

# ATELIER CITOYEN SUR LA SEINE

## Projet de loi bioéthique

### Mercredi 19 septembre 2019

Le terme “bioéthique” désigne l'étude des problèmes moraux que soulève la recherche scientifique, notamment les avancées technologiques en médecine et en génétique.

La révision périodique de la loi de bioéthique permet de débattre à intervalles réguliers des enjeux éthiques liés aux avancées de la médecine et de la biologie. C'est avec la loi de 1994 que le législateur a mis en place le premier cadre juridique, imposant un grand nombre d'interdits. Depuis, tous les 5 ans, ces lois de bioéthique sont révisées afin d'autoriser de nouvelles pratiques en France.

Cette révision des lois de bioéthique s'inscrit dans un contexte de sauts technologiques inédits, auxquels s'ajoutent des attentes sociétales fortes. Pour y répondre, le projet de loi, en 32 articles regroupés en 7 titres, propose une évolution de notre cadre bioéthique fondée sur un équilibre entre le respect de la dignité de la personne humaine, le libre choix de chacun et la solidarité entre tous.

Le texte arrive en séance plénière le 23 septembre. Il devrait être adopté début octobre, avant une première lecture au sénat. L'adoption définitive du texte est prévue au plus tard pour début 2020.

- **L'atelier citoyen**

#### **Rappel de la méthode**

*Après une introduction sur les principaux enjeux du projet de loi, les participants se divisent par groupes et travaillent pendant environ une heure autour de quelques questions sur les thèmes identifiés. Pour chaque question, chaque participant donne son avis, son ressenti, expose ses arguments. Puis l'ensemble des participants doit converger vers des positions communes à porter ensuite à la connaissance du reste des participants à l'atelier lors de la restitution finale.*

La révision des lois de bioéthique est un sujet très complexe et les enjeux sociétaux autant que scientifiques, sont nombreux. Afin de vous permettre de débattre sur les thématiques qui vous intéressent le plus dans le temps imparti, nous avons décidé d'organiser l'atelier en sous-groupes correspondant aux problématiques majeures adressées par le projet de loi.

Les sous-groupes traiteront respectivement des questions suivantes :

1. Dans quelles conditions la PMA peut-elle être ouverte pour les femmes célibataires, et avec quelles règles de conservation d'ovocytes ?
2. Comment faire évoluer les règles en matière de filiation pour les familles homoparentales ?
3. Quel droit pour l'enfant d'avoir accès à ses origines ?
4. Quelles manipulations du génome humain interdire pour des raisons éthiques ?
5. Jusqu'où l'intelligence artificielle et la robotique peuvent remplacer des actes humains aux conséquences vitales (chirurgie, conduite, guerre) ?

**Groupe 1 : dans quelles conditions la PMA peut-elle être ouverte aux femmes célibataires et avec quelles règles de conservation d'ovocytes ?**

→ **Ouverture de la PMA** : Le projet de loi prévoit l'ouverture de la procréation médicalement assistée aux couples de femmes et aux femmes seules, prise en charge par l'Assurance maladie.

Pour réaliser une PMA dans le cadre juridique actuel, il faut être :

- un couple,
- hétérosexuel,
- en âge de procréer,
- tous deux vivants (interdiction de la PMA post-mortem),
- ayant une communauté de vie (mariage, concubinage, pacs),
- démontrant médicalement un problème d'infertilité ou cherchant à éviter la transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à l'un des membres du couple.

### **Quelques chiffres**

- 147 730 tentatives de PMA en 2016.
- 61% des Français se disent favorables à la PMA pour les couples de femmes. Et 65% y sont favorables pour les femmes seules.
- 85% d'hommes et 79% de femmes en âge de donner se disent mal informés sur le don de

*gamètes.*

- *Aujourd'hui, 3,1% des nouveau-nés en France ont été conçus grâce à une PMA.*
- *300 millions d'euros : le coût total actuel de l'assistance médicale à la procréation pour l'assurance maladie.*
- *4% des tentatives de PMA font appel à un don. 96% ont été réalisées avec les gamètes des deux membres du couple*
- *35% des PMA se font avec insémination artificielle*

Le projet de loi vise à élargir l'accès aux technologies déjà disponibles en matière de procréation, sans renoncer à leur encadrement : accès à la procréation médicalement assistée (PMA) pour les couples de femmes et les femmes non mariées, autoconservation des gamètes pour les femmes comme pour les hommes en dehors de toute raison médicale. En revanche, le respect des principes fondateurs de notre droit bioéthique qui sont le respect de la dignité humaine et la non-marchandisation du corps humain, conduit à maintenir l'interdiction de la gestation pour autrui.

- **Autoconservation des gamètes** : Le projet de loi permet aux femmes et aux hommes de conserver leurs gamètes pour eux-mêmes, sans raison médicale. Cela permet de réduire le recours à des dons s'ils souhaitent un jour bénéficier d'une PMA. De plus, cela permet d'augmenter le nombre de gamètes disponibles pour le don, dans l'hypothèse où, n'en ayant pas eu besoin, la personne les donnerait pour qu'ils bénéficient à d'autres. L'examen en commission a permis de préciser que l'employeur, ou toute personne avec laquelle la personne concernée serait dans une situation de dépendance économique, ne peut prendre en charge l'autoconservation des gamètes, pour ne pas favoriser les pressions visant à retarder les projets de maternité. Actuellement, l'autoconservation des gamètes est autorisée pour les personnes souffrant de pathologies ou subissant un traitement compromettant leur fertilité, ainsi que dans le cas d'un don de gamètes, si le donneur n'a pas encore eu d'enfants et demande à conserver pour lui-même une partie des gamètes obtenus lors du don.
- **Âge de procréer** : Il est prévu de supprimer la notion « d'âge de procréer », et de renvoyer à un décret en Conseil d'État pour fixer les limites d'âge. Elles seront fixées en tenant compte des risques médicaux liés aux maternités tardives, et l'intérêt de l'enfant à naître.

Cette question porte en elle de grands enjeux sociétaux : prise en compte de la diversité des modèles familiaux, transformation de notre rapport à la procréation, impacts des progrès de la science dans nos sociétés modernes... Nous aborderons ensemble plusieurs questions qui font vivre en ce moment le débat, telles que la prise en charge financière de la PMA, la limite d'âge pour y avoir recours ou encore les règles de conservation des ovocytes.

#### Discussion :

- Faut-il étendre la PMA à toutes les femmes, y compris aux femmes seules ?
- Faut-il autoriser la PMA post-mortem et sous quelles conditions ?
- Faut-il dissocier le don de l'autoconservation des gamètes ?

- Qui peut être habilité à l'autoconservation des ovocytes et comment l'encadrer ?
- Faut-il supprimer l'âge d'accès à la PMA (actuellement 43 ans pour les femmes) ?

## Groupe 2 : comment faire évoluer les règles en matière de filiation pour les familles homoparentales ?

→ **Sécurisation de la filiation** : Les couples de femmes pourront devenir légalement, simultanément et dès la naissance, les parents de l'enfant issu de la PMA.

La filiation est le rapport de famille qui lie plusieurs individus. La filiation des enfants nés d'une PMA dans un couple de femmes sera sécurisée par un nouveau mode de filiation fondé sur un dispositif de reconnaissance anticipée, devant notaire, comme c'est déjà le cas pour les couples hétérosexuels non mariés. Elle permettra aux deux membres du couple de devenir ensemble, dès la naissance, les parents de l'enfant né de l'assistance médicale à la procréation à laquelle elles auront consenti ensemble. La filiation ainsi établie aura la même portée et les mêmes effets que la filiation dite « charnelle » ou la filiation adoptive. La filiation sera inscrite dans le même article du code civil que les enfants de parents hétérosexuels. Cela veut dire que la femme qui n'a pas porté le bébé sera reconnue comme parent, à égalité avec sa compagne, la mère biologique.

Dans le cadre juridique existant, il n'y a pas de règle spécifique pour les femmes ayant eu recours à une PMA à l'étranger ou dite "artisanale". L'enfant a une filiation établie à l'égard de la femme qui a accouché. Sa compagne ne peut qu'entreprendre une procédure d'adoption après la naissance de l'enfant.

### Discussion :

- La distinction doit-elle être faite entre les deux mères ?
- Faut-il adapter et étendre notre droit, comme le souhaite la Ministre de la justice, en demandant à ce que la filiation soit inscrite au même article du code civil que pour les enfants de parents hétérosexuels ?
- Quelle reconnaissance pour les enfants nés de GPA à l'étranger ?

## Groupe 3 : quel droit pour l'enfant d'avoir accès à ses origines ?

Le projet de loi prévoit que tous les enfants issus d'une PMA avec tiers donneur, que ce soit dans un couple hétérosexuel ou homosexuel, pourront une fois adultes et s'ils le souhaitent, avoir accès à leurs origines, y compris identifiantes, grâce à une commission créée à cet effet.

→ **Levée de l'anonymat** : La législation actuelle préserve le donneur, mais surtout les parents hétérosexuels en leur offrant le choix de décider de lever ou de conserver le

secret de la conception de leur enfant. Elle est remise en cause par des revendications liées à la nécessité de placer au centre du dispositif celui qui est concerné au premier chef par la PMA : l'enfant issu du don. Actuellement, un enfant issu de la PMA ne peut connaître l'identité du ou des donneurs. Dans tous les cas, l'établissement d'une filiation entre un donneur et l'enfant issu du don est interdit. Les enfants issus d'une PMA avec don, après l'entrée en vigueur de la loi pourront, à leur 18 ans, avoir accès à leurs origines, y compris identifiantes, grâce à une commission créée à cet effet. Pour les enfants issus d'une PMA avec don avant l'entrée en vigueur de de la loi, le donneur restera libre de se manifester, ou non, auprès de la commission pour autoriser la levée de l'anonymat Dans tous les cas, ce n'est pas un droit de rencontre. L'anonymat entre le donneur et le receveur est préservé au moment du don. Tout lien de filiation entre l'enfant devenu adulte et le donneur restera interdit.

#### Discussion :

- Quelle place pour le consentement du donneur et celui des mères ? Faut-il lever l'anonymat du don de gamètes ?
- Quels types données communiquer (âge, l'état de santé au moment du don, caractéristiques physiques, pays de naissance, motivation du don, nom, adresse, etc.) ?
- Plusieurs pays européens autorisent l'accès aux origines dès 16 ans. 18 ans est-il forcément le meilleur âge ?
- Doit-on mentionner la PMA sur l'acte de naissance de l'enfant ou laisser leur liberté aux mères dans le choix de révéler ou de ne pas révéler à leur enfant son mode de conception ?

#### **Groupe 4 : génomique et recherche génétique, quelles manipulations du génome humain interdire pour des raisons éthiques ?**

Le projet de loi traduit la volonté du Gouvernement de soutenir une recherche libre et responsable, au service de la santé humaine, en levant certains verrous juridiques et en supprimant des contraintes infondées, en particulier pour la recherche sur les cellules souches. Dans le même temps, les valeurs éthiques françaises en matière de recherche sont réaffirmées, comme l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche et l'interdiction de modifier le patrimoine génétique d'un embryon destiné à naître.

Le projet de loi vise à poursuivre l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques concernées par le champ bioéthique. De nombreuses mesures encadrent la réalisation d'examen de génétique et la transmission des résultats. Il permet enfin d'installer une gouvernance bioéthique adaptée au rythme des avancées des sciences et des techniques en élargissant les missions du comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et

de la santé, notamment pour prendre en compte tous les impacts des innovations sur la santé.

Focus - Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : Le projet de loi limite la durée de culture et de conservation des embryons et crée un régime distinct pour la recherche sur ces derniers et celle sur les cellules souches embryonnaires, car elles ne présentent pas les mêmes enjeux. Le projet de loi maintient le principe d'interdiction de toute modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces (embryon chimérique) et précise le champ des recherches pouvant donner lieu à transformation des caractères génétiques dans le but de modifier la descendance, afin de n'autoriser que celles permettant la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies. Pour les cellules souches embryonnaires, il est prévu la création d'un régime d'autorisation distinct de celui applicable aux recherches sur l'embryon. Il est aussi prévu de limiter la durée de culture de l'embryon à 14 jours et limiter à 5 ans leur conservation. Il est prévu de préciser le champ d'application du diagnostic prénatal, d'élargir l'obligation d'information et de prise en charge à l'autre membre du couple et de renforcer l'orientation vers un généticien. Le projet de loi permettra la divulgation au patient de découvertes incidentes autres que celles initialement recherchées, si elles permettent à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de prévention ou de soins.

Les innovations scientifiques bouleversent nos vies et les sociétés dans lesquelles nous vivons. Mais les avancées scientifiques contiennent parfois autant de dangers potentiels que de progrès. Lors des débats à l'Assemblée, la ministre Frédérique Vidal avait ainsi posé la question : « Tout ce qui est scientifiquement possible est-il éthiquement souhaitable ? » Parmi les propositions du projet de loi, on retrouve par exemple la facilitation des recherches utilisant les cellules-souches embryonnaires, c'est-à-dire ces cellules prélevées dans un embryon, à son tout premier stade de développement, et qui ont la capacité de se transformer en tous types de cellules (muscles, cœurs, poumon, peau, sang...). Les valeurs éthiques françaises en matière de recherche sont réaffirmées dans le projet de loi, comme l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche et l'interdiction de modifier le patrimoine génétique d'un embryon destiné à naître, mais il convient de les encadrer et de préserver nos principes éthiques. Nous discuterons ensemble de comment rendre cela possible.

La révision des lois de bioéthique nous invite aussi à penser la médecine et la science de demain et à prévoir des garde-fous quant aux évolutions technologiques à venir. Le projet de loi aborde notamment les questions de manipulation du génome et de recherche sur les cellules souches embryonnaires. Ce qui était hier et encore aujourd'hui de la science-fiction sera peut-être demain une réalité.

#### Discussion :

- Jusqu'où accepte-t-on d'aller dans la modification du génome et qu'interdit-on ?
- Par exemple, jusqu'où peut-on aller dans le diagnostic prénatal et la modification d'un embryon ?
- A quel point pourra-t-on modifier un patrimoine génétique, par exemple pour prévenir ou corriger des pathologies ?

- Acceptera-t-on demain d'avoir une gestation complète d'un embryon en laboratoire ?
- Faut-il, au plan international, porter des règles éthiques mondiales ?

### **Groupe 5 : jusqu'où l'intelligence artificielle et la robotique peuvent remplacer des actes humains aux conséquences vitales (chirurgie, conduite, guerre) ?**

Le projet de loi accompagne la diffusion de nouveaux progrès scientifiques et technologiques (intelligence artificielle, neurosciences). Les possibilités offertes par les algorithmes et l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé soulèvent de nombreuses questions. Dans le domaine de la bioéthique, quatre principes de base ont été énoncés en 1978 : la justice, l'autonomie, la bienfaisance, et la non-malfaisance. Ces principes guident la réflexion sur les problèmes éthiques posés par les nouveaux usages du numérique.

#### Cas concret - le traitement des données médicales par des algorithmes :

Le projet de loi vise à davantage à encadrer le traitement algorithmique, en garantissant l'interprétation des résultats par un humain, leur bonne communication au patient, leur utilisation par un professionnel de santé et leur traçabilité.

Le professionnel de santé qui communique les résultats d'actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique et pour lesquels un traitement algorithmique de données massives est utilisé, doit informer la personne de cette utilisation et des modalités d'action du traitement. Seul un professionnel de santé peut adapter ou modifier les paramètres d'un traitement algorithmique. Les actions d'un traitement algorithmique et les données ayant été utilisées doivent être traçables et les informations qui en résultent doivent être accessibles aux professionnels de santé concernés.

#### Discussion :

- Quels sont les risques liés à l'utilisation de l'intelligence artificielle ?
- Dans le cadre de l'intervention d'un robot, par exemple pour une intervention chirurgicale : comment s'assurer qu'elle aura bien un impact positif et qui pour assumer la responsabilité en cas d'erreur ?
- Jusqu'à quel point donner de l'autonomie à un robot ?
- Quels garde-fous faut-il mettre en place pour garantir le respect des valeurs de notre système de santé ?