

Décodeur n°49

Le projet de loi bioéthique 2019

L'évènement

L'examen du projet de loi (PIL) relatif à la bioéthique débute le mardi 10 septembre en commission spéciale de l'Assemblée nationale pour arriver le 24 septembre en séance publique dans l'Hémicycle. 2000 amendements ont été déposés. La commission spéciale réalise ses auditions depuis le 27 août.

Les premières lois de bioéthique ont été votées en 1994 puis révisées en 2004 et 2011. Conformément à la loi de 2011, cette révision a été précédée par une consultation citoyenne. Organisés par le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), des États généraux se sont tenus de janvier à avril 2018 et ont fait l'objet d'un rapport. Le Conseil d'État, le CCNE, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), une mission d'information parlementaire sur la révision de la loi, ont procédé à des auditions et rendu des rapports (l'ensemble des liens vers ces rapports est disponible en annexe du présent décodeur).

Le chiffre

310 000 embryons humains sont conçus en éprouvette chaque année : 52% sont détruits, 22% congelés, 25% immédiatement utilisés pour des tentatives d'implantation dans l'utérus. 18 650 enfants naissent chaque année par FIV, soit 6 % du total des embryons conçus.

Après les 4 tentatives de fécondation in vitro remboursées par la Sécurité sociale, la moitié des couples restent sans enfant. Toutes méthodes confondues, le taux de succès des techniques d'AMP est de 17%. En moyenne, il aura fallu concevoir environ **17 embryons pour 1 naissance**.

Les principaux enjeux éthiques du projet de loi

Le projet de loi bioéthique soulève des enjeux éthiques majeurs dans trois domaines principaux : l'accès aux techniques artificielles de procréation humaine, le développement de la recherche sur les embryons humains et l'accroissement de la sélection anténatale.

1. Procréation assistée (Articles 1,2,3,4) :

Quatre changements sont projetés : l'abandon du critère de l'infertilité pour l'accès à l'Assistance médicale à la procréation (AMP), le double don de gamètes, la levée de l'anonymat du don de gamètes, et, plus généralement, un bouleversement des règles de la filiation.

Législation actuelle et mesures proposées

En raison d'importantes controverses éthiques, le législateur a autorisé les techniques d'assistance médicale à la procréation (insémination et fécondation in vitro y compris avec tiers donneur) en posant un cadre qui se voulait strict, aligné sur les principes de la procréation naturelle : la PMA est réservée aux couples composés d'un homme et d'une femme, vivants, en âge de procréer et confrontés à une infertilité médicalement constatée. Cependant, ces techniques ne soignent pas l'infertilité mais en sont un palliatif. Elles induisent des ruptures dans le processus de procréation et impliquent par ailleurs, pour les FIV une surproduction d'embryons humains, et, en cas de recours à un tiers donneur, l'amputation pour les enfants d'une part de leurs origines.

Loi actuelle (2011)	Projet de loi 2019
L'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation réservé aux couples homme-femme, vivants, en âge de procréer. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. L'AMP est également autorisée pour éviter la transmission d'une maladie d'une particulière gravité.	Article 1 Abandon du critère de l'infertilité pour le recours aux techniques d'assistance à la procréation. Tout couple formé d'un homme et d'une femme, de deux femmes, ou toute femme non mariée, a accès à l'AMP.
La prise en charge par la Sécurité sociale à 100% ne concerne que les couples homme-femme, dont le caractère pathologique de l'infertilité est médicalement diagnostiqué.	Article 1 Prise en charge de l'AMP par l'Assurance Maladie, y compris pour des personnes ne souffrant pas d'infertilité médicale (femmes sans partenaire masculin).
Autoconservation des gamètes possible uniquement pour raisons médicales (pour préserver la fertilité en cas de traitements ou de pathologie grave). Possibilité d'autoconserver une partie de ses gamètes pour les donneurs uniquement.	Article 2 Ouverture de l'autoconservation des gamètes (masculins et féminins) sans nécessité médicale. Les frais de traitements (stimulation hormonale) et de recueil des gamètes (ponction ovocytaire, recueil de sperme) sont pris en charge par l'Assurance Maladie à 100%. Les frais de conservation (banques de gamètes) restent à la charge des demandeurs.
Double don de gamètes interdit.	Article 1 Possibilité de recourir au double don de gamètes (spermatozoïdes et ovocytes issus de donneurs) pour concevoir in vitro un embryon.
Le conjoint doit donner son consentement au don de sperme ou d'ovocytes.	Article 2 Suppression du consentement du conjoint pour le don de gamètes.
Le don de gamètes est gratuit et anonyme.	Article 3 Levée de l'anonymat des donneurs de gamètes : les enfants nés d'insémination ou de FIV avec tiers donneur auront accès à certaines données non identifiantes et médicales et à l'identité de leur géniteur, à leur majorité, sur demande. Obligation pour les donneurs d'accepter de voir

	<p>leur identité révélée à la majorité des enfants issus de don.</p> <p>Création d'une Commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur, placée auprès du ministère de la Santé.</p>
<p>L'AMP étant réservé aux couples homme-femme, l'acte de naissance de l'enfant comporte la mention « mère » pour la femme qui accouche, et « père » pour l'homme ayant participé au parcours d'AMP.</p> <p>Dans le cas d'une AMP avec tiers donneur, les époux ou concubins doivent donner un consentement préalable devant un notaire pour assurer aux enfants une filiation paternelle et maternelle.</p>	<p>Article 4</p> <p>Filiation : création d'une « déclaration anticipée de volonté » pour les couples de femmes, à contracter devant un notaire avant l'insémination par du sperme de tiers donneur, ou l'implantation de l'embryon conçu par fécondation in vitro avec le sperme de tiers donneur.</p> <p>L'acte de naissance mentionne comme parents « mère et mère » pour les femmes en couple.</p> <p>Le choix retenu pour les femmes célibataires n'est pas connu.</p>

Conséquences

- **Changement de paradigme pour l'AMP** avec l'instauration, à terme, d'un « droit à l'enfant pour tous » : l'AMP devient accessible à tout adulte sans restriction, car il n'y a plus de raison de maintenir le critère d'infertilité médicale pour les couples homme/femme.
- **Détournement de la médecine de sa mission thérapeutique.** Idem pour l'Assurance Maladie, tenue de financer à 100% les frais de recours à cette AMP sans infertilité constatée.
- **Discrimination pour certains enfants nés de tiers donneurs** et de femmes n'ayant pas de partenaire masculin : privés délibérément de père, et de la moitié de leur généalogie, ils sont défavorisés par rapport aux enfants bénéficiant d'un mode de procréation qui leur assure un père et une mère. La parité dans l'engendrement, principe d'écologie humaine, est occultée.
- **Dissolution du sens du mot « mère »** (deux femmes sont réputées mères du même enfant, alors qu'une seule a enfanté). Le sens du mot mère est donc troublé et modifié pour tous.
- **Dévalorisation du père**, traité comme annexe ou superflu, réduit à un géniteur fournisseur de gamètes, alors que son rôle est essentiel.
- **Explosion de l'AMP avec tiers donneur** de sperme. Alors que cette pratique est aujourd'hui marginale (3% des enfants nés par AMP), elle se généraliserait avec des PMA pour les femmes sans partenaire masculin. La levée de l'anonymat du donneur, en réponse au malaise existentiel d'enfants nés de dons, ne supprime pas l'injustice d'une filiation confuse et éclatée.
- **Abandon insidieux du principe fondamental de non marchandisation du corps** : la pénurie annoncée des gamètes augure une importation massive de sperme acheté à l'étranger, ou une rémunération des donneurs, mesure suggérée par certains gynécologues.

- **Technicisation accrue de la procréation au détriment de la lutte contre l'infertilité.** Le projet de loi consacre une approche de plus en plus artificielle de la procréation, par l'AMP. Ses dispositions font l'impasse sur les recherches pour prévenir l'infertilité ou restaurer la fertilité, qui devrait être prioritaires dans notre pays (1 couple sur 10 étant confronté à l'infertilité).
- **Risque spécifique d'emprise étatique sur le corps des femmes.** L'autoconservation ovocytaire proposée aux femmes jeunes, sous contrôle de l'Etat, en vue de procréer plus tard par FIV, ne constitue en rien une garantie de maternité future (3 sur 4 n'auraient pas d'enfants à l'issue de la décongélation de leurs ovocytes). Les pressions pour l'autoconservation ovocytaire contredisent les aspirations des femmes à l'autonomie et à l'écologie, et soumettent leur corps à un nouveau marché.

2. Dérégulation accrue des recherches sur l'embryon humain (articles 14,15,17) :

De nouvelles digues qui prétendaient protéger l'embryon humain tombent : on pourrait le cultiver jusqu'à 14 jours, créer des embryons transgéniques, des gamètes artificiels et même des embryons chimères... La recherche à partir de cellules souches embryonnaires serait également dérégulée.

Législation actuelle et mesures proposées

Le régime encadrant la recherche a évolué par étapes depuis la loi de 1994 qui posait son interdiction. Cette interdiction a été fragilisée par des dérogations croissantes en 2004 et en 2011, puis a été supprimée en 2013 sans vrai débat (ni les états généraux prévus par la loi). Les conditions de cette recherche ont aussi énormément évolué, l'impératif de « progrès thérapeutiques majeurs » de 2004 étant devenu de simples « finalités médicales » en 2013.

Loi actuelle (2011 et 2013)	Projet de loi 2019
La date limite de développement de l'embryon humain in vitro n'est pas précisée. Usuellement, une durée maximale de 7 jours était communément pratiquée, car à ce stade l'implantation de l'embryon dans l'utérus est advenue.	Article 14 La culture en éprouvette de l'embryon humain est autorisée jusqu'au 14 ^{ème} jour de développement.
L'embryon humain et les cellules souches embryonnaires sont soumis au même régime d'encadrement, avec demande d'autorisation à l'Agence de la biomédecine, nécessité de démontrer qu'il n'y a pas d'alternative à leur utilisation, de prouver que cette recherche est scientifiquement pertinente et qu'elle vise une finalité médicale.	Article 14 Le régime encadrant la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) passe d'un régime de demande d'autorisation à celui de simple déclaration.

Gamètes artificiels : aucune mention dans la loi de 2011 (pistes de recherche récentes).	Article 14 et 15 Autorisation de la recherche pour créer des gamètes artificiels (ovocytes ou spermatozoïdes) à partir de cellules souches embryonnaires (art 14) ou à partir de cellules adultes reprogrammées, dites IPS (art 15).
La création d'embryons transgéniques est interdite.	Article 17 La création d'embryons transgéniques (embryon ayant subi une modification génétique) est autorisée.
La création d'embryons chimériques est interdite.	Article 17 La création d'embryons chimères (homme-animal) est autorisée par l'introduction de cellules humaines (embryonnaires ou reprogrammées IPS) dans des embryons animaux.

Conséquences

- **Banalisation de l'utilisation des cellules embryonnaires humaines (CSEh).** Le nouveau régime pour ces lignées de CSEh, qui supprime l'exigence d'une absence de recherche alternative, malgré les enjeux éthiques similaires à ceux de l'embryon, est d'autant plus contestable que des recherches transgressives sont envisagées : gamètes artificiels, chimères.
- **Instrumentalisation accrue de l'embryon.** 14 jours après la fécondation se passe un événement majeur du développement embryonnaire : la gastrulation, qui aboutit à la mise en place des trois feuilletts embryonnaires, à l'origine de l'ensemble des organes. Cette limite de 14 jours marque l'apparition des premières ébauches du système nerveux central. Ce stade de culture qui permet de récupérer des cellules différenciées (par exemple des cellules du foie, de la rétine), risque d'induire de nouvelles formes d'exploitation à des fins commerciales de l'embryon humain vivant, pour la fabrication de médicaments.
- **Risques inconsidérés pour les enfants à naître et pour l'espèce humaine.** L'appétit scientifique non régulé par la prudence et la conscience tend à entrer en résonance avec l'acharnement procréatif. Rien ne garantit que ces techniques (embryons transgéniques, gamètes artificiels) une fois expérimentées n'aboutiront pas à la naissance de bébés génétiquement modifiés. C'est faire courir un risque insensé pour la santé physique et psychique de ces enfants, mais aussi bouleverser en profondeur les modalités de procréation humaine et, à terme, l'intégrité du patrimoine génétique des générations futures.
 - **Embryons OGM :** Il serait possible de modifier génétiquement des gamètes humains et des embryons humains. On passe des essais sur l'homme à des essais d'homme.
 - **Embryons chimères :** Avec la possibilité d'expérimenter la création d'embryons animaux dans lesquels seraient intégrées des cellules embryonnaires ou

reprogrammées humaines, on brise la frontière homme-animal. C'est une rupture anthropologique majeure.

- **Gamètes artificiels** : la création de gamètes artificiels nous entraîne vers des bricolages procréatifs insensés.

3. Intensification de la sélection prénatale (articles 19, 20, 21) :

Législation actuelle et mesures proposées

Le diagnostic prénatal (DPN) s'est intensifié depuis 30 ans. S'il a heureusement permis un meilleur suivi des grossesses pour accompagner la mère et l'enfant à naître, notamment par sa prise en charge précoce, parfois in utero et plus souvent à la naissance, il est régulièrement assorti de propositions d'interruption médicale de grossesse (IMG, plus de 7000 annuellement) en cas d'affection d'une particulière gravité. L'IMG peut intervenir légalement jusqu'à la veille de la naissance. Beaucoup s'alarment d'une nouvelle forme d'eugénisme en France, qui stigmatise particulièrement les personnes porteuses de trisomie : 96% des diagnostics de trisomie conduisent à une IMG. L'autorisation récente de nouveaux tests génétiques, dits non invasifs (DPNI), qui permettent par une simple prise de sang de la mère d'analyser le code génétique du fœtus, interroge sur de nouvelles pratiques qui peuvent conduire à un accroissement de la sélection prénatale.

Loi actuelle (2011)	Projet de loi 2019
<p>Le diagnostic préimplantatoire (DPI) n'est autorisé qu'à titre exceptionnel si un médecin atteste que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.</p> <p>Et à titre dérogatoire, le DPI peut être autorisé si le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique non héréditaire entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic.</p>	<p>Article 19</p> <p>Les recommandations de bonnes pratiques relatives au diagnostic préimplantatoire seront révisables régulièrement par arrêté, pris par le ministre de la santé, sur proposition de l'Agence de la biomédecine.</p>
<p>Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter <i>in utero</i> chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation, sur la possibilité de recourir, <u>à sa demande</u>, à des examens de biologie</p>	<p>Article 19</p> <p>Les caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale ayant justifié un examen médical pourront être transmis à la femme enceinte.</p>

médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.	
IMG : Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse.	Article 20 Suppression de la possibilité de proposer une semaine de réflexion aux couples dans le cadre de l'IMG.
	Article 21 Suppression du consentement des parents pour l'accès à l'IMG des mineures.

Conséquences

- **Abandon des femmes, notamment des mineures, et des couples à l'effet de panique**, quand ils sont confrontés à l'annonce d'une suspicion de handicap. Supprimer la proposition d'un délai de réflexion d'une semaine pour avoir recours à une IMG, et ne plus exiger le consentement des parents pour les mineures, conduit à banaliser davantage un acte qui a de lourdes conséquences humaines et psychologiques, au détriment des alternatives que constituent l'accueil et la prise en charge des nouveau-nés malades ou handicapés et de leurs familles.
- **Pression accrue sur les couples**. Le renforcement du contrôle des caractéristiques génétiques du fœtus contribue à rendre un grand nombre de grossesses anxiogènes, comme si le code génétique constituait une fiche d'identité déterminant entièrement une personne. Sauf quand cela permet une prise en charge médicale précoce, banaliser le contrôle génétique encourage le fantasme du bébé zéro défaut. La société est dissuadée d'accueillir les personnes fragiles et vulnérables mais aussi de chercher de véritables thérapies pour les soigner.
- **Dérégulation des tests génétiques**. La technologie permet de trier les embryons in vitro avec des procédés de plus en plus poussés (séquençage de l'ADN...). Pour lutter contre les tentations d'eugénisme inhérentes à cette pratique, le législateur a limité celle-ci à des maladies génétiques héréditaires dites « graves ». Laisser la responsabilité de réviser les critères du DPI à des instances biomédicales hors contrôle du législateur risque de multiplier les indications de recours au DPI sans limites stables.
- **Eugénisme contre consentement à la vulnérabilité**. Avec la possibilité de modifier, au fil des nouvelles découvertes en génétique, les pratiques du diagnostic préimplantatoire, on s'orienterait comme d'autres pays vers des passages au crible obligatoires de tous les embryons conçus in vitro. Nos mentalités et notre société se ferment de plus en plus à l'accueil de la vulnérabilité, qui est aussi le consentement au réel.

PROPOSITIONS POUR UNE BIOETHIQUE QUI PROTEGE LES DROITS HUMAINS ET LA DIGNITE DES PLUS FRAGILES

- ✓ Respecter la Convention internationale des droits de l'enfant, ratifiée par la France, dont l'article 7 serait bafoué si la loi autorise la conception d'un enfant délibérément privé de l'un de ses parents.
- ✓ Renforcer la recherche médicale pour la prévention de l'infertilité et la restauration de la fertilité.
- ✓ Promouvoir une politique de santé publique par des campagnes d'information et de prévention de l'infertilité, en particulier auprès des jeunes.
- ✓ Améliorer les conditions de vie et de travail pour que les couples puissent procréer à un âge plus jeune et plus favorable.
- ✓ Lancer des démarches diplomatiques pour obtenir un moratoire international sur toute modification génétique des cellules germinales et des embryons humains.
- ✓ Compléter l'interdiction de créer des embryons pour la recherche par une interdiction stricte de créer des gamètes artificiels en vue de les féconder pour obtenir un embryon humain.
- ✓ Maintenir l'interdiction complète de créer des chimères homme - animal, y compris par l'introduction de cellules souches embryonnaires ou reprogrammées humaines dans des embryons ou gamètes animaux.
- ✓ Stopper la congélation d'embryons humains, le stock d'embryons injustement congelés plaçant leurs parents devant des choix impossibles.
- ✓ Rétablir un régime d'interdiction protégeant l'embryon humain (et ses cellules souches) de toute recherche provoquant sa destruction ou des modifications génétiques.
- ✓ Obtenir l'interdiction universelle de la Gestation par autrui (GPA).
- ✓ Résister à l'eugénisme en rééquilibrant les politiques de dépistage du handicap, avec notamment un meilleur soutien des parents au moment de l'annonce.
- ✓ Soutenir une recherche thérapeutique dans le domaine du handicap et des maladies rares ou orphelines, qui ne soit pas au détriment de l'embryon humain.
- ✓ Lancer un plan quinquennal d'accompagnement et de prise en charge du handicap, doté de moyens financiers exceptionnels.
- ✓ Conduire des campagnes valorisant la place des personnes porteuses de handicaps, notamment mentaux, et leur entier droit de vivre comme citoyens à part entière.

Pour aller plus loin

Auditions et analyse d'Alliance VITA

[Communiqué Alliance VITA. Bioéthique, mobilisation contre les injustices de la dérégulation éthique](#)
[Note de synthèse](#) : Infertilité et assistance médicale à la procréation : enjeux actuels et propositions.
[\[Vidéo\]](#) Audition d'Alliance VITA par la commission spéciale à l'Assemblée nationale le 27 août 2019.
[\[Vidéo\]](#) Audition d'Alliance VITA par la mission de révision de la loi bioéthique à l'Assemblée nationale le 24 octobre 2018.

Projet de loi bioéthique et rapports

[Projet de loi relatif à la bioéthique](#), Conseil des ministres du 24 juillet 2019.

[Etude d'impact](#) – projet de loi bioéthique :

[Rapport](#) du Conseil d'Etat

[Rapport](#) des Etats généraux de la bioéthique

[Avis](#) du Comité Consultatif National d'Ethique

[Rapport](#) de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST)

[Rapport](#) de la mission d'information sur la révision de la loi

10/09/2019