



Groupe « Actualités »

La révision des lois bioéthiques

Réunion du 9 mai 2018

Le sujet qui avait été retenu « **la future loi sur la bioéthique** » interpelle chacune et chacun d'entre nous.

Nous étions nombreux à en discuter. Beaucoup, et c'est un bien, ont voulu prendre la parole, et le débat a été parfois un peu confus mais intéressant.

Des documents précisant chaque point du projet nous avaient été envoyés par Amicie de Balorre et, de son côté, Victor Banquy nous avait adressé les informations internet sur le déroulement de la consultation collective organisée par le Conseil national d'éthique.

Quel monde voulons-nous pour demain ?

Il paraît impossible aujourd'hui d'imaginer une éthique qui ne reposerait pas, avant tout autre principe, sur le principe d'autonomie. Le mode individualiste favorise l'organisation de la vie en société, le développement du savoir et la créativité auxquels sont suspendus les progrès techniques et les avancées médicales.

Voici, de façon synthétique, les domaines pouvant être touchés par les nouvelles lois projetées :

- l'embryon humain
- le don d'organes
- la procréation assistée (PMA)
- la gestation pour autrui (GPA)
- la fin de vie
- l'intelligence artificielle
- les cellules souches

Ce principe d'autonomie, qui devrait nous orienter vers une éthique plus ouverte, nous conduit également à une réflexion suscitée par l'existence de dilemmes moraux où le principe d'autonomie entre en tension avec d'autres valeurs.

Quelques exemples : le gréviste de la faim, le choix d'un patient avec un déficit cognitif, le refus par une maman d'une intervention sauvant la vie du bébé en train de naître, l'aspect déontologiquement contraignant pour le médecin de la demande du patient.

Tout en émettant des réserves, le groupe était globalement favorable à l'amélioration des conditions de fin de vie, mais beaucoup plus nuancé en ce qui concerne l'embryon et les naissances.

1 -DÉFINITIONS

GPA

Gestation Pour Autrui. Il s'agit des "mères porteuses" qui accueillent en elles l'embryon de tiers et assurent la grossesse à leur place.

PMA

Procréation Médicale Assistée. Ensemble des techniques permettant la procréation artificielle

TECHNIQUES DE PMA

La stimulation ovarienne C'est la première technique que l'on conseille aux couples qui rencontrent des difficultés à avoir un enfant. **L'insémination artificielle** C'est la plus connue et la plus ancienne des techniques de PMA. Sans hospitalisation, on injecte tout simplement du sperme dans l'utérus de la femme pendant l'ovulation. En cas de stérilité masculine ou quand il n'y a pas de partenaire masculin, on peut faire appel à un donneur anonyme.. **La fécondation in vitro** Quand les deux premières techniques n'ont pas fonctionné, on se tourne vers la FIV qui consiste à féconder un ovule avec un spermatozoïde en laboratoire.

CELLULE SOUCHE EMBRYONNAIRE

Les [cellules souches](#) embryonnaires sont des [cellules souches pluripotentes](#) retrouvées dans un [embryon](#) durant le stade [blastocyste](#). Elles ont la particularité de pouvoir se différencier en n'importe quel tissu de l'organisme. Elles sont testées dans certaines expériences dans le but de réparer ou [reconstruire des organes](#) ou des tissus dégradés (ou inopérants), mais leur utilisation soulève des problèmes éthiques.

MEDECINE GENOMIQUE

Le National Human Genome Research Institute (NHGRI) américain définit la médecine génomique comme "une discipline médicale émergente qui implique l'utilisation de l'information génomique des individus comme part entière de leur prise en charge clinique (par exemple pour le diagnostic ou le choix thérapeutique), avec des conséquences sur la santé et des implications dans les recommandations pour l'utilisation clinique". La médecine génomique dépend ainsi de la possibilité de séquencer des génomes individuels dans un temps limité et à coût modéré, et d'interpréter l'information génomique dans un contexte médical, ce qui représente un énorme challenge. Les connaissances dans ce domaine se sont récemment accélérées.

DONS D'ORGANE ET IMPLANTATION

le don d'organes est un acte qui permet à une personne, de son vivant ou après sa mort, de faire don de l'un ou de plusieurs de ses organes. Une loi régit ce don, la loi de bioéthique du 29 Juillet 1994, révisée pour la 3e fois en Juillet 2011.

La pratique du don est très répandue en Espagne (35 donateurs %°°habitants), alors qu'elle n'est que de 8%°° en NZélande, 14 en Allemagne, 15 au Canada et UK, 24 en France , 26 aux USA et 28 au Portugal. Cette différence n'est pas que culturelle, elle témoigne d'un manque important d'information.

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET ROBOTISATION

L'apparence d'un robot humanoïde rappelle celle d'un corps humain. ... Certains robots humanoïdes peuvent avoir un visage, avec des yeux et une bouche. Intelligence artificielle : Recherche de moyens susceptibles de doter les systèmes informatiques de capacités intellectuelles comparables à celle des êtres humains

PRISE EN CHARGE EN FIN DE VIE

L'accompagnement des patients en fin de vie est l'un des thèmes soumis à consultation dans le cadre des États généraux de la [bioéthique](#) 2018. La loi de 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie autorise dans certains cas le recours à une sédation profonde. Elle n'a cependant pas mis fin aux débats sur l'autorisation de l'euthanasie ou du suicide assisté.

2 -HISTORIQUE DES LOIS BIOETHIQUES (Documentation Française)

En 1994, trois lois ont été promulguées

Dolly, le premier mammifère cloné de l'histoire, en 1997, à sept mois
la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain,
la 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. C'est cette dernière loi qui a fait l'objet d'une révision en 2004. Les lois de bioéthique de 1994 recouvraient à la fois l'affirmation des principes généraux de protection de la personne humaine qui ont été introduits notamment dans le Code civil, les règles d'organisation de secteurs d'activités médicales en plein développement tels que ceux de l'assistance médicale à la procréation ou de greffes ainsi que des dispositions relevant du domaine de la santé publique ou de la protection des personnes se prêtant à des recherches médicales".

La loi de bioéthique de 2004

Amandine, 1er bébé éprouvette français, né à l'hôpital Antoine Béchère de Clamart, 1982
La révision des lois de bioéthique de 1994 est intervenue par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Les principales dispositions de la loi 2004 sont les suivantes :
Le clonage, reproductif ou thérapeutique, est interdit.
La recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires est en principe interdite.
Par dérogation, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires, pour une période limitée à cinq ans si "elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs".
Le cercle des personnes pouvant procéder à un don d'organe pour une greffe est élargi.
La brevetabilité est autorisée pour "une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain".
Une Agence de la biomédecine est créée. La loi de bioéthique sera réexaminée par le Parlement dans un délai de cinq ans.

La loi de bioéthique de 2011

La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 est l'aboutissement de la clause de révision inscrite dans la loi de 2004 et doit faire l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur. Les principales innovations de ce nouveau texte portent sur les points suivants : autorisation du don croisé d'organes intervenant en cas d'incompatibilité entre proches : deux personnes, candidates au don pour un proche mais incompatibles avec leur proche malade, s'échangent leur receveur respectif s'ils leur sont compatibles. Cette possibilité concernant essentiellement les greffes de rein permettrait d'en réaliser 100 ou 200 de plus chaque année, - une nouvelle définition des modalités et les critères permettant d'autoriser les techniques d'assistance médicale à la procréation et d'encadrer leur amélioration. Ainsi la congélation ovocytaire ultra rapide (ou vitrification) devrait être autorisée.
Un amendement adopté lors du débat en première lecture au Sénat modifiait le régime des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires en les soumettant à un régime d'autorisation réglementée. L'Assemblée nationale a rétabli un régime d'interdiction pour ces recherches, avec possibilité de quelques dérogations. Les députés ont également refusé une disposition adoptée par le Sénat qui permettait aux femmes homosexuelles de recourir à l'assistance médicale à la procréation. L'Assemblée nationale a adopté un amendement rejetant l'ouverture d'une possibilité "d'accès à l'identité du donneur pour les personnes issues d'un don de gamètes" prévue par le texte du projet de loi initiatives des lois liées à la bioéthique en France comporte deux dates importantes à ce jour, 1994 et 2004.

3 -LE CALENDRIER

On peut distinguer 3 grandes phases, qui se recoupent partiellement au niveau du calendrier. Les 2 premières correspondent aux « Etats généraux » prévus par la loi du 7 juillet 2011.

- 1) Le temps des débats citoyens
- 2) Le temps des rapports des organismes nationaux
- 3) Le temps de l'élaboration de la loi

I. Le temps des débats citoyens : janvier à avril-mai 2018

C'est une phase de consultation de la population : citoyens, associations, sociétés savantes, organismes divers locaux, etc.

A) Site internet national

Il doit être lancé début 2018, pour permettre à tout citoyen d'exprimer un avis et des suggestions.

B) Consultations organisées par les ERER (Espaces de Réflexion Ethique Régionaux)

Elles sont organisées au niveau des 13 grandes régions françaises, sous la coordination du CCNE (Comité Consultatif National d'Ethique).

C) Contributions d'organismes spécialisés

- Comités d'éthique des grands organismes de recherche (CNRS, INSERM...),
- Académies (des sciences, de médecine...) et sociétés savantes spécialisées,
- Conférence nationale de santé (instance de réflexion sur les droits des usagers) et Conférences régionales de Santé et de l'Autonomie (CRSA),
- Etc...

Chaque ERER ou organisme spécialisé remettra le résultat de ses consultations et travaux au CCNE.

Il est également prévu un (ou plusieurs ?) panel de citoyens tirés au sort, mais son organisation et son rôle ne sont pas déterminés à ce jour.

II. Le temps des rapports des organismes nationaux : 2ème trimestre 2018

A) Les organismes spécialisés

Aux contributions scientifiques, éthiques et citoyennes s'ajouteront des rapports d'évaluation de la loi bioéthique de 2011 élaborés par : L'OPESET (Office Parlementaire des Choix Scientifiques et Technologiques), l'ABM (Agence de la Biomédecine),

Le Conseil d'Etat (chargé d'une étude sur les enjeux éthiques et juridiques, demandée par le Gouvernement). Celui-ci procédera également à des consultations diverses.

S'ajouteront à cet ensemble de rapports des éléments issus des comparaisons internationales et des réflexions menées par les instances éthiques européennes et internationales (Conseil de l'Europe, Groupe européen d'éthique de l'Union européenne, etc).

B) Le CCNE

Le CCNE lui-même conduira également des auditions pour recueillir l'avis des parties prenantes intéressées, sociétés savantes et associations notamment.

Il est prévu de clôturer ces Etats généraux par un évènement national le 7 juillet 2018, date anniversaire de la loi du 7 juillet 2011.

III. Le temps de l'élaboration de la loi : 2ème semestre 2018 et 1er semestre 2019

A) Le projet de loi du Gouvernement

Les travaux d'élaboration du projet de loi, qui nécessitent une coordination interministérielle, débiteront parallèlement aux Etats généraux.

L'objectif est la finalisation d'un projet de loi à l'été 2018 pour un dépôt au Parlement à l'automne (Source : Circulaire ministère de la santé du 29 novembre 2017).

B) La discussion parlementaire et le vote de la loi

La procédure parlementaire nécessite en principe plusieurs lectures dans chacune des deux assemblées. L'adoption de la loi devrait donc intervenir dans le courant du 1er semestre 2019, selon le calendrier prévisionnel établi par le gouvernement.

(26 Jan, 2018 Vita)

4 - ET L'EUROPE

N'ayant pas trouvée de statistiques qui auraient été intéressantes, ci-après 2 articles qui donnent quelques renseignements

Vers une harmonisation des réponses européennes en matière de bioéthique

Elaborée et adoptée dans le cadre du Conseil de l'Europe, cette Convention représente pour beaucoup de pays d'Europe centrale et orientale, sur le point d'entrer dans l'Union européenne ou "candidats à la candidature", le seul document en mesure de combler le vide juridique qui règne dans cette partie du continent autour des pratiques liées à la médecine de pointe ou à la biologie moléculaire. Au demeurant, on est en droit de penser, que dans ces pays, une convention internationale est davantage en mesure de prévenir les dérives potentielles que d'éventuelles lois nationales...*(La "Convention bioéthique" du Conseil de l'Europe, principal instrument juridique des pays de l'Europe orientale 28/01/2002)*

Un cadre pour l'Europe

Dans les années 1990, progressivement tous les pays européens se sont dotés de textes, à l'instar de la France en 1994. Mais les normes applicables dans les divers pays varient parfois fortement de l'un à l'autre : soit en raison de choix de société différents, soit simplement parce qu'il n'y a pas de loi. « S'il n'y a pas eu de législation sur un point, en principe, ce qui n'est pas interdit peut être fait », résume Carlos de Sola. Ainsi, plusieurs pays européens n'ont pas de législation spécifique sur la gestation pour autrui. Autre exemple, tous les pays réglementent la recherche médicale, mais certains points échappent au cadre de la loi. Quid par exemple des échantillons biologiques prélevés dans le cadre d'analyses cliniques sur une personne. Peut-on les utiliser pour la recherche ? Dès qu'il existe une lacune en droit, une zone non réglementée dans un pays, patients, médecins et chercheurs peuvent être tentés d'y aller pratiquer ce qui est interdit chez eux.

Proposer un cadre commun pour les questions de bioéthique, telle a donc été dans les années 1990 l'ambition du Conseil de l'Europe, organisation qui rassemble 47 pays du Vieux Continent.

La Croix 27/03/2018

Le Monde 17/01/2018

5-PMA, fin de vie... Les grandes thématiques des Etats généraux de la bioéthique

...(LE MONDE 17/01/2018)

Les évolutions très rapides de la science interrogent sur l'attitude à [avoir](#) face à de nombreuses innovations : faut-il [autoriser](#), [interdire](#), [contrôler](#) ces pratiques ? Conditions du début et de la [fin de vie](#), limites de l'intervention médicale sur le vivant...

Procréation médicalement assistée

C'est la question politiquement centrale, dont le président du CCNE, Jean-François Delfraissy, redoute qu'elle éclipse toutes les autres. Faut-il [ouvrir](#) l'accès de la procréation médicalement assistée (PMA), aujourd'hui réservée aux couples hétérosexuels infertiles, aux couples de femmes et aux femmes seules ? En la matière, ce n'est pas la science qui a évolué, mais la société. « La question avait été abordée lors des précédents Etats généraux [préalables à la loi de 2011], au même [titre](#) que [la gestation pour autrui](#) et l'anonymat des donneurs de gamètes, mais brièvement et de façon très abstraite, observe la sociologue au CNRS Dominique Mehl. Le débat sur le [mariage pour tous](#) a tout changé. »

La France a alors découvert que des milliers de femmes, en couples ou célibataires, avaient déjà recours

à la procréation avec don de gamètes à l'étranger. Des médecins ont admis publiquement [orienter](#) leurs patientes vers des cliniques étrangères, bien que ce soit interdit par la loi. Le CCNE s'est déclaré en faveur de cette ouverture en juin 2017. [Tout comme le président de la République](#), Emmanuel Macron, même s'il ne veut pas « brutaliser les consciences ». Or, religieux et groupes conservateurs s'y opposent. L'ouverture poserait une série de questions en cascade : la gratuité du don pourrait-elle [être](#) maintenue si la demande de gamètes mâles augmente, alors que le déficit est déjà criant ? Cette pratique serait-elle remboursée par la Sécurité sociale ?

La possibilité de [conserver](#) pour soi-même des ovocytes, en vue d'une [grossesse](#) ultérieure, devrait également être abordée. Aujourd'hui, elle n'est autorisée qu'en cas de don. La question divise : certains y voient une liberté supplémentaire pour les femmes, d'autres une fausse promesse.

Gestation pour autrui

Si la GPA ne figure pas parmi les principaux thèmes annoncés, elle pourrait s'inviter dans les débats. Elle fait officiellement partie des techniques de procréation médicalement assistée, puisqu'elle permet à des couples d'hommes et à des couples hétérosexuels dont la femme ne peut pas [porter](#) d'enfant d'avoir une descendance grâce à l'implantation d'un embryon dans l'utérus d'une tierce personne, la mère porteuse. Dans une tribune [publiée par Le Monde](#), 110 signataires plaident en faveur d'une GPA « éthique » respectant les parties prenantes. L'opposition à cette pratique reste cependant très forte en France, et le gouvernement a exclu toute évolution législative sur le sujet.

Diagnostic préimplantatoire

Effectué à [partir](#) d'une ou de deux cellules prélevées au troisième jour sur l'embryon issu d'une fécondation in vitro, le diagnostic préimplantatoire (DPI) vise à [dépister](#) d'éventuelles anomalies chromosomiques ou génétiques afin de n'implanter que des embryons indemnes. Cette technique a été autorisée en 1994 et les conditions de sa réalisation précisées en 2004. Une cinquantaine de couples y auraient recours en France chaque année.

Le DPI ne concerne que les couples à haut risque de maladie génétique grave et incurable qui de ce fait recourent à l'assistance médicale à la procréation. L'Agence de la biomédecine a recensé 221 maladies génétiques différentes pouvant [donner](#) lieu à un DPI. Celui-ci ne peut avoir pour objet que la recherche de l'affection considérée. En mars 2016, 130 médecins et biologistes appelaient dans [Le Monde](#) à [élargir](#) ces indications afin de « connaître le statut chromosomique de l'embryon » (comme c'est possible en Grande-[Bretagne](#), [Belgique](#), [Italie](#) ou [Espagne](#)) et [limiter](#) les échecs d'implantation. Certains y voient toutefois une dérive vers l'eugénisme.

Faut-il élargir le nombre de maladies génétiques dépistées à la naissance, voire autoriser le séquençage du génome des nouveau-nés ? Doit-on [envisager](#) de [proposer](#) des tests génétiques aux couples souhaitant avoir un enfant (tests préconceptionnels) même en l'absence d'antécédent familial de maladie génétique, comme une mucoviscidose ? Que [faire](#) lorsque le séquençage d'un génome – par exemple lors d'un [cancer](#) – identifie des anomalies inattendues, telle qu'une prédisposition à une autre maladie génétique

Voilà des thématiques relatives aux tests génétiques et à la médecine prédictive qui vont probablement s'inviter au cours des débats. « La question des tests préconceptionnels est très importante, les progrès technologiques nous forcent à nous la [poser](#), sans [préjuger](#) de la réponse », souligne ainsi la généticienne Dominique Stoppa-Lyonnet (Institut Curie), ancienne membre du Comité d'éthique.

Modification du génome

Depuis les précédentes lois de bioéthique, un procédé d'édition de l'ADN nommé Crispr-Cas9 a changé le paysage. Mis au point en 2012, il permet d'intervenir sur les cellules pour [soigner](#) des maladies génétiques. Dans le cas de l'embryon humain, toute recherche reste conditionnée à une « finalité

médicale ». « Celle-ci est difficile à définir », constate Hervé Chneiweiss, président du comité d'éthique de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

L'Inserm, des parlementaires et l'Académie de médecine ont réclamé un assouplissement des contraintes dans ce domaine. Faudrait-il, par exemple, autoriser la conception d'embryons spécifiquement destinés à la recherche ? Les textes actuels ne permettent pas non plus d'envisager de thérapies par modification des cellules sexuelles : la modification se transmettrait alors à la descendance, une perspective hantée par le spectre de l'eugénisme. En outre, « Crispr se heurte encore à de gros problèmes d'efficacité et de sûreté », note le biologiste de la reproduction Pierre Jouannet. « Sauf que d'ici sept ans, ça aura évolué », estime Hervé Chneiweiss.

Fin de vie

Deux ans après l'adoption d'une nouvelle loi instaurant un droit à la sédation profonde et continue pour les malades en phase terminale (loi Claeys-Leonetti), et quelques mois après la médiatisation du combat de l'écrivaine Anne Bert en faveur d'un droit à l'euthanasie et au suicide assisté, la question de la fin de vie revient – une nouvelle fois – dans le débat public. « *Ce n'est pas parce qu'une loi a été votée qu'on arrête de [réfléchir](#) ou de [débatte](#)* », assume Régis Aubry, membre du CCNE et chef du service de soins palliatifs du CHU de B

L'inscription d'une problématique aussi « lourde » que celle de la fin de vie ne figurait pourtant pas dans les premiers projets des organisateurs. « *On était partis sur un débat limité à la révision des lois de bioéthiques, avec la PMA ou le statut de l'embryon, mais le gouvernement a souhaité que l'on balaye large et que l'on inclue cette question* », explique Régis Aubry. Outre la question de la légalisation de l'euthanasie, les évolutions très rapides de la science interrogent sur l'attitude à [avoir](#) face à de nombreuses innovations : faut-il [autoriser](#), [interdire](#), [contrôler](#) ces pratiques ? Conditions du début et de la [fin de vie](#), limites de l'intervention médicale sur le vivant...