commission-droits-homme.fr](http://www.commission-droits-homme.fr)

Avis du 29 juin 2000: <http://www.commission-droits-homme.fr/bin/Travaux/AffichageAvis.cfm?IDAVIS=595&iClasse=1>

Avis du 25 janvier 2001: <http://www.commission-droits-homme.fr/bin/Travaux/AffichageAvis.cfm?IDAVIS=610&iClasse=1>

**Autres sites:**

Légifrance: [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr) (textes de loi...)

Accès direct au Journal Officiel:

[www.legifrance.gouv.fr/html/frame\\_jo.html](http://www.legifrance.gouv.fr/html/frame_jo.html)

La Documentation française: [www.ladocfrancaise.gouv.fr](http://www.ladocfrancaise.gouv.fr)

Académie de droit européen (Trèves; D): [www.era.int](http://www.era.int)

Séminaire israélite de France: [www.viejuive.com/associations/sif/](http://www.viejuive.com/associations/sif/)

Institut de la Grande Mosquée de Paris: [www.mosquee-de-paris.com](http://www.mosquee-de-paris.com)

Génopôle: [www.genopole.com](http://www.genopole.com)

Centre national de la recherche scientifique: [www.cnrs.fr](http://www.cnrs.fr)

Centre de génétique moléculaire et cellulaire, Université Claude Bernard, Lyon: [www.cgmc.univ-lyon1.fr](http://www.cgmc.univ-lyon1.fr)

## **Impressum**

### *Herausgeber*

Prof. Dr. Bernd von Hoffmann, Prof. Dr. Gerhard Robbers

### *Unter Mitarbeit von*

Matthieu Birker, Isabel Kochhan, Stephanie Lühl, Timo Rosenkranz und Stefan Schulz

### *Redaktionelle Zuschriften*

Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier,  
Im Treff 24, 54296 Trier, Tel. +49 (0)651 / 201-3443  
Homepage: <http://www.irp.uni-trier.de>,  
Kontakt: [sekretariat@irp.uni-trier.de](mailto:sekretariat@irp.uni-trier.de).

Die Redaktion übernimmt für unverlangt eingesandte Manuskripte keine Haftung und kann diese nicht zurückschicken. Namentlich gezeichnete Beiträge geben nicht in jedem Fall die Meinung der Herausgeber/Redaktion wieder.

### *Bezugsbedingungen*

Die Hefte erscheinen in unregelmäßigen Abständen mehrfach jährlich und können zum Stückpreis zuzüglich Porto im Abonnement oder als Einzelheft bei der Redaktion angefordert werden. Die zur Abwicklung des Abonnements erforderlichen Daten werden nach den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes verwaltet.

© Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier, 2002

ISSN 1616-8828