

## Sommaire du dossier de presse

- **Avant-propos** p. 2
  - **Synthèse de l'étude du Conseil d'État sur la révision des lois de bioéthique** p. 3
  - **Fiches thématiques** p. 5
- La recherche sur l'embryon humain**
- 1. Créer un régime permanent d'autorisations sous conditions p. 7
- Les diagnostics préalables à la naissance**
- 2. Les nouvelles questions éthiques posées par le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire p. 11
- L'assistance médicale à la procréation**
- 3. Faut-il modifier les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation ? p. 13
  - 4. Permettre la levée partielle de l'anonymat du don de gamètes au bénéfice de la personne qui en est née p. 15
  - 5. Maintenir le principe de la gratuité du don de gamètes tout en neutralisant le coût financier pour le donneur p. 17
  - 6. Les principales propositions du rapport du Conseil d'État en matière d'assistance médicale à la procréation p. 19
- La gestation pour autrui**
- 7. Faut-il autoriser la gestation pour autrui ? p. 21
  - 8. Quel statut pour les enfants nés de gestation pour autrui ? p. 23
- Les tests génétiques**
- 9. Comment entourer de garanties nouvelles l'accès aux tests génétiques ? p. 25
  - 10. Les principales propositions du rapport du Conseil d'État en matière de tests génétiques p. 27
- Le don d'organes et de cellules**
- 11. Comment développer les banques solidaires de sang de cordon ? p. 29
- L'accompagnement de la fin de la vie**
- 12. Les novations de la loi Leonetti en ce qui concerne la mise sous sédation et l'arrêt des suppléances vitales p. 31
  - 13. Comment rendre plus effectif le droit aux soins palliatifs ? p. 35
  - 14. Faut-il légaliser l'euthanasie ? p. 37
  - 15. Les principales propositions du rapport du Conseil d'État en matière d'accompagnement de la fin de la vie p. 39
- Recherches dans les pays en développement**
- 16. Quelle évaluation éthique pour les recherches menées dans les pays en développement par des institutions ou des industriels français ? p. 41
- **Faut-il réexaminer les lois de bioéthique dans cinq ans ?** p. 45

# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## Avant-propos

*Comment la loi peut-elle faciliter le progrès de la science et de la médecine, tout en garantissant que ce progrès respectera les principes éthiques fondamentaux, qui comptent parmi les acquis les plus précieux de notre civilisation ?*

*A l'heure où se tiennent les États généraux de bioéthique, le Conseil d'État rend publique sa réflexion sur la révision des lois de bioéthique. Réalisée à la demande du Premier ministre, son étude identifie les lacunes de la législation actuelle et envisage des solutions pour l'avenir.*

*Elle est le fruit de plus d'un an de réflexions et d'échanges menés par un groupe de travail réunissant, sous la présidence de Philippe Bas - Conseiller d'État et ancien ministre de la santé -, des médecins, des juristes, des universitaires et des chercheurs reflétant la diversité des composantes professionnelles et intellectuelles intéressées. Ce groupe a par ailleurs procédé à l'audition de plus de 60 personnalités (experts, responsables associatifs, représentants des grands courants de pensée...).*

*Car avant de déboucher sur le droit, la démarche éthique doit être une démarche d'étude des données scientifiques, d'ouverture aux convictions d'autrui et aux expériences étrangères, de remise en cause des certitudes acquises, de dialogue des consciences.*

*C'est à tout cela qu'invite le rapport du Conseil d'État avant de proposer au Parlement plusieurs évolutions législatives importantes.*

**« La révision des lois de bioéthique »,  
étude du Conseil d'État à paraître à la Documentation française.**

# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## Synthèse de l'étude du Conseil d'État sur la révision des lois de bioéthique

*Appelé à donner un avis sur la révision de la loi de bioéthique adoptée en 2004, le Conseil d'État a constitué un groupe de travail pluridisciplinaire en vue de procéder à une évaluation de la loi, de faire le point sur les avancées scientifiques et les demandes sociales apparues depuis 2004, et d'établir des préconisations.*

Sur la question de la **recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**, effectuée à partir d'embryons surnuméraires issues de tentatives d'assistance médicale à la procréation, le Conseil d'État a examiné la pertinence du dispositif d'interdiction de principe assorti d'une autorisation dérogatoire de cinq ans adopté en 2004. Il a constaté que ce dispositif, sans équivalent à l'étranger, avait fonctionné de façon satisfaisante d'un point de vue scientifique et éthique. Les auditions menées ont fait apparaître que la recherche sur les cellules souches embryonnaires conservait un intérêt thérapeutique, même si des alternatives prometteuses se développent. En revanche, la construction de la loi sous forme de moratoire temporaire, sans apporter de garantie éthique supplémentaire, a paru un obstacle au plan scientifique, car elle n'offre pas aux équipes de recherche la visibilité nécessaire ; aussi est-il préférable de créer un régime permanent. Pour toutes ces raisons, le Conseil d'État préconise l'adoption d'un régime d'autorisation reposant sur des conditions strictes analogues à celles prévues en 2004 – pertinence scientifique, perspective de progrès thérapeutiques majeurs, impossibilité de mener la recherche à l'aide d'autres cellules, respect des principes éthiques. Aucune recherche ne pourra être entreprise sans être autorisée. Aucun embryon humain ne pourra être conçu pour la recherche.

En matière de **diagnostic prénatal (DPN)** et de **diagnostic préimplantatoire (DPI)**, le Conseil d'État a constaté que les conditions actuellement posées par la loi présentaient les garanties nécessaires pour éviter les dérives eugéniques (limitation du DPN à la recherche d'une « affection d'une particulière gravité », limitation du DPI à la recherche d'une maladie génétique incurable d'une particulière gravité déjà présente chez l'un des parents). L'évolution des méthodes de dépistage fait toutefois que les examens sont désormais plus précoces et portent sur un spectre plus large, ce qui permet d'avoir de plus en plus tôt une connaissance des caractéristiques du fœtus, et de connaître également les prédispositions qui peuvent être les siennes à certains pathologies graves. S'il n'apparaît pas pertinent de limiter davantage les possibilités de dépistage que ne le prévoit la loi actuelle, il importe en revanche, face à ces évolutions, de renforcer l'accompagnement de la femme enceinte afin que celle-ci soit dûment informée de la portée des résultats des tests, notamment lorsque ceux-ci sont donnés dans le délai de l'IVG. Le Conseil d'État propose enfin de reconsidérer à l'issue d'un délai de cinq ans la technique du « **double DPI** », qui permet de sélectionner génétiquement un enfant à naître en vue d'améliorer les

# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

chances de guérison d'un enfant déjà né et atteint d'une maladie génétique grave ; compte tenu des problèmes éthiques que soulève cette technique, il importe d'examiner à l'issue de ce délai si elle a pu procurer des avantages réels en termes médicaux avant de décider d'en maintenir la possibilité ou non.

S'agissant de **l'assistance médicale à la procréation (AMP)**, le Conseil d'État ne propose pas de revenir sur les conditions actuellement posées par la loi, qui sont cohérentes avec l'objectif de remède à l'infertilité assigné à cette technique : couple formé d'un homme et d'une femme en âge de procréer, délai de deux ans de vie commune pour les concubins, interdiction du transfert d'embryon post-mortem. Sur la question de l'anonymat des donneurs de sperme et d'ovocytes, le Conseil d'État préconise de tenir compte des demandes fondées sur la « souffrance des origines », ainsi que de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, tout en évitant les risques de déstabilisation des situations familiales nées de l'AMP. Il propose de permettre à l'avenir à l'enfant né d'AMP avec tiers donneur d'avoir accès à sa majorité à des données non identifiantes sur le donneur (p. ex. âge, caractéristiques physiques, profession, intention ayant présidé au don), et de lui permettre d'accéder à l'identité du donneur si celui-ci a donné son accord.

Le Conseil d'État ne propose pas de revenir sur l'interdiction de la **gestation pour autrui**, compte tenu de l'incompatibilité de cette pratique avec le principe de non-patrimonialité du corps humain. Il propose en revanche que la situation juridique des enfants nés à l'étranger par recours à cette pratique soit aménagée, de façon que ceux-ci ne soient pas pénalisés par le fait que leurs parents d'intention ont eu recours à une pratique interdite en France. Si la transcription des jugements d'adoption prononcés à l'étranger ne peut être envisagée, il semble en revanche possible de reconnaître la filiation paternelle de l'enfant à l'égard de son père biologique, et d'accepter une délégation d'autorité parentale du père à la mère d'intention.

Sur la question des **tests génétiques**, le Conseil d'État a pris acte des deux évolutions marquantes de ces dernières années : le développement des tests de prédisposition, qui permettent de définir une probabilité de développement d'une maladie, et l'offre croissante de tests de toute sorte via internet sans véritable contrôle. Pour limiter les risques individuels et collectifs que peut receler le maniement abusif de ces tests, le Conseil d'État préconise un renforcement de la législation européenne, qui devrait soumettre la commercialisation de ces tests à une procédure administrative d'autorisation de mise sur le marché ; faute de pouvoir envisager un contrôle de la diffusion de ces tests par-delà les frontières, le Conseil d'État propose que les autorités sanitaires française élaborent et mettent en ligne un référentiel de qualité qui permettrait aux utilisateurs de connaître les caractéristiques et le degré de fiabilité des différents tests disponibles. Les **tests génétiques permettant d'établir la filiation** obéissent actuellement à des conditions strictes que le Conseil d'État ne propose pas de modifier. La seule évolution envisageable est relative aux tests de filiation post-mortem : ces tests sont actuellement interdits en droit français sauf consentement exprimé de son vivant par l'intéressé ; or un tel dispositif est peu compatible avec la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme. Il est proposé de lui substituer un dispositif prévoyant que les tests post-mortem sont possibles sur décision du juge, après mise en balance des intérêts en présence, sauf si l'intéressé s'y est opposé de son vivant.

# La révision des lois de bioéthique

## Les études du Conseil d'État

Le Conseil d'État ne propose pas de modifier les conditions qui gouvernent aujourd'hui le **don d'organes**. Il souligne toutefois que dès lors que la pratique des prélèvements d'organes après arrêt cardiaque tend à se développer, cette pratique doit être corollairement encadrée ; il importe dans ce cadre de prévoir que les patients ayant fait l'objet d'un arrêt de traitement ne peuvent faire l'objet d'un prélèvement, et de définir les conditions de l'arrêt de la réanimation en cas d'arrêt cardiaque réfractaire. Sur la question des **banques de sang de cordon**, dont l'usage privatif se répand à l'étranger alors même que l'utilité thérapeutique de la conservation des cellules souches hématopoïétiques à des fins personnelles n'est pas démontrée, le Conseil d'État préconise de maintenir le primat de la solidarité qui inspire l'ensemble de la législation française ; il importe avant tout d'augmenter les stocks de sang de cordon détenus dans les banques publiques, et de prévoir, si les banques privées devaient être autorisées, que les greffons qu'elles conservent pourraient être en cas de besoin affectés en priorité à d'autres personnes que le donneur.

Sur la question de la **fin de vie**, le Conseil d'État indique quelle interprétation doit être donnée selon lui des dispositions de la loi dite Leonetti du 22 avril 2005 sur trois questions principales : les conditions de l'arrêt de traitement, la question des suppléances vitales, et celle de la mise sous sédation. Il propose des modifications limitées en vue d'assurer le recours à la procédure collégiale en cas d'arrêt des traitements à l'égard d'un patient inconscient. Le Conseil d'État recommande surtout de rendre effectif le droit aux soins palliatifs reconnu par le code de la santé publique, en créant une procédure administrative spécifique qui permette aux patients ou à leur famille d'obtenir l'accès à ces soins et en prévoyant leur mise en œuvre précoce ; il est également proposé de faire de l'enseignement des soins palliatifs une discipline universitaire. Le Conseil d'État propose en outre de réexaminer la question de l'application de la tarification à l'activité (T2A) aux soins palliatifs, compte tenu des problèmes éthiques que peut soulever ce mode de tarification. Si le droit aux soins palliatifs est ainsi rendu plus effectif, le Conseil d'État estime que les demandes de légalisation de l'euthanasie perdront leur objet, et que les situations dans lesquelles le médecin, dans un souci d'humanité, décide de transgresser l'interdit de mettre fin à la vie deviendront quasiment inexistantes.

Abordant la question de l'**éthique dans les recherches menées dans les pays en développement**, le Conseil d'État préconise, comme le recommandent les standards internationaux, d'instaurer un mécanisme d'examen éthique en France des projets de recherche menés par les équipes françaises dans les pays étrangers.

En conclusion, le Conseil d'État souligne que le droit de la bioéthique a atteint un équilibre. Il estime qu'un réexamen de la loi après une nouvelle période de cinq ans n'est pas nécessaire, au vu du caractère désormais bien ancré des principes établis depuis 1994. Le principal danger en ces matières est le risque de « moins-disant » éthique lié à l'existence de législations concurrentes dans d'autres pays. Le Conseil d'État estime que cette situation doit inciter à une coopération internationale accrue, mais non à une remise en cause des principes inscrits dans la loi et qui se veulent la traduction du primat de la dignité humaine.



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## La recherche sur l'embryon humain

### 1. Créer un régime permanent d'autorisations sous conditions

#### L'état du droit : un principe d'interdiction des recherches soumis à un régime dérogatoire temporaire fortement encadré

---

Dans un contexte de fortes oppositions éthiques et au fil des législations, est apparue une forme de « statut » de l'embryon humain qui a d'abord conduit le législateur à poser le principe d'une interdiction des recherches et seulement autoriser les « études » ne lui portant pas atteinte.

La recherche sur l'embryon est cependant possible depuis 2004, par dérogation à un interdit légal, et uniquement pendant un délai de cinq ans, permettant la délivrance d'autorisations jusqu'au 6 février 2011. Elle reste cependant fortement encadrée : les recherches doivent cumulativement être susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et ne pas pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques. Le protocole de recherche doit enfin avoir été autorisé par l'Agence de la biomédecine, sur la base de critères bien définis.

#### Les garanties de l'actuel dispositif et les pratiques qui en découlent

---

##### Les recherches ne peuvent être effectuées que sur des embryons surnuméraires et des cellules qui en sont issues

Il n'est légalement possible de concevoir en France des **embryons *in vitro*** que dans le cadre d'une procédure d'assistance médicale à la procréation (article L. 2141-3 al. 1), destinée à répondre à la demande parentale d'un couple formé d'un homme et d'une femme (article L. 2141-2 al. 1) : la création d'embryons à des fins de recherche, ou à des fins industrielles ou commerciales est expressément interdite (articles L. 2151-2 et L. 2151-3). Toute pratique non prévue par la loi est sanctionnée pénalement.

##### Les recherches sur des tissus ou cellules embryonnaires et fœtaux issus d'interruptions de grossesse font l'objet d'un régime distinct de caractère permanent

Le législateur a autorisé sous conditions les recherches sur des cellules embryonnaires ou fœtales prélevées à l'issue d'une interruption de grossesse (article L. 1241-5 du CSP qui prévoit alors un simple régime de contrôle).

##### La quasi-totalité des projets de recherche présentés ont été autorisés

La possibilité, dérogatoire, de réaliser des recherches sur l'embryon pendant cinq ans s'accompagne d'un **dispositif d'évaluation très strict** au regard tant des attentes de la recherche que du respect des principes éthiques qui sous-tendent la loi. Depuis 2004, la quasi-totalité des projets déposés ont été autorisés ce qui prouve que les critères figurant dans la loi ne sont pas un obstacle aux recherches, même si ces projets restent rares en raison des exigences qu'ils sous-tendent.

# La révision des lois de bioéthique

## Les études du Conseil d'État

**Le système choisi par le législateur français (interdiction de principe assortie d'une dérogation temporaire) est sans équivalent à l'étranger.**

En Europe, la Grande-Bretagne, la Belgique, l'Espagne et la Suède autorisent à la fois la recherche sur l'embryon et la création d'embryons à des fins de recherche. La majorité des pays européens ont une législation permettant des recherches sur l'embryon et les lignées de cellules souches embryonnaires humaines mais interdisent les autres pratiques. Certains pays ont également opté pour un régime d'interdiction totale (Allemagne, Pologne, Slovaquie, Lituanie et Norvège).

Les pratiques au niveau international sont très variées. L'administration Obama vient d'autoriser la possibilité de recherches financées par fonds fédéraux, alors que les autres sources de financement sont toujours restées possibles aux États-Unis, comme en témoigne la législation californienne, très favorable aux recherches sur des embryons ou les nouvelles lignées.

**Les recherches sur les cellules souches issues d'embryons humains surnuméraires conservent un intérêt scientifique**

En France, ces recherches ont une **finalité thérapeutique**, notamment pour les maladies à caractère génétique ou la connaissance des propriétés des cellules. Les récentes découvertes, comme celles qui se profilent, qui portent sur les cellules souches embryonnaires mais surtout sur les cellules souches adultes, ouvrent des perspectives pour une utilisation thérapeutique, notamment en thérapie cellulaire ou en matière immunologique.

**La question centrale reste de savoir si des modes de recherche alternatifs, posant moins de problèmes éthiques, peuvent être substitués aux recherches sur les cellules souches embryonnaires.**

Les cellules souches sont actuellement issues des embryons (*cellules souches embryonnaires*), du sang de cordon ou sang placentaire (*cellules souches dites adultes*) et de la reprogrammation de cellules adultes (*cellule dites pluripotentes induites, iPS en anglais*).

**Cependant, il n'existe pas de certitudes quant à l'intérêt comparé des différents types de cellules souches pour les recherches à venir portant sur des maladies d'une particulière gravité** : les recherches réalisées à partir des différents types de cellules souches apparaissent, à l'heure actuelle, plus complémentaires que concurrentes.

### **Evoluer vers un régime permanent d'autorisation enserré dans des conditions strictes**

**Le choix d'un régime permanent d'autorisations de recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, accordées sous conditions strictes**

Plusieurs solutions se présentent pour définir le régime applicable à la recherche sur l'embryon après la période de cinq ans qui s'est ouverte en 2006. Autoriser sans conditions la recherche sur l'embryon serait en contradiction avec les principes éthiques retenus par la loi française depuis 1994, qui ne doivent pas être remis en cause. En sens inverse, les récents progrès scientifiques constatés laissent supposer que d'autres évolutions sont à venir, et légitiment le choix fait par le législateur en 2004 lorsqu'il n'a pas voulu interdire totalement la recherche sur l'embryon.

# La révision des lois de bioéthique

## Les études du Conseil d'État

**L'alternative semble par conséquent se situer entre un régime d'interdiction assorti d'une dérogation et un régime d'autorisations sous conditions.** Chacune des deux formules maintient, à des degrés différents, la protection de l'embryon comme principe supérieur, au nom du respect dû à toute vie humaine potentielle, et n'admet la possibilité d'une transgression que pour des fins thérapeutiques bien définies et particulièrement importantes du point de vue collectif.

Une première possibilité consisterait à renouveler le régime actuel d'interdiction avec dérogation pour une durée de cinq ans. Mais la reconduction de ce positif temporaire impliquerait une réelle probabilité que les recherches sur les cellules embryonnaires deviennent inutiles à l'issue de ce délai, ce que les données scientifiques rendent peu vraisemblable.

Dans ce contexte, **le Conseil d'État préconise pour les recherches sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires de créer un régime permanent d'autorisation enserré dans des conditions strictes. La réalisation de recherches sans obtention d'autorisation ainsi prévue serait interdite et resterait punie par les peines prévues par l'article 511-19 du code pénal.**

**Certaines conditions dont le régime d'autorisation est actuellement assorti doivent évoluer**

Il est souhaitable de maintenir la condition actuelle applicable aux recherches qui doivent rester « *susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs* », même si elle est critiquée par de nombreux scientifiques, qui relèvent qu'il est difficile de fixer *a priori* l'obligation d'un résultat thérapeutique et hasardeux de prédéterminer avec certitude l'issue des résultats obtenus. Il suffit cependant que la recherche soit justifiée par une finalité médicale élevée.

Il n'est pas souhaitable, en revanche, de maintenir la condition selon laquelle les recherches ne doivent pas pouvoir « *être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable* », car il n'y a actuellement aucun consensus quant à la substituabilité entre les différents types de recherches. Demander en outre au chercheur de vérifier si la méthode qu'il emploie est équivalente à une autre pour aboutir à un résultat encore inconnu le place dans une situation très délicate et n'est pas en adéquation avec les réalités de la recherche. **Il importe toutefois de maintenir dans la loi l'idée que la recherche sur les cellules embryonnaires n'est autorisée que lorsqu'elle permet d'aller dans des directions impossibles à emprunter selon d'autres méthodes, en introduisant la condition « *d'impossibilité, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche identique à l'aide d'autres cellules que des cellules souches embryonnaires humaines* ».**

La loi énonce trois autres conditions de fond nécessaires à l'autorisation des recherches, en indiquant que les projets sont autorisés au vu de leur pertinence scientifique, des conditions de leur mise en œuvre au regard des principes éthiques et de leur intérêt pour la santé publique. **La notion de « pertinence scientifique » paraît adaptée** ; elle est remplie lorsqu'il y a à la fois utilité d'entreprendre la recherche et qualité scientifique du projet, notamment dans le respect des standards méthodologiques internationaux. **On peut en revanche s'interroger sur le maintien du critère de « l'intérêt pour la santé publique », celui-ci étant par principe satisfait lorsque la recherche est « susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs ».**



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## Les diagnostics préalables à la naissance

### 2. Les nouvelles questions éthiques posées par le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire

Comment détecter chez l'enfant à naître une maladie génétique ou une affection d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic, tout en évitant d'éventuelles dérives d'eugénisme ?

#### Trois diagnostics encadrés par la loi, permettent actuellement de détecter chez l'enfant à naître une affection particulièrement grave

Grâce à des examens pratiqués au cours de la grossesse (et en premier lieu l'échographie) le **diagnostic prénatal (DPN)** permet de détecter une « *affection d'une particulière gravité* » alors que l'embryon ou le fœtus est *in utero*. A l'issue de cet examen, s'il existe « *une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic* », un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) peut délivrer, après concertation et sur demande de la femme, une attestation permettant à celle-ci de solliciter la réalisation d'une interruption médicale de grossesse, qui peut être pratiquée à tout moment au cours de la grossesse.

**Le diagnostic préimplantatoire (DPI)** est effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon **in vitro**. Il se pratique dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation lorsque le couple 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. Ou, si l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie ont été, précisément identifiées dans la famille avant la réalisation du DPI (par exemple, maladie de Huntington, mucoviscidose...).du fait de sa situation familiale.

**Le double DPI**, couramment appelé « bébé médicament » ou « bébé double espoir », a été introduit en 2004 à **titre expérimental** par un amendement parlementaire. Il permet à la fois de concevoir un enfant indemne d'une maladie génétique familiale et de soigner un aîné malade grâce aux cellules souches prélevées à partir du sang du cordon ombilical de l'enfant à sa naissance. Il nécessite un DPI pour s'assurer que l'embryon n'est pas porteur de la maladie et une recherche de compatibilité immunologique avec le frère ou la sœur déjà atteint par cette maladie (« typage HLA») permettant d'identifier, parmi les embryons non porteurs, ceux qui seront compatibles sur le plan immunologique. Les embryons indemnes compatibles sont réimplantés en priorité

#### Trois évolutions scientifiques sont à l'origine des adaptations préconisées

1. **La mise à disposition de plus en plus rapide de nouveaux diagnostics préimplantatoires**, qui permet de disposer de DPI sur des maladies génétiques plus nombreuses, et la possibilité, sur un plan technique, de pratiquer un « criblage génétique » permettant de détecter plusieurs maladies simultanément **alors qu'aucun antécédent familial ne le justifierait**. La loi n'autorise actuellement pas un tel criblage, mais la question de la recherche de plusieurs affections simultanément se pose (ex : maladie génétique et trisomie 21).

**2. La perspective d'identifier, outre des maladies particulièrement graves, une prédisposition à de telles maladies**, comme pour des cancers familiaux graves et d'apparition différée (vers 35-40 ans) : la question posée est celle de savoir si la détection de telles prédispositions sur des embryons ou des fœtus doit être autorisée.

**3. La connaissance des caractéristiques du fœtus de plus en plus précoce** au cours de la grossesse : il devrait être bientôt possible d'effectuer des analyses à partir du prélèvement d'une simple goutte de sang maternel, alors qu'actuellement les techniques sont plus lourdes et non dénuées de risques pour l'enfant à naître (amniocentèse en particulier). Mais quelles incidences sur les choix individuels des futurs parents ? **Par défaut d'information, des IVG peuvent être demandées pour des pathologies** de moins en moins invalidantes ou sans que le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une telle pathologie ne soit toujours confirmé au moment du diagnostic.

## Les adaptations préconisées par le Conseil d'État

**Renforcer l'accompagnement et l'information de la femme enceinte (proposition n°2) en matière de diagnostic prénatal (DPN)** : renforcer l'information, notamment sur les thérapies existantes pour la maladie détectée, et accompagner les femmes, par la possibilité de consulter un centre pluridisciplinaire pour des conseils médicaux appropriés, dès les premières semaines de la grossesse.

**Maintenir la législation actuelle sur le diagnostic préimplantatoire (DPI), sans l'assouplir**, pour ne pas ouvrir la voie au criblage génétique qui n'est pas autorisé actuellement, **et sans la durcir davantage**, l'encadrement étant déjà strict. Des **règles de bonne pratique** devraient être édictées.

**Reconsidérer le double DPI (proposition n°3)**. Cette pratique pose la question du risque d'instrumentalisation de l'enfant à naître : il existe une tension éthique entre le désir d'enfant et l'espoir de guérison d'un aîné malade grâce aux cellules souches prélevées sur le sang de cordon de l'enfant à naître. Si le législateur souhaitait maintenir ce dispositif, il pourrait faire l'objet d'une évaluation en 2016 par l'Agence de biomédecine. Un tel délai paraît justifié en raison du manque de recul sur cette pratique, du faible nombre de cas, et des recherches en cours sur les cellules-souches qui pourraient permettre de développer des alternatives thérapeutiques.

## L'assistance médicale à la procréation

### 3. Faut-il modifier les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation ?

Les interrogations sur la modification des conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation portent sur les deux séries de conditions posées par la loi : Les conditions de nature biologique et conditions relatives au projet parental

#### Définition, cadre juridique et pratique de l'AMP

L'assistance médicale à la procréation (AMP) désigne l'ensemble « des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel » (article L. 2141-7 code de la santé publique).

L'assistance médicale à la procréation ne peut avoir que deux finalités (article L. 2141-2) : soit « remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué », soit « éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité ». Les bénéficiaires doivent être des couples formés d'une femme et d'un homme, mariés ou apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans, « en âge de procréer ». Ils doivent être vivants, l'insémination et le transfert d'embryon après la mort de l'homme étant interdits. Enfin, ils doivent demeurer unis : le recours à l'AMP est interdit après le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation ou après la cessation de la vie commune.

Plusieurs conditions particulières ont par ailleurs été posées. La conception *in vitro* doit se faire avec les gamètes d'au moins l'un des deux membres du couple, le « double don » de gamètes par des tiers étant interdit. Tout don est gratuit et anonyme. « Aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation » (article 311-19 du code civil).

Le recours à l'AMP a été relativement stable au cours de ces dernières années. Près de 120 000 tentatives ont été réalisées en 2006, si l'on prend en considération les différentes techniques (inséminations, fécondations *in vitro*). En 2005, les tentatives d'assistance médicale à la procréation ont abouti à la naissance de 19.026 enfants.

#### Faut-il adapter les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation ?

##### ■ Conditions de nature biologique : l'exigence d'un couple « en âge de procréer »

L'actualité démontre que des femmes peuvent, en recourant à l'assistance médicale à la procréation, mettre un enfant au monde de manière tardive, mais il s'agit de cas exceptionnels, dans lesquels la femme court de réels dangers. Les grossesses tardives présentent pour la femme davantage de risques et les fécondations *in vitro* sont moins efficaces avec l'âge. En l'état du droit, la loi se borne à disposer qu'il faut un « couple en âge de procréer », critère large qui répond bien à la logique « biologique » du législateur et à la prise en compte des limites naturelles de la reproduction. Force est cependant de constater qu'une sélection s'opère du fait de l'absence de remboursement par la sécurité sociale au-delà de l'âge de 43 ans.

L'équilibre actuel fondé sur l'articulation entre une loi posant une règle très générale et une pratique où l'appréciation est laissée aux médecins, paraît satisfaisant.

## ■ Conditions relatives aux modalités du projet parental

**Accès des femmes vivant seules à l'assistance médicale à la procréation.** – Le choix fait par le législateur en 1994 et en 2004 repose sur l'idée qu'il n'est pas souhaitable de permettre le recours à l'assistance médicale à la procréation pour faire naître des enfants sans ascendance paternelle. La comparaison est, il est vrai, souvent faite avec l'adoption qui est ouverte aux personnes vivant seules. Mais les situations ne sont pas comparables. Pour l'adoption, il s'agit de prendre en charge un enfant déjà né. L'adoption par une personne seule représente dans ce cas la garantie d'un meilleur épanouissement de l'enfant. Pour la procréation médicalement assistée, il s'agirait de « créer » délibérément un enfant sans père, ce qui ne peut être considéré comme l'intérêt de l'enfant à naître. Le Conseil d'État estime donc ne pas devoir remettre en cause le choix actuel.

**Accès des couples de femmes à l'assistance médicale à la procréation.** – La demande d'une meilleure reconnaissance de l'homoparentalité va croissant et la question de l'accès des couples de femmes à l'assistance médicale à la procréation est posée. Son émergence à l'occasion du réexamen des lois de bioéthique ne doit toutefois pas faire oublier que cette question relève fondamentalement, au-delà du champ de la bioéthique, du droit de la famille. Il ne serait pas de bonne législation de la traiter sans prendre en compte toutes ses implications, ni de légiférer sur l'homoparentalité dans le seul cas particulier des demandes d'assistance médicale à la procréation. Il est vrai qu'une meilleure reconnaissance juridique de l'homoparentalité peut, à certaines conditions, répondre à l'intérêt des enfants élevés par deux adultes de même sexe formant un couple stable et constituant avec ces enfants une famille. Mais il serait peu compréhensible qu'une évolution sociale de cette importance soit initiée dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation, qui relève d'une logique spécifique. **Le Conseil d'État propose qu'une réflexion soit engagée pour améliorer la situation juridique des enfants élevés par deux adultes de même sexe formant avec eux une famille.**

Dans tous les cas, l'accès à l'AMP des femmes vivant en couple, comme celui des femmes célibataires, supposerait d'admettre la conception médicalement assistée d'un enfant sans ascendance masculine. Cette question comporte des dimensions affectives, éducatives, voire anthropologiques, qui dépassent de beaucoup sa seule dimension juridique. Il appartient au Parlement de la trancher. Compte tenu des auditions auxquelles il a procédé et des réflexions qu'il a rassemblées sur le sujet, le Conseil d'État ne propose pas de modifier la législation établie en 1994 et confirmée en 2004.

**Le transfert d'embryons post-mortem.** – Cette pratique est actuellement interdite et cette interdiction s'appuie sur des principes forts. D'une part, l'enfant né d'un transfert *post mortem* d'embryon risquerait d'être exposé aux facteurs de déséquilibre ou de difficulté psychologique liés à la position d'enfant né du deuil. D'autre part, l'autorisation du transfert d'embryons *post mortem* remettrait en cause l'exigence fondamentale, évoquée plus haut, de donner au départ à l'enfant une famille comportant un père et une mère. Enfin, la légalisation de cette pratique, pour un nombre très faible de cas, aurait une grande incidence sur le droit de la famille : Il est en effet particulièrement délicat de fixer les conditions dans lesquelles les membres du couple consentent, en prévision d'un décès éventuel de l'homme, à l'établissement posthume de la filiation paternelle de l'enfant susceptible de naître. Pour toutes ces raisons, le Conseil d'État ne propose pas de modifier le *statu quo*.

## *L'assistance médicale à la procréation*

### 4. Permettre la levée partielle de l'anonymat du don de gamètes au bénéfice de la personne qui en est née

#### Définition et cadre juridique

---

L'anonymat conduit à **taire non seulement l'identité mais aussi toute information, même non identifiante, sur les donneurs**. La vision française de l'anonymat est radicale : c'est une interdiction absolue, qui porte tant sur l'identité que sur les « données non identifiantes » (informations sur l'histoire médicale ou génétique de la famille du donneur et informations qu'il a voulu laisser sur son « histoire »). Il est impossible pour l'enfant, même devenu adulte, de connaître l'identité du donneur.

**En France**, le **principe d'anonymat** du donneur est **absolu** à l'égard du couple infertile et de l'enfant, et **relatif à l'égard des acteurs médicaux** - la règle de ne vaut ni pour le médecin ou le centre d'assistance médicale à la procréation ni pour les autorités sanitaires (article L. 1244-6 code de la santé publique). En cas de nécessité thérapeutique, le médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes (article L. 1244-6 et L. 1241-6 alinéa 4 du code de la santé publique). Dans **le cas de l'assistance médicale à la procréation avec donneur**, la loi garantit expressément le donneur contre toute revendication d'ordre civil (art. 311-19 du code civil).

**A l'étranger**, les pays où le principe de l'anonymat est absolu sont rares. Dans la plupart des États admettant l'assistance médicale à la procréation avec recours à un tiers donneur, le principe n'est que relatif. Les règles adoptées peuvent varier : l'enfant peut accéder aux seules données non identifiantes (Brésil), à des données identifiantes et, exceptionnellement, à l'identité du donneur (Espagne, Grèce, Portugal). Certains pays bénéficient d'un régime hybride : en Belgique, l'anonymat est posé pour les dons d'embryons humains ou en cas de dons de sperme (avec un certain nombre de réserves) mais peut être écarté pour les dons d'ovocytes. En Hongrie, l'anonymat est prévu en cas de don de sperme et d'embryons humains, mais pas pour le don d'ovocytes.

#### Enjeux et évolutions

---

- **Combiner les intérêts en jeu : préserver la pratique de l'AMP, protéger la vie privée des couples infertiles, garantir l'intérêt de l'enfant**

**Préserver la pratique de l'assistance médicale à la procréation avec recours aux gamètes d'un tiers**. L'anonymat a pour but de protéger les parents légaux, en excluant tout lien avec le donneur, et d'éviter tout paiement du donneur par le couple bénéficiaire du don. Il a aussi permis aux centres d'assistance médicale à la procréation de disposer de gamètes en nombre suffisant. L'argument d'une chute importante des donneurs en cas de levée de l'anonymat doit être contrebalancé par la préoccupation plus fondamentale de l'intérêt de l'enfant, la nature des informations, identifiantes ou non, pouvant être délivrées, et les conséquences liées à la levée de l'anonymat (ce n'est pas la même chose pour un donneur de gamètes ou d'embryons de savoir que seule son identité sera révélée ou que sa filiation pourrait être établie).

En France, **le couple infertile n'est pas tenu de dévoiler le mode de conception de l'enfant ni, le cas échéant, le recours à un donneur.** Cet aspect relève de la vie privée du couple, et il est difficile pour le législateur d'intervenir sur ce terrain. Néanmoins, les centres d'assistance médicale à la procréation sensibilisent de plus en plus les couples sur conséquences préjudiciables pour l'enfant du secret entourant sa conception.

**L'intérêt de l'enfant** se heurte aux « secrets de famille ». Sociologues et psychologues montrent toutefois que l'application radicale du principe d'anonymat comporte à long terme des effets préjudiciables, essentiellement parce que l'enfant est privé d'une dimension de son histoire, que son identité est fondée sur l'effacement de l'intervention d'un tiers.

## ■ La tendance à la levée de l'anonymat partielle ou totale, est nette

**En France**, il existe des demandes d'accès à des « données relatives aux origines », émanant d'enfants nés d'une assistance médicale à la procréation avec recours à un donneur qui sont désormais adultes. Cette évolution suit celle engagée en matière d'accouchement sous X, qui a visé à organiser la réversibilité du secret de l'identité demandé par la mère lors de l'accouchement et qui a donné lieu à la création du Conseil national d'accès aux origines personnelles par la loi du 22 janvier 2002.

**La compatibilité de la règle d'anonymat avec la Convention européenne des droits de l'homme.** La Cour européenne n'a pas eu à trancher cette question précise dans le cas de l'AMP avec tiers donneur. Mais elle a estimé, dans l'affaire *Odièvre c/ France* que la possibilité pour un individu né sous X d'accéder à des données non identifiantes sur sa mère biologique, d'une part et, d'autre part, le renforcement des possibilités de levée de l'anonymat de la mère par le CNAOP, assurait une conciliation des intérêts en présence conforme à l'article 8 de la convention relatif à la protection de la vie privée (13 février 2003, affaire n° 42326/98). Il n'est pas exclu que la Cour puisse raisonner de façon similaire en cas de contestation du principe d'anonymat qui gouverne l'AMP en France, ce qui conduirait à une condamnation du principe actuel d'anonymat absolu.

## Perspectives

---

Le Conseil d'État préconise d'instaurer un **régime combinant un accès** à des catégories de **données non identifiantes** et la **possibilité d'une levée de l'anonymat** si l'enfant le demande et si le donneur y consent. Cette solution a comme limite de mettre la demande de l'enfant en situation d'impasse en cas de refus du donneur. Mais il paraît impossible d'imposer au donneur de révéler son identité.

**Un tel dispositif ne vaudra que pour les dons à venir.** Dès lors qu'il repose sur le consentement des donneurs, il paraît impossible d'appliquer la levée de l'anonymat aux actes déjà pratiqués.

Il conviendra notamment de circonscrire rigoureusement les catégories d'informations susceptibles d'être communiquées, pour éviter un risque d'identification des donneurs contre leur gré.

**La mise en place d'une structure compétente.** Un organisme similaire au CNAOP (celui-ci ne pouvant pas, dans sa configuration actuelle, assurer cette mission) devra conduire ce travail, en assurant notamment la conservation des données, la gestion des demandes d'informations et leur communication. Il n'est en effet pas concevable de laisser une telle mission aux médecins chargés de l'assistance médicale à la procréation.

## *L'assistance médicale à la procréation*

### 5. Maintenir le principe de la gratuité du don de gamètes tout en neutralisant le coût financier pour le donneur

#### Définition et cadre juridique

---

Le don de gamètes ne fait pas l'objet d'une rémunération ou d'une indemnisation, en raison du principe de non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments.

#### Enjeux et évolutions

---

**Pour les ovocytes, la rémunération pourrait-elle stimuler le volume des dons ?** Certains professionnels ont pris position en ce sens, au regard notamment de la pénurie existante. Cet argument peut être pris en considération, mais dans le domaine de l'éthique, on ne peut admettre que nécessité fasse loi. Le principe de gratuité, corollaire du principe de non-patrimonialité, garde toute son importance face aux dérives possibles et à la création d'un marché.

**La gratuité préserve en outre de la dérive mercantile, génératrice de danger pour la femme.** Le don d'ovocytes présente des inconvénients et même des risques médicaux pour la femme. Dans ce contexte, un paiement risquerait d'inciter des femmes en difficulté financière à se mettre en danger pour que soient prélevés leurs ovocytes, ce qui n'est pas acceptable.

#### Perspectives

---

Il est nécessaire que les « donneuses » d'ovocytes soient intégralement défrayées des dépenses engendrées par leur don – transports et pertes de revenus, notamment. Il s'agirait ici non pas d'un paiement forfaitaire, ce qui correspondrait à une rémunération, mais d'un remboursement des frais réels, avec le souci que la démarche ne coûte pas au donneur qui fait acte de générosité. Cela n'est pas encore suffisamment le cas, d'une part parce que les hôpitaux ne disposent pas de budget spécifique, d'autre part parce que la réglementation n'a longtemps pas pris ce sujet en compte, même si des efforts ont été récemment entrepris.



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*



# La révision des lois de bioéthique

Les études du Conseil d'État

*L'assistance médicale à la procréation*

## 6. Les principales propositions du rapport du Conseil d'État en matière d'assistance médicale à la procréation

- **Remplacer la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique par les deux phrases suivantes :** « *L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Ils doivent être mariés, liés par un pacte de civil de solidarité ou en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans.* » (proposition n°4)
- **Encadrer les améliorations des techniques déjà existantes d'assistance médicale à la procréation, les recherches sur des techniques nouvelles ne pouvant en revanche être autorisées** (proposition n°5)
- **Prévoir un régime combinant au bénéfice de tout enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur le sollicitant un accès à certaines catégories de données non identifiantes relatives au donneur de gamète et la possibilité d'une levée de l'anonymat si l'enfant le demande et si le donneur y consent** (proposition n°6)



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## La gestation pour autrui

### 7. Faut-il autoriser la gestation pour autrui ?

**L'interdiction actuelle de la gestation pour autrui est justifiée par des considérations éthiques essentielles.**

#### Définition et cadre juridique

La **gestation pour autrui (GPA)** signifie que **la femme qui porte l'enfant est seulement gestatrice** : elle porte l'embryon des parents d'intention, conçu *in vitro*. Elle se distingue de la procréation pour autrui, auquel cas la femme gestatrice est également la mère génétique. La gestation pour autrui (GPA) est majoritairement soumise à un régime d'interdiction. Certains pays l'ont cependant autorisée.

**En France**, la pratique de la GPA a été encadrée puis interdite par le juge. La loi du 29 juillet 1994 s'inscrit dans ce sillage et énonce plusieurs principes, assortis de sanctions civiles et pénales sur lesquels le législateur n'est pas revenu à l'occasion de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004. Ces principes sont les suivants : **le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial**, les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles ; toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle ; ces dispositions sont d'ordre public, car elles visent aussi bien à protéger les intéressés que la société. Il existe également des **sanctions pénales** (délit passible de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende).

**A l'étranger**, certains pays tels la Suisse, l'Autriche, l'Espagne, l'Italie ou l'Allemagne ont prévu explicitement des *régimes d'interdiction*.

D'autres, tels que l'Afrique du Sud, l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Danemark, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et certains états américains, ont en revanche admis la gestation pour autrui selon les *déclinaisons juridiques propres à leur culture* (la filiation de l'enfant issu de la GPA passe soit par l'adoption comme c'est le cas au Royaume-Uni, aux Pays-Bas ou en Belgique, soit par un contrôle judiciaire, comme en Grèce).

#### **En dépit des diverses critiques de l'interdiction actuelle, les principes qui fondent l'interdiction de la gestation pour autrui sont forts**

**Les critiques de l'interdiction estiment qu'une pratique encadrée de la gestation pour autrui pourrait être justifiée.** Elle serait en effet une réponse à la situation de couples qui veulent être parents mais dont la stérilité ne peut être surmontée par la voie de l'assistance médicale à la procréation. Il ne s'agirait donc que d'appliquer le principe de solidarité qui prévaut pour les indications de l'assistance médicale à la procréation aux femmes n'étant pas en capacité de porter un enfant. En outre, une procédure rigoureuse permettrait de s'assurer que la mère porteuse n'est mue que par des motifs altruistes.

**Les éléments plaidant pour le maintien en vigueur du principe actuel de l'interdiction, de nature éthique, médicale et juridique, sont cependant d'une grande force :**

- **garantir l'intérêt de l'enfant** : le « don » de l'enfant à un autre couple présente une forte probabilité d'être ultérieurement vécu par cet enfant comme un abandon. Cette contractualisation des relations parents-enfant, en prenant la forme symbolique d'une transaction dont l'enfant est l'objet, peut avoir des conséquences néfastes sur son développement identitaire. En outre, la légalisation de la GPA consacrerait la notion de « droit à l'enfant », notion à laquelle le législateur de 1994 et 2004 s'est fermement opposé ;
- **les conséquences médicales pour la mère porteuse** : la GPA engage ensemble le corps et le psychisme de la femme gestatrice et peut avoir des répercussions pour elle bien au-delà du temps de la gestation, et aussi pour sa propre famille ;
- **le risque d'exploitation de la mère porteuse** : la notion d'« indemnité raisonnable » qui serait versée à la mère-porteuse est ambiguë. Il est très probable que ce seront les femmes les plus démunies et les plus vulnérables économiquement qui se proposeront pour remplir l'office de mères de substitution. Dès lors que l'anonymat n'est pas possible dans ce type de convention, le contrôle des dons en nature ou des pressions affectives et familiales serait impossible, quelles que soient les précautions prises, conduisant en pratique à une mise en échec du principe de non-patrimonialité du corps ;
- **d'un point de vue juridique, l'autorisation de la GPA peut aussi poser difficulté au regard notamment du principe d'indisponibilité de l'état des personnes. Le recours à la gestation pour autrui pour raisons médicales ouvrirait la voie à une évolution difficile à circonscrire.** Le champ de l'indication médicale pour la GPA fait l'objet d'une interprétation variable qui pourrait comporter le risque de glissements, puisqu'il est impossible d'affirmer a priori qu'une grossesse sera sans danger pour la santé de la mère ou celle de l'enfant à naître.

## La gestation pour autrui

### 8. Quel statut pour les enfants nés de gestation pour autrui ?

- **La reconnaissance des enfants nés illégalement d'une gestation pour autrui pose des questions humaines et juridiques particulières.**

**Les conditions de transcription sur les registres de l'état civil** français des actes juridiques qui établissent leur lien de parenté dans le pays où a eu lieu la gestation pour autrui **diffèrent selon qu'il s'agit du père ou de la mère d'intention.**

- **La reconnaissance de la paternité du père** : s'il a été donneur, la reconnaissance ne devrait pas soulever de difficultés, puisqu'il est le père biologique. Mais la jurisprudence, même rare sur ces questions, n'est pas clairement tranchée en ce sens. Ainsi, en vertu du principe selon lequel « la fraude corrompt tout », certains tribunaux estiment que la filiation paternelle doit être également refusée. Le Conseil d'État considère au contraire que la reconnaissance doit être permise.
- **La reconnaissance de la mère d'intention** : la Cour de Cassation a interdit que la mère d'intention, femme ou compagne du père de l'enfant (dont la paternité est établie), adopte l'enfant né d'une gestation pour autrui légale à l'étranger. La reconnaissance de la filiation maternelle n'est pas davantage permise, en raison de la fraude à la loi et de la nullité d'ordre public dont est frappée une convention de gestation pour autrui. Un arrêt l'a admise, au motif que « l'intérêt supérieur de l'enfant », garanti par le droit international, justifie que soit transcrite la filiation tant paternelle que maternelle (arrêt du 25 octobre 2007 de la cour d'appel de Paris). Mais cette décision a été cassée sur un point de procédure.

- **L'absence de transcription pose des difficultés au quotidien**

**L'absence de transcription de l'acte d'état civil étranger à l'état civil français** ne fait pas obstacle à ce que cet état civil soit reconnu et utilisé par les parents dans les actes de la vie courante. Elle la rend cependant plus difficile. Par exemple, **en ce qui concerne les formalités de la vie courante, dans tous les cas où une preuve de filiation peut être exigée** (mariage, école, hôpital, examens, etc.). Ou encore, en matière **de succession** : en cas de décès de la mère d'intention, l'enfant ne peut pas hériter d'elle, sauf à ce qu'elle l'ait institué légataire, les droits fiscaux étant alors calculés comme si l'enfant était un tiers.

- **Les solutions possibles**

Il convient d'envisager des solutions ponctuelles pour palier les difficultés pratiques des familles dans lesquelles des enfants sont nés illégalement de gestation pour autrui, sans cependant modifier les règles relatives à la filiation : autoriser la transcription de la seule filiation paternelle, en considérant qu'il en va de l'intérêt de l'enfant que sa filiation soit reconnue à l'égard de son père biologique ; à défaut de permettre la reconnaissance de la filiation maternelle, la mère d'intention pourrait se voir confier par le père une délégation-partage de l'autorité parentale (article 377 du code civil) ; éventuellement, autoriser l'inscription en marge de l'acte de naissance de l'enfant d'une mention relative au jugement étranger qui a reconnu la mère d'intention comme mère, en prévoyant que cette inscription aurait pour seul effet d'éviter qu'en cas de décès de la mère, une procédure d'adoption plénière par un tiers puisse priver les parents de la mère d'intention de tout lien avec l'enfant.



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## Les tests génétiques

### 9. Comment entourer de garanties nouvelles l'accès aux tests génétiques ?

L'augmentation du recours aux tests génétiques, notamment sur Internet, soulève des questions éthiques de protection de la santé et de la vie privée.

#### Définition et cadre juridique

Les tests génétiques sont des analyses réalisées pour **mettre en évidence certaines caractéristiques génétiques d'une personne**, héritées ou acquises à un stade précoce. Ils trouvent leur application dans le domaine médical, et aussi à des fins de recherche scientifique ou judiciaire.

Dans la pratique médicale, le test génétique permet de déceler une **maladie** ou un risque de maladie génétique (telles que la maladie de Huntington). Dans le cadre judiciaire, il permet **d'identifier** une personne et d'établir un lien de **filiation** avec une autre. Enfin, les tests génétiques sont utilisés à des fins de **recherche** scientifique.

**La loi encadre le recours aux tests génétiques (consentement exprès et information complète des personnes, non-discrimination, notamment en matière d'assurance et d'emploi).** En outre, un dispositif spécifique a été prévu en 2004 dans le cadre de l'information de la détection d'un cas de maladie génétique dans la famille. Quand une maladie génétique grave est détectée chez un patient, une procédure d'information de la famille peut être prévue pour **prévenir la maladie chez les apparentés** et anticiper les premiers soins. En principe, il appartient à la personne d'informer directement ses apparentés potentiellement concernés. Mais, en cas de refus ou d'empêchement, c'est à l'agence de biomédecine de s'en charger. Cette procédure est pourtant restée lettre-morte face aux grandes difficultés juridiques et pratiques de sa mise en œuvre (consentement du patient, secret médical, droit des apparentés de ne pas savoir).

#### Face à la généralisation et à la commercialisation des tests génétiques, en particulier sur Internet, la législation doit apporter de nouvelles garanties

**Les tests génétiques commercialisés sur Internet doivent faire l'objet d'un encadrement rigoureux.** Des tests de plus en plus nombreux sont en accès libre sur Internet *via* des fournisseurs étrangers, **sans que leur fiabilité ou la confidentialité de leurs résultats ne soient toujours assurées.** Certains de ces tests n'ont d'ailleurs aucune finalité médicale (cf. tests sur les « origines ethniques »). Or, leurs résultats peuvent entraîner une forte anxiété et permettraient, dans certains cas, s'ils étaient correctement interprétés, de modifier la prise en charge des personnes concernées. Un meilleur encadrement de leur mise sur le marché est nécessaire : un régime d'autorisation de mise sur le marché similaire à celui des médicaments pourrait ainsi être envisagé pour certains d'entre eux au moins. Un référentiel de qualité des tests en accès libre sur internet pourrait également être élaboré.

**Réformer le dispositif d'information de la famille.** Il appartient en principe à une personne d'informer les membres de sa famille concernés lorsqu'une maladie génétique grave pouvant être soignée ou prévenue est identifiée. Si la personne concernée est dans l'impossibilité de le faire, elle pourrait autoriser son médecin généticien à informer par courrier les membres de sa famille qu'ils ont intérêt à consulter un généticien. Le secret médical sera préservé : ni l'identité, ni la nature de la maladie génétique ne sont dévoilées dans ce courrier. La procédure actuelle d'information via l'Agence de biomédecine serait supprimée au profit de l'information directe ou par l'intermédiaire du médecin généticien.

**Faciliter les recherches scientifiques lorsqu'il est impossible de retrouver la personne sur laquelle ont été prélevés les échantillons initiaux.** Des recherches sont régulièrement menées à partir d'échantillons génétiques, et présentent un réel intérêt au plan scientifique et thérapeutique. Il est toutefois souvent difficile de retrouver les personnes concernées pour recueillir leur consentement, prévu par l'article 16-10 du code civil (déménagements, décès...), en cas de recherches ultérieures. En cas d'impossibilité de retrouver une personne, la recherche pourra être menée si cette personne ne s'est pas opposée à l'utilisation ultérieure de ces prélèvements et après évaluation de l'intérêt de la recherche par un comité de protection des personnes (absence d'opposition au lieu de consentement exprès).

**La recherche d'un lien de filiation.** Le test génétique permet enfin de rechercher un lien de parenté ou de maternité, sans que l'on puisse toutefois conclure avec une certitude suffisante à l'existence d'un lien de filiation. La loi du 29 juillet 1994 a enserré l'identification des personnes par empreintes génétiques dans des conditions strictes, notamment pour préserver « la paix des familles » en assurant une certaine stabilité des liens de filiation. Elle n'est ainsi **possible que dans le cadre d'une procédure pénale** rendant nécessaire une mesure d'enquête ou d'instruction et dans le cadre des actions civiles limitativement énumérées par l'article 16-11 du code civil : **établissement ou contestation d'un lien de filiation, obtention ou suppression de subsides**. Dans ce dernier cas de figure, le test génétique de paternité doit être autorisé par décision du juge, après consentement exprès des personnes concernées, et il ne peut être réalisé que par un expert agréé à cette fin. Enfin, l'interdiction de toute identification par empreintes génétiques sur le corps d'une personne décédée, sauf accord manifesté par celle-ci de son vivant, a été introduite à l'article 16-11 du code civil, en 2004, après l'arrêt « Montand » de la Cour d'appel de Paris du 6 novembre 1997.

**Deux évolutions appellent à réfléchir à une évolution de cette législation :** d'une part, l'accès sur Internet aux tests de paternité autorisé dans certains pays européens, tels que l'Espagne, la Suisse ou le Royaume-Uni. D'autre part, la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme (arrêt *Jaggi c/ Suisse* du 13 juillet 2006). Les demandes d'identification post-mortem pourraient ainsi être autorisées au cas par cas par le juge si la personne ne s'y est pas expressément opposée de son vivant. Le juge apprécierait l'intérêt du demandeur, le respect dû au corps défunt et l'intérêt des tiers. L'identification post-mortem serait en revanche impossible en cas d'opposition manifestée par la personne concernée de son vivant.

## *Les tests génétiques*

### **10. Les principales propositions du rapport du Conseil d'État en matière de tests génétiques**

- **Encadrer la mise sur le marché des tests génétiques à finalité médicale en soumettant certains de ces tests à un régime d'autorisation et prévoir, dans ce cadre, des dispositions encadrant l'accès aux tests génétiques à finalité médicale via internet (proposition n°8)**
- **Edicter l'arrêté prévu par le code de la santé publique, établissant la liste des tests utilisés par le public ne pouvant être délivrés que sur prescription médicale (proposition n°9)**
- **Adopter des règles de bonne pratique sur l'utilisation des tests en accès libre (proposition n°10)**
- **Elaborer un référentiel de qualité pour l'accès des tests génétiques à finalité médicale via internet (proposition n°11)**
- **Préciser les conditions de l'information à la parentèle en réexaminant le code de la santé publique (proposition n°12)**
- **Préciser le régime applicable à l'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique (propositions n°13 et 14)**
- **Modifier les conditions de l'identification génétique des personnes après leur décès (proposition 15)**



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## Le don d'organes et de cellules

### 11. Comment développer les banques solidaires de sang de cordon ?

#### Définition et cadre juridique

**Les cellules souches hématopoïétiques (CSH) sont des cellules sanguines, prélevées soit sur la moelle osseuse (par ponction) soit dans le placenta (cellules de sang de cordon).** Elles ont des propriétés de régénération supérieures à celles des cellules adultes : capables d'auto-renouvellement, elles peuvent créer en remplacement des globules blancs et rouges et des plaquettes du sang. Elles permettent ainsi, en l'état actuel de la science, de soigner des pathologies malignes du sang (leucémies, lymphomes et myélomes) ou non malignes (tels des déficits immunitaires ou maladies héréditaires, notamment la drépanocytose).

Du fait de ces fortes particularités génétiques, les CSH font l'objet d'un **statut juridique propre** depuis 2004.

Les **conditions de prélèvement** de ces cellules sont fixées par les articles L. 1221-5 et suivants et L. 1241-1 et suivants du code de la santé publique. Le donneur, majeur sauf situation exceptionnelle, doit être informé préalablement des risques et conséquences éventuelles du prélèvement, exprimer son consentement, toujours révoquant, devant le président du TGI pour les cellules issues de la moelle osseuse (article L. 1241-1 du CSP), et seulement par écrit pour celle issues du sang périphérique (article L. 1221-6). Pour le prélèvement de sang placentaire, le régime posé par l'article L. 1245-2 du CSP assimilant le placenta à un résidu opératoire, aucun consentement explicite des donneuses n'est requis, mais elles doivent être informées des finalités du prélèvement et peuvent s'y opposer.

**Les cellules ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés** (article L. 1242-1 du CSP). Le prélèvement peut être effectué à des fins d'administration autologue – si les propres cellules du receveur lui sont réinjectées – ou allogénique – si les cellules injectées proviennent d'un donneur, apparenté ou non, autre que le receveur.

#### Développer les possibilités de stockage à des fins allogéniques

L'augmentation du nombre de greffes de sang placentaire crée une forte demande de conservation de sang de cordon à laquelle le système français ne peut encore répondre.

##### ■ L'insuffisance des stocks actuels

La création d'établissements réalisant la préparation, la conservation, la distribution et la cession de ces dérivés du corps est soumise à une autorisation de l'AFSSAPS prise après avis de l'agence de la biomédecine (article L. 1243-2). Les seules banques actuellement existantes sont des **banques allogéniques publiques**, créées grâce à des dons anonymes et gratuits dans les maternités, dont l'action s'avère cependant insuffisante : 6 000 unités de sang placentaire y sont conservées alors que les besoins sont estimés de 20 à 40 000 greffons ; ceci conduit à des importations de greffons à un prix unitaire variant entre 15 000 et 25 000 €.

Les banques autologues privées, qu'elles soient ou non à but lucratif, ne sont pas autorisées en France. L'article L. 1243-2 du CSP conditionne en effet l'autorisation d'une banque de sang de cordon à ce qu'elle serve des fins thérapeutiques. Or en l'état actuel des connaissances médicales, l'intérêt thérapeutique du prélèvement et du stockage de sang de cordon pour un usage strictement personnel n'est pas démontré.

## ■ La France connaît une situation particulière

En Allemagne, au Danemark, aux Pays-Bas, en Pologne, au Royaume-Uni, au Canada et aux États-Unis, banques publiques et banques privées coexistent. Dans d'autres (Belgique, Espagne et Italie), une législation initialement caractérisée par l'interdiction des banques privées a évolué pour les admettre tout en les encadrant. En Espagne, priorité est donnée à l'intérêt général : les banques privées ne peuvent pas avoir de but lucratif et, en cas de besoin, elles ont l'obligation de céder au réseau public les unités qu'elles stockent (ce réseau public est l'un des plus importants d'Europe avec 30 000 unités).

Pour mettre fin à l'insuffisance des stocks en France, certains préconisent une certaine légalisation des banques privées, sous une forme mixte qui puisse ainsi préserver le modèle de conservation fondé sur des dons non dédiés.

## Perspectives

---

**Le Conseil d'État considère que, dans ce domaine, le principe éthique de solidarité doit conduire la décision et l'exigence de service public être affirmée. Ceci doit se traduire par les règles suivantes :**

- par principe, les banques doivent être développées à des fins allogéniques, dans le cadre de structures publiques ou de structures privées chargées d'une mission de service public ;
- si l'on ne peut exclure le stockage à des fins autologues par des structures privées, il faut clairement prévoir qu'en cas de besoin, priorité sera donnée aux utilisations allogéniques des greffons ainsi conservés ;
- les parents recourant à des banques privées devront être précisément informés de la portée de la démarche qu'ils engagent : incertitudes sur l'intérêt futur d'un tel stockage, primat donné aux usages allogéniques en cas de besoin.

Les conditions attachées au prélèvement et à la conservation par les structures privées devront en outre garantir les mêmes conditions de sécurité et de qualité que dans le secteur public.

## *L'accompagnement de la fin de la vie*

### 12. Les novations de la loi Leonetti en ce qui concerne la mise sous sédation et l'arrêt des suppléances vitales

#### La mise sous sédation

---

La légalité de la mise sous sédation profonde dépend de l'intentionnalité qui préside à ce choix. Elle ne peut en aucun cas créer artificiellement une situation qui rende le patient dépendant de suppléances vitales, ensuite interrompues

La notion de **sédation** n'a pas de contenu médical précis. Au sens propre, ce terme est synonyme d'apaisement, d'atténuation de la douleur ; il est aujourd'hui utilisé pour définir le cas où **le patient est mis par des moyens médicamenteux dans l'état de ne plus avoir conscience de sa situation**, ce qui peut aller, selon les moyens utilisés, de la **mise en sommeil** au **placement en coma artificiel** (sédation profonde).

**La loi Leonetti** du 22 avril 2005 relative aux droits des patients en fin de vie, complétée par les décrets du 6 février 2006, a recherché une solution éthique à l'encadrement juridique de la relation médicale entre le médecin et le malade en fin de vie, en posant notamment les principes suivants :

- refus de l'obstination déraisonnable ;
- équilibre entre droits du malade et responsabilité du médecin ;
- processus décisionnel reposant sur la collégialité et la transparence de la décision en cas d'arrêt des traitements à l'égard d'un patient inconscient.

#### Le placement en coma artificiel (sédation profonde) entretient des rapports complexes avec l'arrêt de traitement

---

Deux cas de figure doivent être distingués :

**1°- le patient est définitivement hors d'état d'exprimer sa volonté et qu'un arrêt de traitement est décidé** au vu du caractère irréversible des atteintes au tronc cérébral et de l'état végétatif en résultant (patients cérébro-lésés adultes et nouveau-nés atteints de lésions cérébrales sévères).

- Dans ce cas, la mise sous sédation profonde peut représenter la forme appropriée des soins palliatifs, et renvoie, sur le plan juridique, au droit aux soins palliatifs énoncé par l'article L. 1110-9 du code de la santé publique. Dans ce cas, elle a vocation, préalablement ou simultanément à l'arrêt d'une suppléance vitale, à supprimer toute perception nerveuse des souffrances qui peuvent résulter de cet arrêt. Elle représente un geste d'humanité, à l'égard du patient comme de sa famille qui demande surtout à limiter la souffrance

**2°- Le patient peut exprimer sa volonté et souhaite obtenir l'arrêt de tout traitement**, notamment de toute suppléance vitale (patients connaissant des douleurs réfractaires aux soins palliatifs, patients dont la douleur physique est prise en charge mais qui connaissent une très grande souffrance psychique et morale, ou encore patients qui refusent tout soin et demandent à obtenir une fin de vie par ce moyen) :

- **La mise sous sédation profonde est autorisée** s'il s'agit d'atténuer la douleur ressentie par un patient conscient et en fin de vie : elle peut alors être regardée comme la forme appropriée de soins palliatifs, et l'arrêt des suppléances vitales qui lui succéderait peut constituer compte tenu de la proximité de la fin de vie l'issue la plus conforme à l'humanité à l'égard du patient ;
- **La mise sous sédation profonde n'est pas autorisée** dans le cas où, le patient n'étant pas en fin de vie ou la souffrance pouvant être traitée par d'autres moyens, elle a pour seule visée de placer le patient sous suppléances vitales, dans l'objectif d'interrompre ensuite celles-ci pour mettre fin à sa vie.

## L'arrêt des suppléances vitales

---

L'arrêt de tout traitement au sens de la loi Leonetti peut inclure l'arrêt des « suppléances vitales » – celles nécessaires au patient pour être maintenu en vie –, lorsque ce dernier n'engendre pas un surcroît de souffrance, ou que cette souffrance peut être efficacement prise en charge par la dispensation simultanée de soins palliatifs.

**La loi Leonetti** du 22 avril 2005 relative aux droits des patients en fin de vie, complétée par les décrets du 6 février 2006, a recherché une solution éthique à l'encadrement juridique de la relation médicale entre le médecin et le malade en fin de vie. Elle pose notamment les principes suivants : refus de l'obstination déraisonnable ; équilibre entre droits du malade et responsabilité du médecin ; processus décisionnel reposant sur la collégialité et la transparence en cas d'arrêt des traitements à l'égard d'un patient inconscient.

**La notion d'« arrêt de tout traitement » n'est pas précisément définie par la loi**, en dépit des débats ayant précédé son adoption. On peut ainsi se demander si « l'arrêt de tout traitement » inclut ou non l'arrêt des actes de suppléance vitale qui sont dispensés au malade lorsque son organisme ne peut pas remplir de lui-même les fonctions correspondantes (alimentation, hydratation ou respiration artificielle, dialyse...).

## Les garanties éthiques et juridiques : l'arrêt des suppléances vitales n'est autorisé que lorsqu'il ne génère pas un surcroît de souffrance

La loi apporte trois précisions.

**1. Les débats parlementaires montrent que le Parlement a entendu inclure dans l'arrêt de tout traitement l'arrêt de l'alimentation artificielle.** Or même si symboliquement, l'arrêt de l'alimentation d'un patient semble opérer une transgression plus forte que les autres gestes, du point de vue médical, l'ensemble des actes de suppléance vitale sont du même ordre. On doit donc retenir des débats parlementaires l'idée que **le législateur a bien entendu inclure l'arrêt des suppléances vitales dans la notion d'arrêt de traitement.**



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

**2. Cette analyse est confirmée par la définition des actes d'obstination déraisonnables** qui est donnée par à l'article L. 1110-5 du code de la santé publique ; cet article les définit comme ceux qui « *n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie* », ce qui inclut l'ensemble des actes visant à assurer de façon artificielle le maintien des fonctions vitales.

**3. Mais l'objectif de la loi étant d'atténuer la souffrance des malades, on doit considérer qu'elle ne permet l'arrêt des suppléances vitales que lorsque l'on a la certitude que la dispensation simultanée de soins palliatifs permet d'empêcher le surcroît de souffrance qui peut en résulter.**



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## L'accompagnement de la fin de la vie

### 13. Comment rendre plus effectif le droit aux soins palliatifs ?

**Le droit aux soins palliatifs se heurte encore à de nombreux obstacles s'agissant de sa mise en œuvre, mais aussi de son mode de tarification.**

#### Cadre juridique

L'article L. 1110-9 du CSP, aux termes duquel « *toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement* », crée un **droit individuel aux soins palliatifs** pour les personnes qui le nécessitent. Les textes ne précisent pas selon quelles modalités les soins doivent être dispensés (lits dédiés, unités de soins palliatifs, équipes mobiles), ce choix relevant des autorités sanitaires et des équipes médicales. Toutefois, l'abstention de recourir à des soins palliatifs à l'égard d'une personne en fin de vie et en situation de souffrance constitue une faute de l'établissement susceptible d'engager sa responsabilité au plan indemnitaire (ex. Cour administrative d'appel de Bordeaux, 13 juin 2006, *Mme L.*).

#### Le recours aux soins palliatifs doit être fortement amélioré

##### L'effectivité du droit aux soins palliatifs reste imparfaite

Une telle situation peut provenir d'une insuffisance de formation du personnel médical, d'un manque d'attention de celui-ci lorsque la situation du patient est sans espoir thérapeutique, ou encore d'une insuffisance des moyens humains ou matériels dans les hôpitaux ou les établissements médico-sociaux. Les médecins et les établissements sont en effet souvent pris en tenaille entre l'obligation qui pèse sur eux, en conséquence du droit individuel aux soins palliatifs reconnu par la loi, et l'impossibilité matérielle d'y faire face. Il en résulte une inapplication partielle de la loi du 22 avril 2005, qui entrave la vocation que cette loi de constituer une alternative crédible et durable aux demandes de légalisation de l'euthanasie. Pour remédier à cette situation, le Conseil d'État préconise de créer une procédure spécifique visant à rendre plus effectif le droit aux soins palliatifs, par création d'une fonction de référent en soins palliatifs dans chaque établissement et attribution d'un pouvoir de contrainte aux directeurs des futures agences régionales de santé.

##### La mise en œuvre des soins palliatifs est souvent tardive

La demande d'abrègement de la vie recèle souvent une demande d'écoute et exprime l'angoisse et de la solitude des personnes concernées. Cet appel paraît encore trop souvent mal entendu par les équipes soignantes, et il est dans de nombreux cas le signe que la personne requiert la délivrance de soins palliatifs. Or les dispositions du CSP ne favorisent pas la prise en compte de ce « message », ne semblant privilégier l'accompagnement par les soins palliatifs qu'en dernière extrémité. Ainsi l'article L. 1111-4 du CSP, qui prévoit qu'à la suite de la demande d'arrêt des traitements, le médecin doit s'efforcer de convaincre le patient, puis accéder à la demande en cas de réitération de celle-ci, prévoit seulement après toutes ces étapes le recours aux soins palliatifs. Le Conseil d'État préconise de modifier le CSP pour renverser cette séquence.

## **L'enseignement de l'éthique et des soins palliatifs n'est pas satisfaisant**

Il a été souligné à plusieurs reprises au cours des dernières années, notamment par le CCNE, que l'enseignement de l'éthique et des soins palliatifs était insuffisant voire défaillant. Il importe de lutter contre ce délaissement relatif car l'homme en fin de vie n'a pas moins de dignité que celui qui conserve un avenir. Il est ainsi proposé de créer une discipline universitaire portant sur les soins palliatifs.

## **Le mode actuel de tarification des soins palliatifs soulève des problèmes éthiques**

La tarification à l'activité (T2A), qui a vocation à être généralisée dans l'ensemble du champ hospitalier, implique le financement des soins palliatifs sur la base d'un tarif forfaitaire alloué pour chaque séjour.

En première analyse, la cotation relativement élevée des forfaits de soins palliatifs dans le cadre de la T2A est un facteur incitatif au développement de ces soins. Le rapport parlementaire d'évaluation de la loi du 22 avril 2005 relève ainsi une augmentation importante du budget de soins palliatifs entre 2005 et 2006 et attribue cette évolution à la création de nouveaux lits avec activité de soins palliatifs, sous l'impulsion des nouveaux tarifs.

Toutefois, comme l'ont souligné le CCNE, la Cour des comptes ou la mission parlementaire, la T2A est porteuse dans le cas des soins palliatifs d'effets pervers conduisant à de réelles difficultés éthiques.

**En premier lieu, l'augmentation du nombre de lits de soins palliatifs ne se traduit pas toujours par une hausse de l'activité palliative elle-même** (cf. rapport de Mme de Hennezel, « La France palliative », 2007).

**En second lieu, le mode de tarification par forfait de séjour induit des comportements de sélection et d'affectation des patients contraires aux principes éthiques qui doivent gouverner la prise en charge hospitalière.**

Comme le soulignent les rapports de Mme de Hennezel et de la mission parlementaire, la T2A peut en effet conduire les services, sous la pression de l'administration hospitalière, d'une part, à refuser l'accès aux soins palliatifs aux patients dont la durée de séjour serait considérée comme excessivement coûteuse au regard du tarif alloué à l'établissement, ce qui est contraire à l'égalité devant le service public ; et, d'autre part, à fractionner les séjours pour en multiplier le nombre, cette pratique étant profondément traumatisante pour les personnes en fin de vie et contraire à l'éthique hospitalière.

Les dérives ainsi constatées, dont l'ampleur est aujourd'hui inconnue, sont d'autant plus sérieuses que les soins palliatifs exigent un temps de présence et d'écoute qui ne sont guère évaluables et qui rendent la durée de séjour peu prévisible. Dans son principe, une telle situation ne peut donc être acceptée. Une réflexion complémentaire paraît donc indispensable sur ce point important. L'avis demandé au CCNE par la mission parlementaire constituera une contribution majeure à cette réflexion.

## L'accompagnement de la fin de la vie

### 14. Faut-il légaliser l'euthanasie ?

**La question de la légalisation de l'euthanasie doit être abordée au regard des dispositions législatives actuelles et des améliorations à apporter aux conditions de fin de vie dans les services hospitaliers.**

#### Cadre juridique : la loi du 22 avril 2005

Lorsqu'elle est connue et appliquée, la loi du 22 avril 2005 propose un cadre dans lequel la **question de la fin de vie** peut être abordée avec les patients et les familles avec humanité, là où auparavant l'absence de transparence et de cadre clair empêchait que la question fût traitée avec l'apaisement et le dialogue nécessaires. Mais en se bornant à encadrer l'arrêt de traitement, **la loi française n'a pas légalisé les pratiques d'euthanasie active.**

Dans les pays tels que la Grande Bretagne où les soins palliatifs font partie de la culture médicale courante et sont systématiquement pratiqués lorsque l'état du malade l'exige, les demandes d'euthanasie sont extrêmement rares.

#### Les propositions tendant à permettre l'euthanasie active dans certaines circonstances

##### L'argument de la libre décision des malades

Certaines personnes ou associations revendiquent une telle extension en se prévalant d'arguments fondés sur le respect de la **libre décision des malades**. Elles estiment que la loi du 22 avril 2005 est revenue sur la conception des droits des malades qui prévalait antérieurement, en rendant au médecin la compétence exclusive de prendre la décision d'arrêt des traitements à l'égard des patients hors d'état d'exprimer leur volonté. Elles préconisent que le patient soit le seul à prendre les décisions le concernant, et que lorsque cette décision consiste à demander une aide active à mourir, elle soit respectée. Le dispositif proposé, inspiré de la loi belge, ne serait applicable qu'à l'égard des personnes dans une « **impasse thérapeutique** », qui estimeraient que leur vie n'a plus de dignité et qui auraient clairement exprimé leur volonté. Selon ses défenseurs, une telle possibilité aurait pour principal effet d'éviter les suicides prématurés, constitutifs pour les personnes concernées et leurs proches d'une grande violence. Ils estiment que **cette légalisation de l'euthanasie donnerait lieu à environ 10 000 gestes en France par an.**

##### Les conditions de décès en France

L'argumentation qui précède appelle l'attention sur **la réalité de nombreux décès en France** : sur les 500 000 personnes qui décèdent chaque année, 75% meurent à l'hôpital, dont la majorité **sans la présence de leurs proches**. Cette situation de solitude accroît la détresse ressentie face à la venue de la mort. Ajoutée à la **souffrance physique** qui n'est pas encore systématiquement prise en charge par les soins palliatifs, cette situation peut être à l'origine d'une demande de fin de vie. Et lorsque l'arrêt de traitement n'entraîne pas l'abrègement de la vie, la sédation profonde n'étant pas toujours possible au regard de la situation de la personne, il peut en résulter une souffrance durable qu'aucun proche ou membre de l'entourage médical ne peut facilement accepter.

## **La voie alternative proposée par le Conseil d'État**

---

### **Ne pas remettre en cause l'interdit de donner la mort**

Sans prétendre apporter une réponse définitive applicable par avance à toutes les situations, le Conseil d'État, après avoir entendu des acteurs du monde hospitalier quotidiennement confrontés à cette question ainsi que des représentants des grandes familles de pensée et des associations engagées en faveur de l'euthanasie, ne propose pas de modifier la législation française qui consacre l'interdit de donner la mort.

Reconnaître dans la loi la faculté de donner la mort en raison de l'état d'un malade, voire l'obligation de le faire à la demande de celui-ci, induirait en effet des changements de pratiques médicales dont les conséquences sont difficilement mesurables malgré les expériences étrangères déjà engagées. Les risques de dérives vers des demandes et des pratiques tendant à abrégé systématiquement la fin de vie de patients entrés dans la phase ultime d'une maladie ne sauraient être négligés.

### **La possibilité d'une voie alternative**

Pour traiter les cas mis en avant par les partisans de la légalisation de l'euthanasie, d'autres voies existent dans le droit actuel. En particulier, la dispensation de soins palliatifs est une exigence éthique et médicale de premier rang dans ces situations, et le développement des soins palliatifs reste le plus sûr moyen d'empêcher les dérives vers l'euthanasie, comme le montre l'exemple anglais. Le Conseil d'État réaffirme donc avec force la nécessité de doter les structures hospitalières et médico-sociales d'une culture de soins palliatifs, de personnels formés et de moyens adéquats.

Il est vrai que, dans certains cas exceptionnels, la délivrance de soins palliatifs n'ayant pas suffi à vaincre la souffrance du patient, l'abrègement de la fin de vie continuera, sans perdre son caractère de transgression, à être considéré par des médecins comme relevant en conscience d'un ultime devoir d'humanité à l'égard du patient (voir en ce sens l'avis n° 63 du 27 janvier 2000 du CCNE). Mais la politique de développement des soins palliatifs, dont le Conseil d'État recommande la mise en œuvre, devrait avoir pour effet de rendre de plus en plus rares, voire inexistantes, de telles situations.

## *L'accompagnement de la fin de la vie*

### **15. Les principales propositions du rapport du Conseil d'État en matière d'accompagnement de la fin de la vie**

- **Modifier le code de la santé publique en vue d'assurer le recours à la procédure collégiale en cas d'arrêt des traitements sur les patients hors d'état d'exprimer leur volonté : ajout notamment de notions telles que « *La personne de confiance, la famille ou, à défaut, un proche peuvent demander qu'il soit recouru à cette procédure collégiale* » ou « *Les personnes consultées sont informées de l'existence de la procédure collégiale* » (proposition n°21)**
- **Créer une procédure spécifique permettant le recours aux soins palliatifs pour les patients qui le nécessitent (proposition n°22)**
- **Proposer systématiquement des soins palliatifs dès la demande d'arrêt des traitements (proposition n°23)**
- **Créer une discipline universitaire portant sur les soins palliatifs (proposition n°24)**
- **Définir par voie réglementaire les missions et organisations des structures de soins palliatifs (proposition n°25)**
- **Faire procéder à une évaluation indépendante des dérives qu'occasionne la tarification à l'activité en matière de soins palliatifs. Sur la base des constats ainsi effectués, modifier le cas échéant la tarification applicable aux soins palliatifs (proposition n°26)**



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## Recherches dans les pays en développement

### 16. Quelle évaluation éthique pour les recherches menées dans les pays en développement par des institutions ou des industriels français ?

#### **Le principe d'une double évaluation éthique, par un comité du pays promoteur ou financeur, fait l'objet d'un fort consensus au niveau international**

**De nombreux textes internationaux non contraignants** préconisent que tout protocole de recherche biomédicale mis en œuvre dans un autre pays que celui du promoteur ou financeur fasse l'objet d'un examen éthique dans chacun des pays où se déroule la recherche, et notamment dans le pays du promoteur ou du chercheur principal. Aux États-Unis par exemple, la double revue éthique est imposée aux entreprises effectuant des recherches dans les pays en développement.

- La *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'Unesco* (article 21) énonce que « lorsqu'une activité de recherche est entreprise ou menée d'une autre façon dans un ou plusieurs État(s) hôte(s) et financée par des ressources provenant d'un autre État, cette activité de recherche devrait faire l'objet d'un examen éthique d'un niveau approprié dans l'État hôte et dans l'État dans lequel la source de financement est située. »
- Les *Lignes directrices internationales d'éthique* pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, établies sous l'égide de l'OMS (Ligne Directrice 3) énoncent que « l'organisme promoteur extérieur et les investigateurs individuels doivent soumettre le protocole de recherche à une évaluation éthique et scientifique dans le pays de l'organisme promoteur... ».
- La situation contrastée prévalant dans les pays en voie de développement -certains sont pourvus de comités ou groupes d'éthique, informels ou institutionnels, disposant ou non de moyens financiers adéquats, d'autres pas - renforce l'exigence de la protection des personnes participant à une recherche et celle de garantir que les recherches sont menées dans de bonnes conditions éthiques.

#### **La Commission européenne**

Les projets de recherche financés par des programmes-cadres européens sont soumis à une **évaluation éthique réalisée en interne par des groupes d'experts indépendants** afin de s'assurer qu'ils respectent les principes éthiques fondamentaux (décision n° 1982/2006/EC, article 6-1§).

**En France, en l'état actuel de la législation, les dispositions applicables aux recherches biomédicales** (articles L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique) **ne s'appliquent qu'aux projets de recherche mis en œuvre sur le territoire national** et non à ceux qui s'appliquent hors du territoire français.

## La « double revue éthique » emporte de forts enjeux pour les institutions de recherche et les industriels pharmaceutiques français

La « double revue éthique » constitue une garantie solide du respect des règles éthiques. Son absence constitue un handicap croissant dans un contexte international où l'exigence de double revue s'impose comme un standard de qualité des recherches. La crédibilité scientifique pâtit du fait que les grandes revues internationales scientifiques refusent de publier les travaux qui n'ont pas fait l'objet d'une « double revue éthique ». La création d'instances d'évaluation performantes pour les pays « promoteurs », particulièrement encouragée et aidée par l'UNESCO, permet l'établissement de relations avec les comités des pays en développement ainsi que la création de comités là où il n'en existe pas encore.

**Face aux lacunes de la législation, les organismes publics français et les sociétés françaises de l'industrie pharmaceutique qui souhaitent se conformer aux principes internationaux précités se trouvent en difficulté**, du fait de l'absence de comité français habilité officiellement à réaliser l'évaluation éthique de protocoles de recherche menés dans les pays en développement. Dans ce cas, certains organismes de recherche ont d'eux-mêmes mis en place des chartes ou guides, mais sans pouvoir actuellement les mettre en œuvre.

## Perspectives : renforcer en France les garanties attachées à l'évaluation des protocoles de recherche financés, promus ou menés à l'étranger par des Français ou des personnes morales de droit français

---

La création d'un **mécanisme national d'examen éthique des protocoles de recherche biomédicale financés**, promus ou menés dans les pays étrangers par un Français ou une personne morale de droit français, pourrait apporter les garanties nécessaires aux institutions de recherche et aux industriels français. Ce mécanisme ne s'appliquerait pas aux recherches menées dans d'autres pays de l'Union européenne pour ne pas constituer un frein aux recherches communes.

### Au plan institutionnel, plusieurs formules se présentent :

- la création d'un comité unique, tel que préconisé par le Comité consultatif national d'éthique dès 1993 ;
- l'extension de la compétence de comités de protection des personnes à cette nouvelle mission ;
- la création, sur une base régionale, de comités *ad hoc*.

**Les règles de composition et de fonctionnement** de la ou des instances compétentes devront respecter les recommandations d'indépendance et de composition interdisciplinaire découlant des recommandations internationales.



# La révision des lois de bioéthique

## *Les études du Conseil d'État*

**Le champ de compétence** devra être défini de façon précise en tenant compte de la spécificité de la mission et la composition devra être adaptée à cette mission. L'examen éthique aurait notamment pour objet de vérifier que certaines conditions préalables sont bien remplies ;

- que la recherche se fait bien hors de France au bénéfice des populations au sein desquelles elle est menée et non par exemple pour une question de coût moindre ;
- que les participants ont bien été en mesure de donner un consentement libre et éclairé à leur inclusion dans la recherche ;
- que les conditions de prise en charge à l'issue de la recherche ont bien été envisagées ;
- que les bonnes pratiques cliniques seront bien respectées ;
- que les personnes vulnérables sont protégées.

Il semble utile d'éviter que l'instance jouant ce rôle examine les problématiques locales de la mise en œuvre des projets de recherche, examen qui relèvera de la compétence du comité du pays d'accueil, et de lui demander de se concentrer en première analyse sur la validité scientifique de l'étude, le choix de la cohorte étudiée et les mesures de protection des parties les plus vulnérables de cette population.



# La révision des lois de bioéthique

*Les études du Conseil d'État*

## Révision des lois de Bioéthique

### Faut-il réexaminer des lois de bioéthique dans cinq ans ?

Les principes posés en 1994 et confirmés en 2004 constituent la base du droit de la santé et de la recherche : il s'agit aujourd'hui de les mettre en œuvre à travers les législations et réglementations sectorielles qui deviennent de plus en plus précises.

#### **État des lieux : une stabilisation des principes et du droit de la bioéthique, qu'il convient de ne pas remettre en question par une surenchère ou une dérive normative**

Après la définition des principes, après la fixation des grandes législations, vient peut-être le troisième temps de la bioéthique, qui consiste non plus à définir de façon toujours plus précise les règles applicables mais à **fixer le cadre dans lequel évolueront la pratique et les espaces de négociation dans lesquels les conflits éventuels pourront se résoudre.**

La référence fréquente que fait le rapport aux du Conseil d'État recommandations de bonnes pratiques, à la libre appréciation des patients et au dialogue avec les équipes médicales traduit le **point d'équilibre auquel le droit semble désormais parvenu** et qui, sauf nouveau problème ou changement de la demande sociale, ne devrait plus nécessairement donner lieu à l'édiction de nouvelles normes toujours plus précises.

#### **L'obligation du réexamen quinquennal des lois de bioéthique se heurte à la stabilité des principes fondamentaux et ne justifie plus une procédure législative spécifique**

Le choix du législateur de 1994 d'opérer un réexamen régulier de l'ensemble de la législation de bioéthique n'apparaît plus justifié. Plusieurs raisons plaident pour l'abandon de cette révision régulière.

**Ne pas remettre en cause les principes fondamentaux.** Confirmés en 2004 par le législateur, les principes fondamentaux et les règles qui en découlent n'ont pas vocation à être réexaminés tous les cinq ans, mais à fixer des règles permanentes de conduite éthique face au progrès des sciences et aux multiples attentes exprimées dans la société.

Par ailleurs, le fait que plusieurs pays aient adopté des législations différentes de la nôtre ne doit pas à lui seul nous contraindre à justifier des choix voire à faire évoluer nos propres positions lors d'un nouvel examen des lois qui ne se justifierait pas.

**La procédure législative de droit commun est parfaitement adaptée pour accompagner les évolutions futures dans ce domaine.** Le droit commun du travail législatif permet au législateur d'intervenir à tout moment pour traiter les questions nouvelles qui lui paraissent appeler son intervention. Au surplus, le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine contribue dorénavant à sa bonne information et lui permet de détecter plus facilement les problèmes d'éthique biomédicale qui rendraient nécessaires une modification législative.



# La révision des lois de bioéthique

## Les études du Conseil d'État

### **Développer la coopération européenne et internationale en se gardant de remettre en cause les principes fondamentaux ancrés dans la tradition juridique française**

---

Il hautement souhaitable que sur tous ces sujets, des principes universels, ou à tout le moins européens, soient définis.

Depuis plus de vingt ans, le Conseil de l'Europe et l'UNESCO font avancer cette cause. L'adoption le 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo pour la protection des Droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de la biologie et de la médecine a marqué un tournant dans la prise de conscience internationale des questions de bioéthique. Le rôle de cette convention et de ses protocoles doit être renforcé pour lutter contre le risque de « moins-disant » éthique au niveau international. Le Conseil d'État recommande donc qu'elle soit rapidement ratifiée par la France.

Au niveau mondial, l'adoption le 19 octobre 2005, sous l'égide de l'UNESCO, de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme a manifesté le caractère désormais universel de la préoccupation d'assurer le respect de la dignité humaine dans le cadre des activités de recherche et de médecine.

**Ces progrès de la norme internationale doivent être poursuivis** dans de nombreux domaines de l'éthique biomédicale (AMP, recherche sur l'embryon...), même s'ils se heurtent à la diversité des approches nationales, aux contradictions d'intérêts et aux divergences philosophiques.

**Il importe de préserver la législation française d'influences étrangères mal maîtrisées :** sont visés ici les cas où des pays étrangers autorisent sur un point particulier ce que la législation française interdit, et où d'aucuns prônent de s'aligner sous couvert de justice sociale, d'intentions scientifiques (menace d'une « fuite des cerveaux »)...

**Le Conseil d'État estime que les limites imposées à l'effectivité de la loi nationale par l'existence de lois concurrentes dans d'autres pays, de même que les désordres ou les injustices apparentes que cette concurrence implique, appellent certainement une coopération accrue au niveau international, et d'abord au niveau communautaire, mais ne sauraient justifier à eux seuls la mise en cause de la loi nationale.**