

COMMISSION NATIONALE CONSULTATIVE  
DES DROITS DE L'HOMME

**Avis sur le projet de loi relatif à la bioéthique**

*(Adopté par l'assemblée plénière du 3 février 2011)*

1. Saisie par le ministre de la santé du projet de loi de révision de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, la CNCDH se prononce dans cet avis sur le texte déposé à l'Assemblée nationale le 20 octobre 2010 et renvoyé à une commission spéciale qui mène actuellement ses travaux.
2. La CNCDH se félicite que le socle des principes qui sous-tendent la législation en matière de bioéthique, à savoir le consentement, l'anonymat et la gratuité, soit réaffirmé. L'abandon de l'idée d'un réexamen périodique de la législation relative à la bioéthique témoigne de leur solidité comme de celle de l'encadrement juridique issu des lois de 1994 et 2004.
3. La CNCDH avait suivi avec intérêt les travaux préparatoires à cette révision et notamment l'ouverture d'un vaste débat par le biais des états généraux de la bioéthique. Elle prend acte du fait que le présent projet de loi constitue une révision *a minima* de la loi de 2004 et contraste avec la variété et la richesse des consultations préparatoires. La CNCDH constate par exemple qu'un consensus pratiquement général de la part de toutes les institutions concernées, concernant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, n'a pas guidé la rédaction actuelle du projet de loi alors que ce dernier innove dans un domaine pourtant encore très controversé, la levée de l'anonymat du don de gamètes, sans que les modalités de mise en œuvre des dispositions prévues semblent suffisamment consolidées.
4. La CNCDH aborde dans cet avis les thèmes selon l'ordre de présentation du projet de loi. Pour celui de la gestation pour autrui, qui ne figure pas dans le projet de loi mais fait actuellement l'objet de consultations par la commission spéciale créée à l'Assemblée nationale, les membres de la CNCDH s'opposent, dans une très grande majorité, à une levée de son interdiction. Le risque d'instrumentalisation et de marchandisation du corps de la mère porteuse, d'exploitation de la misère et, pour l'enfant, l'instabilité et l'insécurité résultant des relations entre les parents d'intention et la mère porteuse, ainsi que les prévisibles contentieux juridiques et judiciaires sont, pour la CNCDH, les principaux éléments qui militent pour le maintien de l'interdiction et l'emportent à ses yeux sur les arguments invoqués pour la lever. Dans le même temps, certains de ses membres s'interrogent sur la possibilité de faire évoluer la législation permettant aux parents de reconnaître l'enfant né à l'étranger de gestation pour autrui.

**1 – L'examen des caractéristiques génétiques et l'information de la parentèle en cas d'anomalie génétique grave (titre premier)**

5. L'article 1<sup>er</sup> envisage une réforme du système prévu par la loi du 6 août 2004, qui n'a jamais été mis en œuvre faute de publication du décret d'application. Toutefois, la nouvelle rédaction de l'article L.1131-1 du code de la santé publique suscite de nombreuses interrogations quant à sa portée. En cas de diagnostic d'une maladie génétique grave mais pouvant faire l'objet de mesures de prévention et de soins, c'est à la personne concernée, préalablement avertie de la possibilité de risques pour les membres de sa famille, qu'il incombe d'informer ces derniers soit directement, soit - notamment si elle a souhaité être tenue dans l'ignorance du diagnostic - par l'intermédiaire du médecin généticien, lequel ne pourra dévoiler ni le nom du patient ni l'anomalie génétique ni le risque qui lui est lié. Le manquement à cette obligation d'information est susceptible d'engager la responsabilité de la personne concernée.

6. Du point de vue des droits de l'homme, l'obligation d'informer la personne dont les caractéristiques génétiques vont être examinées des risques que ferait courir un silence à l'égard des apparentés potentiellement concernés – et ce *préalablement* à la réalisation de l'examen – est un progrès. Il est va de même de l'obligation de prévoir avec la personne concernée les modalités de la transmission de l'information et de recueillir le consentement de l'intéressé pour que soit transmise à ses apparentés, par le médecin, l'information médicale.
7. Pour autant, il faut veiller dans la pratique à ce que le souci légitime d'information et de prévention ne se fasse pas au détriment de l'exercice de la liberté individuelle et du respect de la vie privée. La révélation d'une anomalie génétique peut en effet être difficile à assumer et provoquer une réaction de déni ; la personne doit être accompagnée et non pas menacée ou stigmatisée. La CNCDH souhaite rappeler à ce titre les observations du Comité consultatif national d'éthique dans son avis n°76 de 2003 : « Il peut se rencontrer des situations de négligence, de doute, de conflit familial majeur. Ces situations semblent cependant suffisamment rares pour qu'à la notion de test génétique ne s'attache pas immédiatement une notion de divulgation. Le danger serait alors qu'une rupture du climat de confiance reposant sur le respect du secret médical ne dissuade certaines personnes incertaines de leur statut génétique de consulter les spécialistes. Au contraire, la préservation d'un dialogue singulier confiant donnera au médecin les meilleures chances de convaincre son patient de la nécessité d'informer ses collatéraux du risque génétique qu'ils pourraient encourir. Les procédures informatives et persuasives sont les mieux à même de permettre, dans le respect des droits individuels, la protection optimale de la parentèle ».
8. Enfin, le système imaginé par l'article 1<sup>er</sup> ne garantit pas non plus le droit de ne pas savoir pour les apparentés. Et la communication aux membres de la famille d'une information médicale à caractère familial n'est pas nécessairement bénéfique, surtout lorsque celle-ci n'est pas assortie d'un projet thérapeutique réel. En revanche, les assurances peuvent y trouver des raisons objectives de discrimination.

## **2 – Le don croisé d'organes (article 5)**

9. Le don d'organes par une personne vivante est, depuis 1994, limité à un cercle de personnes proches du receveur. Le projet de loi innove en introduisant le don croisé d'organes, l'objectif étant de développer les greffes d'organes en permettant à un donneur et un receveur potentiels qui ne peuvent procéder au don en raison d'une incompatibilité médicale, de se voir proposer un don croisé avec une autre « paire » donneur-receveur, confronté à la même difficulté, lorsque l'appariement est possible.
10. La CNCDH constate que cette pratique, éprouvée dans plusieurs pays européens et hors d'Europe s'inscrit, sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine, dans le cadre des dispositions en vigueur pour le don du vivant et en particulier dans le respect des principes éthiques posés par la loi pour prévenir certaines dérives : gratuité, information préalable par un comité d'experts sur les risques encourus et les conséquences éventuelles du prélèvement, expression du consentement devant un magistrat, autorisation par le comité d'experts pour les donneurs autres que les père et mère du receveur.
11. De même, aucune critique ne peut être formulée à l'encontre des dispositions spécifiques du projet, lesquelles prévoient que l'information préalable est étendue aux modalités du don croisé et que l'anonymat, qui renforce le principe de gratuité, doit être respecté entre donneurs et receveurs.
12. La CNCDH rappelle toutefois que les règles qui encadrent le prélèvement d'un organe sur un donneur vivant doivent veiller à la vérité du consentement, garantir contre les risques de pression affective et familiale, ainsi que contre toute forme de rémunération. Il faut que le don soit vraiment libre et n'obéisse pas à une obligation morale excessive. En outre, la CNCDH considère

que la loi doit organiser la protection des donneurs vivants contre toute discrimination du fait des éventuelles implication de leur don sur l'évaluation de leur état de santé par des tiers, et notamment les assurances et les banques qui ne doivent pas leur imposer des cotisations plus élevées lorsqu'ils souhaitent s'assurer ou emprunter.

13. Favorable dans son ensemble à l'organisation du don croisé d'organes, la CNCDH a néanmoins été le lieu de débats, certains membres regrettant que la solution proposée ne concerne qu'un nombre très limité de personnes et que le débat sur l'opportunité d'élargir le cercle des donneurs, voire d'autoriser le don altruiste anonyme, n'ait pas lieu à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique.
14. En outre, la CNCDH prend acte du fait que le projet de loi en reste, en matière de prélèvement d'organes post-mortem, au régime du consentement présumé après la mort, sans envisager le choix assumé avant la mort, en faveur duquel plusieurs voix s'étaient pourtant élevées. La question du don d'organes est une question difficile qui n'a été abordée, dans le présent projet de loi, que par le biais du don croisé. Elle mériterait à l'avenir une réflexion approfondie et des propositions réfléchies formulées hors de toute précipitation.

### **3 – L'encadrement du prélèvement du sang de cordon et du sang placentaire (article 7)**

15. Il paraît cohérent que le prélèvement de ce sang – traité actuellement comme un déchet opératoire et qui est donc possible dès lors que la personne concernée ne s'y oppose pas – soit soumis au régime d'autorisation exigé pour sa préparation, sa conservation et son utilisation, conformément au droit commun des tissus et cellules (consentement par écrit toujours révocable et information sur les finalités de l'utilisation).
16. Le gouvernement a fait le choix qui relève de son pouvoir d'appréciation de limiter le don du sang de cordon et du sang placentaire à des fins autologues, dont l'intérêt thérapeutique paraît limité, et de le privilégier pour un usage allogénique anonyme.
17. Une dérogation est prévue au principe d'anonymat du don : le cas où l'enfant serait conçu exprès par fécondation *in vitro* et diagnostic préimplantatoire (DPI) pour procéder au don de cellules de sang de cordon ; bien que cette pratique soit légale (article L. 2131-4 du code de la santé publique), elle soulève un problème éthique spécifique en raison de la forme d'instrumentalisation de l'enfant à naître que constitue cette pratique.

### **4 – Les précisions apportées au diagnostic prénatal (DPN)**

18. Le projet de loi, qui inclut l'échographie dans les pratiques médicales composant le DPN, tend à ce que la femme enceinte soit éclairée aussi complètement que possible, par le médecin prescripteur, des examens sur les éventuels facteurs de risques pour le fœtus. Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal se voient confier la mission complémentaire de renseigner l'intéressée sur les caractéristiques de l'affection suspectée et sur les perspectives autres que l'interruption médicale de grossesse, une consultation adaptée devant intervenir en cas de risque avéré.
19. En ce qui concerne les examens qui présentent des risques tant pour l'enfant à naître qu'en raison des messages qu'ils délivrent et dont la liste sera fixée par arrêté, le consentement de la femme enceinte devra être recueilli par écrit.
20. Dans la mesure où elles ont pour objet d'améliorer l'information et l'accompagnement de la femme enceinte, ces dispositions ne peuvent qu'être approuvées, et ce d'autant qu'elles introduisent une dimension préventive et positive au DPN. Pour autant, la « proposition » faite à « toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale » ne doit pas se transformer dans

les faits en obligation et être le prélude à un dépistage systématique des enfants handicapés, notamment trisomiques, avant la naissance. La CNCDH recommande également que l'information des femmes soit la plus compréhensible possible et le consentement véritablement éclairé. A cette fin, il convient que les parents soient conseillés par des associations ou organismes spécialisés pour les aider à mieux appréhender le handicap de leur enfant à naître et, le cas échéant, les soutenir dans l'éducation et la prise en charge de celui-ci.

21. A ces réserves près, la CNCDH approuve et encourage le développement d'une médecine foetale et néo-natale qui permette de soigner et de sauver des enfants grâce au DPN. Mais elle invite à lier, dans la réflexion en matière de politique de santé publique, les progrès de la médecine *in utero* et l'accueil des enfants handicapés que leurs parents auront choisi de faire naître, ainsi que d'une manière générale celui des personnes handicapées.

## **5 – L'accès sous conditions à l'identité des donneurs de gamètes**

22. Le Titre V du projet de loi contient l'une de ses principales mesures puisqu'il met fin au principe de l'anonymat du don de gamètes qui prévalait depuis 1994.
23. Les avis des membres sont partagés. Certains invoquent le droit de l'enfant de connaître ses origines, assimilées en l'occurrence à ceux qui ont fait un don de gamètes et ont permis au projet parental de se concrétiser. On peut toutefois relever que la Convention sur les droits de l'enfant garantit seulement « le droit de connaître ses parents », ici ceux qui ont voulu et élevé l'enfant. On fait aussi valoir le risque de diminution du nombre des donneurs et des couples ayant recours à l'AMP, ou au contraire le faible nombre de personnes qui demandent à accéder à leurs origines, à l'instar de l'exemple suédois. Plutôt que de trancher entre ces points de vue opposés, le gouvernement a fait le choix d'une levée conditionnelle de l'anonymat, celle-ci étant subordonnée au consentement du donneur de gamètes, informé au moment du don et sollicité au moment de la demande formée par l'enfant majeur ; à défaut, l'accès sera limité à des données non identifiantes, dont la nature n'est pas sensible.
24. La CNCDH rappelle qu'en tout état de cause, aucun droit fondamental n'est violé par l'anonymat du don et que le débat se situe davantage sur le terrain des bienfaits ou des méfaits psychologiques de l'anonymat ou de sa levée. Elle note avec satisfaction que la nouvelle rédaction des dispositions transitoires garantit le respect du consentement de toutes les parties, ce qui n'était pas le cas dans la rédaction initiale.
25. La CNCDH entend que, même si la filiation biologique n'est pas tout, ni même le principal, de la filiation humaine, elle fait partie de l'origine de la personne. L'intérêt de l'enfant, dans certains cas, peut recommander d'ouvrir l'accès à cette connaissance.
26. Ce choix, qui ne se heurte à aucun principe supérieur, correspond à celui qui a déjà été fait par la loi du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées ou pupilles de l'Etat. Toutefois, certaines de ses modalités appellent des observations ; il résulte en effet du texte proposé qui prévoit que les demandes d'accès à l'identité du donneur ou aux données identifiantes seront soumises à une commission créée à cet effet :
  - a. d'une part que toute possibilité d'accès à l'identité du donneur est exclue s'il est décédé, contrairement à ce que le législateur a prévu en cas d'accouchement sous X ; une telle différence de traitement peut paraître excessive et pourrait être contraire au droit conventionnel même si l'on peut mettre en avant le trouble que peut causer une demande de révélation d'identité à la famille du défunt qui ignorait le don de gamètes ;
  - b. d'autre part que la remise en cause de l'anonymat peut s'appliquer aux dons de gamètes antérieurs à l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions ; cette solution n'est pas véritablement critiquable dès lors que l'identité du donneur ne sera révélée que s'il y consent expressément et par écrit.

27. Le dispositif proposé par le projet de loi n'est par conséquent pas complètement satisfaisant dans la mesure où il crée une inégalité de traitement parmi les enfants nés d'un don, entre ceux dont le donneur de gamètes aura consenti à la levée de l'anonymat et ceux qui ne pourront y avoir accès soit du fait d'un refus, soit du fait du décès du donneur. Cette situation pourra se produire dans une même fratrie et incite la CNCDH à proposer que la commission prévue à l'article 16 du projet de loi soit chargée d'une mission de médiation en cas de refus de levée de l'anonymat. Cette mission pourrait éviter que les enfants nés du don et demandeurs ne se heurtent au système du « double guichet », qui existera de fait, bien que réfuté par le législateur.

## **6 – L'encadrement des procédures d'assistance médicale à la procréation (AMP)**

28. Le projet de loi maintient l'AMP dans le cadre strict du couple hétérosexuel médicalement stérile ou dont l'un des membres est susceptible de transmettre une maladie grave au conjoint ou à l'enfant à naître. Pour plusieurs des membres de la CNCDH, ce principe est critiquable alors même que se développe un « tourisme procréatif » aux portes de la France et que nombre d'enfants élevés en France dans des familles monoparentales ou homoparentales sont nés d'AMP pratiquées à l'étranger. Pour d'autres, l'élargissement de l'AMP aux couples pacsés ou concubins, sans susciter d'objection majeure, traduit la tendance à la désinstitutionnalisation du lien conjugal tout en maintenant l'AMP dans le cadre parental d'un père et d'une mère. Sur ce point, les différents courants en présence au sein de la CNCDH, qui sont le reflet de ceux qui traversent la société civile, ne peuvent s'accorder.

29. Ces clivages irréductibles mis de côté, la CNCDH est néanmoins unanimement attentive à un point particulier des dispositions concernant l'AMP : complétée pour tenir compte de certaines avancées scientifiques, la rédaction du premier alinéa de l'article L 2141-1 du code de la santé publique a été aussi remaniée, un arrêté devant préciser la liste des procédés biologiques utilisés selon des modalités et des critères d'inscription définis par décret en Conseil d'Etat dans le respect des principes de bioéthique. Cet arrêté était déjà prévu par la loi de 2004 mais n'a jamais été pris, tout nouveau procédé d'AMP devant en effet avoir fait la preuve de son efficacité et de son innocuité, ce qui impliquait la création d'embryons pour la recherche formellement interdite par l'article L 3151-2 dudit code. Pour surmonter cette difficulté, le projet, qui reprend une proposition du Conseil d'Etat, distingue d'une part l'évolution et l'amélioration d'une technique existante, d'autre part la création d'une technique nouvelle.

30. Si la Commission peut approuver cette disposition, c'est à la condition que les autorités compétentes veillent strictement à ce que sous couvert d'évolution ou d'amélioration de techniques connues, des techniques nouvelles ne soient pas utilisées pour la création d'embryons qui sont en principe destinés à être transférés.

## **7 – La recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires**

31. Le projet de loi propose de maintenir l'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, avec dérogation. Quelques évolutions sont apportées aux modalités d'application de cette interdiction :

- i. Tout d'abord, l'abandon du régime temporaire prévu par la loi de 2004 ;
- ii. Ensuite, le remplacement du critère de progrès thérapeutiques par celui de progrès médicaux, plus large et qui inclut le diagnostic et la prévention.
- iii. Enfin la substitution, au critère de l'absence de méthode d'efficacité comparable, de celui consistant à vérifier qu'une recherche similaire ne peut être menée sans recourir à des embryons ou à des cellules souches embryonnaires.

32. Cette question, tout comme celle de l'assistance médicale à la procréation, met en lumière des clivages au sein de la CNCDH, qui sont révélateurs d'enjeux sous-jacents à la recherche sur

l'embryon et les cellules souches embryonnaires, quelle que soit d'ailleurs la position que l'on défende.

33. La CNCDH s'accorde à dire que l'équilibre entre la liberté de la recherche et le respect des toutes premières étapes du développement humain est bien respecté par le système actuel des autorisations au cas par cas délivrées par l'Agence de la biomédecine, dont elle salue le travail. Elle souhaite la pérennisation de ce mode d'examen qui lui paraît remplir son office. Ses membres pour autant sont divisés sur le fondement qu'il s'agit de lui donner. Certains sont attachés à une interdiction de principe accompagnée du moratoire actuel pour des raisons qui peuvent être philosophiques ou religieuses - l'embryon appartenant à l'espèce humaine-. Pour d'autres membres, il conviendrait au contraire d'affirmer la légitimité de ces recherches sous réserve du respect de l'encadrement qui a montré sa solidité. Cette position rejoint celle de l'ensemble des institutions consultées en amont de la révision, qui ont pris position pour la levée du système d'interdiction et considèrent que celui-ci est un frein aux recherches.
34. Certains membres de la CNCDH soulèvent en outre la contradiction qu'il y a à refuser le principe de la recherche sur l'embryon, au motif que cette « personne humaine potentielle » serait détruite, alors même que l'on autorise la destruction des embryons surnuméraires ou la recherche sur les cellules issues d'embryons ou de fœtus détruits après interruption volontaire de grossesse (IVG) ou interruption médicale de grossesse (IMG). En outre, le souhait que le nombre d'embryons surnuméraires puisse être réduit plaide en faveur de recherches dont certaines ont précisément pour objet de comprendre pourquoi les embryons échouent à s'implanter dans le cadre d'une AMP. Par cohérence avec l'objectif de réduction du nombre d'embryons susceptibles d'être implantés à chaque essai, la recherche devrait donc, pour certains membres de la CNCDH, être facilitée.
35. Intimement liée à celle de la recherche, c'est par conséquent la question de la conservation et de la destruction des embryons qui se pose, que l'on désapprouve la réification de l'embryon au nom du respect de la vie humaine commençante ou que l'on milite pour une recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires respectueuse de principes éthiques.

*(Résultat du vote en assemblée plénière : 25 pour, 0 contre, 1 abstention)*