

# Les enjeux pour demain

**Si l'évolution rapide des technologies médicales peut améliorer la santé de la population, la réflexion éthique doit veiller à ce que le progrès respecte la dignité de l'homme et ne creuse pas davantage les inégalités de santé.**

## La nouvelle loi de bioéthique, consécration des principes et actualisations nécessaires

**Suzanne Scheidegger**

Médecin de santé publique, procréation embryologie, génétique humaine (PEEGH)

**Geneviève Liffran**  
Juriste greffe

Direction générale de la Santé

L'approche des questions de bioéthique nécessite de concilier les principes éthiques, c'est-à-dire les valeurs que se donne une société à un moment donné de son histoire et qui fondent le « vivre-ensemble », avec le progrès médical et scientifique mais également avec les attentes individuelles qui naissent parfois de situations très douloureuses. Cette mission de conciliation incombe au législateur auquel il appartient de fixer les règles appropriées, avec le souci constant des meilleurs équilibres.

Ces équilibres ne sont pas immuables : les évolutions de la science et de la société peuvent rendre nécessaire l'adaptation des règles posées. C'est dans ce cadre que les règles fixées par le législateur bioéthique du 6 août 2004 [18] ont été récemment révisées par le Parlement, pour aboutir, après des débats nourris, à la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 [19]. Cette loi prévoit, à son tour, une clause de révision des règles qu'elle fixe, portée, cette fois-ci, à sept ans.

Les modifications de la loi de 2004 [18] obéissent à trois préoccupations majeures : renforcer les principes éthiques édictés en 1994 [20] ; informer, accompagner, protéger les personnes et leur entourage, notamment

quand elles sont confrontées à la maladie ou à l'infertilité ; promouvoir le débat public sur les questions de bioéthique.

### La loi de bioéthique du 7 juillet 2011 renforce l'information et l'accompagnement des citoyens confrontés aux techniques biomédicales

Dans le champ du diagnostic prénatal<sup>1</sup>, la femme enceinte reçoit une information « claire et loyale » sur les examens, notamment de dépistage, auxquels elle peut recourir. L'information doit en outre être « adaptée » à sa situation. Elle doit, en effet, être personnalisée et répondre aux attentes de la femme. Si, par exemple, celle-ci ne souhaite pas être informée sur le dépistage prénatal, son choix doit être respecté. En outre, la femme enceinte doit consentir, par écrit, à la réalisation de certains examens : à ceux pour lesquels c'est déjà le cas (marqueurs sériques de la trisomie 21, examens de biologie médicale à visée diagnostique) s'ajoute désormais

**1.** Dans le Code de la santé publique, le terme « diagnostic prénatal » renvoie à la démarche du diagnostic prénatal et recouvre l'ensemble des explorations pratiquées pendant la grossesse, c'est-à-dire tant les examens de dépistage que ceux de diagnostic à proprement parler.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 65.



l'échographie obstétricale et fœtale. L'information délivrée au préalable porte alors sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire du ou des examen(s) envisagé(s). Le législateur de 2011 a donné un cadre qui permet à chacun un libre choix. Ce cadre est toutefois indissociable d'une évolution du regard sur le handicap dans une société qui peine à accueillir les différences.

En matière de lutte contre l'infertilité, la transparence sur les résultats obtenus par les centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) devient obligatoire. L'Agence de la biomédecine devra rendre publics régulièrement les résultats de chaque centre d'AMP selon une méthodologie précise. En effet, les résultats des centres, agrégés jusqu'ici, ne permettaient pas une évaluation fine et comparative de leurs résultats. Dans ce cadre, l'agence est également chargée de diligenter, le cas échéant, des missions d'appui et de conseil.

### ... Leur protection et celle de leurs droits font l'objet d'une vigilance accrue

La loi prévoit un dispositif de l'information des apparentés dans le cadre du diagnostic d'une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention ou de soins. Si la personne concernée souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic ou si elle n'est pas en mesure de transmettre elle-même l'information, elle peut demander au médecin de porter à la connaissance de ses apparentés l'existence d'une information susceptible de les concerner. Ils sont alors invités à se rendre à une consultation de génétique. Dans ce dispositif, qui simplifie et humanise celui prévu par le législateur de 2004, il n'est dérogé au secret médical que dans la limite du strict nécessaire : l'information transmise aux apparentés préserve à la fois le souhait de la personne qui a réalisé l'examen de ne pas être identifiée et, dans la mesure du possible, le droit des apparentés de ne pas savoir. Enfin, il n'est pas imposé à la personne de recourir à la médiation du médecin pour informer ses apparentés. Si elle la refuse, sans pour autant procéder elle-même à cette information, les principes du droit commun de la responsabilité civile trouveront à s'appliquer.

La loi affirme la protection des donneurs d'organes à l'encontre des discriminations en matière d'assurance. Elle valorise et sécurise le don de cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire par l'instauration d'un régime de consentement et par le renforcement de leur encadrement médico-technique. De plus, le texte du 7 juillet 2011 réaffirme le principe du don solidaire et anonyme de ces cellules, auquel il peut néanmoins être dérogé en cas de nécessité thérapeutique dans la fratrie dûment justifiée.

La loi encadre les techniques d'imagerie cérébrale qui ne pourront être utilisées qu'à des fins légitimes précisément énumérées : expertises judiciaires, fins médicales ou scientifiques. Sont donc considérées comme des détournements de finalité les utilisations

des neurosciences dans le champ, par exemple, des assurances ou de l'emploi. Cette disposition s'inscrit dans un ensemble de mesures, notamment l'édiction de recommandations de bonnes pratiques, qui renforcent la veille et le suivi des nouvelles technologies (neurosciences, nanobiotechnologies...).

### La loi s'efforce de répondre aux besoins des citoyens confrontés à la maladie ou à l'infertilité...

Dans le domaine de la greffe, l'accès des patients à la transplantation d'organes dans un contexte de pénurie croissante est renforcé par des mesures visant à augmenter le nombre de greffons disponibles et à développer l'information sur le don.

Pour augmenter le nombre de greffons disponibles, le don croisé est autorisé. Ce type de don, qui s'inscrit dans le cadre éthique, juridique et organisationnel régissant le don entre personnes vivantes, va permettre un don réciproque et simultané entre deux couples donneur-receveur lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque couple pour des raisons médicales. De plus, le don est autorisé pour les personnes unies par des liens étroits et stables, d'une durée minimale de deux ans.

Pour développer l'information sur le don d'éléments et de produits du corps humain, à l'intention notamment des jeunes, la loi pose le principe d'une obligation de délivrance de cette information dans les établissements d'enseignement et lors des journées d'appel de la Défense. De plus, pour donner sa pleine portée au régime du consentement présumé, la traçabilité de l'information sur le don d'organes est fixée sur deux types de supports, la carte vitale et le dossier médical personnel (DMP). Il sera ainsi plus facile aux équipes de greffe de présumer l'absence d'opposition au prélèvement de la personne décédée.

Dans le champ de l'AMP, la loi a évolué sur deux points importants.

Tout d'abord, elle autorise de façon expresse la vitrification des ovocytes. Cette technique de conservation des gamètes féminins s'adresse à des femmes engagées dans un processus d'AMP qui présentent, par conséquent, une infertilité pathologique. Elle s'adresse également à des femmes dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée. Elle concerne enfin les donneuses d'ovocytes. En revanche, bien entendu, cette technique ne peut être utilisée pour conserver des ovocytes pour « convenance personnelle », c'est-à-dire pour retarder le moment de concevoir un enfant.

Par ailleurs, la loi étend aux donneurs n'ayant pas procréé la possibilité de donner leurs gamètes. Cette mesure a essentiellement pour ambition de mieux satisfaire la demande d'ovocytes en France, et de réduire le recours actuel des femmes aux ovocytes disponibles dans des pays voisins. L'exclusion des femmes nullipares du don d'ovocyte était essentiellement justifiée par le risque toujours possible qu'elles soient elles-mêmes

confrontées à des problèmes de stérilité, notamment en raison du don. Or le recours possible à la technique de vitrification des ovocytes permet d'envisager de lever cet écueil. Les femmes nullipares acceptant de donner leurs ovocytes pourront bénéficier de la possibilité d'en conserver une partie à leur bénéfice, dans l'éventualité d'un problème futur de stérilité. Les donneurs de spermatozoïdes pourront également conserver pour eux-mêmes une partie de leurs gamètes.

### **... Mais, pour préserver le vivre ensemble, elle écarte certaines demandes formulées dans le domaine de l'AMP**

La levée de l'anonymat sur les dons de gamètes n'a pas été retenue par le législateur, qui a souhaité privilégier les liens éducatifs et affectifs plutôt que les liens biologiques.

La finalité médicale de l'AMP a été réaffirmée. Dans l'esprit du législateur, il ne s'agit pas de porter un jugement sur les aspirations des hommes et des femmes qui souhaitent accéder à l'AMP pour d'autres motifs que l'infertilité médicale, mais, au contraire, d'y être attentif et d'accompagner ces personnes en souffrance. Pour autant, l'AMP doit rester une réponse médicale à un problème médical.

Le recours à l'AMP lorsqu'il met en jeu des principes éthiques fondamentaux a été rejeté : le respect de la dignité humaine et le refus de la marchandisation n'ont pas permis de légaliser la gestation pour autrui ; l'intérêt supérieur de l'enfant a empêché la possibilité de transfert *post mortem* d'embryons.

### **La loi promeut la transparence des décisions, la consultation des citoyens et le débat public**

Tout d'abord, la transparence des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est renforcée. Dorénavant les autorisations délivrées par l'Agence de la biomédecine devront être motivées, de même que les avis de son conseil d'orientation. À cet égard, le Parlement a souhaité maintenir un régime d'interdiction des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires assorti de dérogations, tout en supprimant le moratoire actuel. Ce régime de dérogations garantit le haut degré de protection dû à l'embryon. C'est un choix de continuité avec les lois de 1994 [20, 21] et de 2004 [18], et de cohérence avec l'ensemble des dispositions relatives à l'embryon.

La pérennisation du régime dérogatoire vise à donner aux équipes de recherche françaises la sécurité et la visibilité pour mener leurs travaux dans la durée.

Le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine comportera un bilan détaillé des avancées de la recherche sur l'embryon, notamment un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale.

Le Gouvernement remettra au Parlement un rapport sur les recherches relatives aux anomalies cytogénétiques, en particulier celles réalisées au bénéfice de la santé des patients concernés, et sur leur financement.

Le champ des applications biomédicales relevant d'une veille éthique est étendu : le Gouvernement remettra au Parlement un rapport sur les enjeux éthiques des sciences émergentes, et notamment de la convergence entre les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives

Enfin, la loi garantit le débat public sur la bioéthique. La loi du 7 juillet 2011 est l'aboutissement d'une longue période de réflexion. Les États généraux de la bioéthique organisés en 2009 ont permis aux citoyens de s'exprimer. Ceux-ci ont montré leur adhésion aux principes qui fondent les lois de bioéthique : respect de la dignité humaine et refus de toute forme de marchandisation et d'exploitation du corps humain. La loi s'attache donc à promouvoir le débat public sur les questions de bioéthique. Ainsi, un débat annuel sera organisé au Parlement à l'occasion de la remise du rapport de l'Agence de la biomédecine, et tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. En l'absence de projet de réforme, des états généraux de la bioéthique doivent être organisés au moins une fois tous les cinq ans.

Au total, sans remettre en cause les principes éthiques édictés en 1994, la loi du 7 juillet 2011 comporte des évolutions positives pour les patients, notamment pour ce qui concerne leurs droits. Elle renforce la transparence et la vigilance sur les questions de bioéthique. Elle préserve le vivre ensemble, en donnant des repères clairs aux individus et à la société. ■