

Rapport de l'Académie Nationale de Médecine sur le **Projet de loi relatif à la bioéthique.**

Les trois premières lois « dites de Bioéthique » votées en 1994 prévoyaient une révision régulière afin d'adapter les dispositions législatives et réglementaires aux avancées scientifiques. Depuis, deux révisions ont eu lieu, l'une en 2004 et l'autre en 2011. A chaque fois l'Académie Nationale de Médecine a fait connaître ses positions au travers d'un rapport voté en séance plénière. Une troisième révision, à partir d'un Projet de loi relatif à la bioéthique présenté au Conseil des Ministres le 24 juillet 2019, doit être discutée à l'Assemblée nationale à partir du 24 septembre 2019.

Un débat national préparatoire appelé Etats-Généraux de la Bioéthique a été organisé en 2018, largement ouvert aux citoyens et aux associations. Dans le même temps plusieurs rapports ont été réalisés, par le Comité Consultatif National d'Ethique¹, par une Commission de l'Assemblée Nationale² et par le Conseil d'Etat³. Ces rapports ont donné lieu à de nombreuses auditions. Le Comité d'Ethique de l'Académie nationale de médecine, au même titre que d'autres comités d'éthique de différentes académies et organismes de recherche, a été entendu en tant que tel après des travaux internes, sachant que la position officielle de notre Académie sera celle arrêtée après le vote du rapport qui vous est présenté dès lors que le projet de loi du Gouvernement a été rendu public.

Le texte sera porté pendant les débats parlementaires par le Ministère des solidarités et de la santé associé aux Ministères de la Justice et de la Recherche pour les thèmes qui les concernent.

LE PROJET DE LOI est articulé autour de six axes.

Le titre I^{er} est consacré au thème de l'**Assistance Médicale à la Procréation** et prévoit quatre types de décisions principales.

1) D'abord, l'extension de l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes célibataires. Le critère médical d'infertilité, qui aujourd'hui conditionne cet accès est supprimé. La prise en charge par l'assurance maladie reste identique et est étendu aux nouveaux publics éligibles.

2) Ensuite, concernant l'anonymat du donneur de sperme, la possibilité pour les personnes nées d'assistance médicale à la procréation avec donneur anonyme d'accéder à leur majorité aux informations non identifiantes relatives au tiers donneur ainsi qu'à l'identité de ce dernier à condition qu'il y consente au moment de la demande d'accès formulée par la personne en quête de ses origines. Une gestion centralisée des données relatives aux donneurs, aux dons et aux enfants nés de dons sera assurée par l'Agence de la biomédecine. Une

¹ Avis n° 129 du 25 septembre 2018.

² Rapport N° 1572 de la Mission d'Information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, 15 janvier 2019.

³ Rapport du Conseil d'Etat Sur la Bioéthique, 11 juillet 2018.

Commission d'accès aux origines accueillera les demandes des personnes nées de don et sollicitera l'Agence pour obtenir les informations lui permettant d'exercer ses missions.

3) Enfin, pour garantir que tous les enfants nés à l'issue d'une assistance médicale à la procréation bénéficient d'une filiation sécurisée et d'un égal accès à leurs origines, il est créé un dispositif d'établissement de la filiation par déclaration anticipée de volonté qui permet de rendre compte du projet parental du couple ou de la femme qui s'engage seule dans l'assistance médicale à la procréation. Cette déclaration anticipée de volonté assure l'égalité entre les enfants ainsi qu'entre les parents qu'ils soient de même sexe ou de sexe différent, en instaurant une filiation qui aura les mêmes effets que la filiation fondée sur la vraisemblance biologique et la filiation adoptive. Il est proposé pour les couples du même sexe, que la mention « mère et mère » soit portée sur l'acte de naissance.

4) S'y ajoute l'autorisation par la loi de l'autoconservation des ovocytes pour les femmes qui manifesteraient leur volonté d'y recourir.

POSITIONS DE L'ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE sur le titre I :

1) Pour l'ANM, l'extension de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules relève davantage d'une loi sociétale s'inscrivant dans la suite des lois sur le Pacte civil de solidarité⁴ et du Mariage pour tous⁵, que de la loi de bioéthique dans la mesure où les techniques utilisées sont anciennes et ne soulèvent pas de nouvelles questions. S'agissant, selon elle, d'une mesure à caractère sociétal et au-delà des convictions de chacun, l'ANM ne s'estime pas à même de donner un avis hors du champ de ses missions. En revanche, elle se sent impliquée et estime de son devoir de soulever un certain nombre de réserves liées à de possibles conséquences médicales.

*L'ANM reconnaît la légitimité du désir de maternité chez toute femme quelle que soit sa situation, mais elle veut souligner que si l'invocation de l'égalité des droits de toute femme devant la procréation est compréhensible, il faut aussi au titre de la même égalité des droits tenir compte du droit de tout enfant à avoir un père et une mère. Sur ce point, il y a donc une rupture volontaire d'égalité entre les enfants. A ce titre, la conception délibérée d'un enfant privé de père constitue une rupture anthropologique majeure qui n'est **pas sans risques pour le développement psychologique et l'épanouissement de l'enfant**. L'argument régulièrement avancé pour rejeter le risque pour l'enfant se fonde sur certaines évaluations dans quelques pays anglo-saxons faisant état de l'absence d'impact avéré sur le devenir de l'enfant. L'ANM veut souligner la faiblesse extrême de ces données en nombre et durée d'observation sur des enfants n'ayant pas atteint l'âge des questions existentielles, tout comme l'incertitude qui persiste sur le risque de développement psychologique de ces enfants ajouté au besoin souvent exprimé de connaître ses origines. Cela conduit donc à s'étonner qu'un suivi rigoureux ne soit pas proposé afin d'évaluer le devenir de ces enfants au nom du principe de*

⁴ Loi n° 99-944 du 15 novembre 1999 relative au pacte civil de solidarité.

⁵ Loi n° 2013-404 du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe.

précaution si souvent évoqué pour des sujets dont l'importance est bien moindre. Il apparaît, à l'ANM, que cette disposition est contraire à la Convention internationale des droits de l'enfant de 1989, ratifiée par la France. Celle-ci mentionne le droit de l'enfant à connaître ses parents en insistant sur le « bien de l'enfant » comme sur son « intérêt supérieur ». De fait, on quitte le domaine de la vraisemblance puisque deux parents du même sexe ne suffisent pas pour donner vie à un enfant. Il s'agira pour la première fois de permettre à deux femmes d'être les deux mères d'un même enfant. Pourtant, l'existence de deux mots distincts, père et mère, signifie que l'un ne peut se substituer à l'autre car le rôle des mères et des pères ne sont pas équivalents. L'ANM estime que, de plus en plus malmenée par les évolutions sociétales, la figure du père reste pourtant fondatrice pour la personnalité de l'enfant comme le rappellent des pédopsychiatres, pédiatres et psychologues qui demeurent dans leur majorité pour le moins réservés sur cette innovation radicale.

*2) Concernant la question de **l'anonymat du donneur**, l'ANM rappelle que ce choix fait par les CECOS dès le début de l'Insémination artificielle avec sperme de donner (IAD) a été régulièrement discuté. On sait, désormais, que le maintien de l'anonymat a suscité chez un certain nombre d'adolescents ou jeunes adultes connaissant leur mode de conception, le besoin de rechercher leur géniteur et leurs origines biologiques. Cette quête pouvait même devenir obsessionnelle et **nuire à leur épanouissement et leur équilibre psychologique**, ce qu'on ne peut ignorer. En outre, l'accès de plus en plus facile au séquençage de son génome et aux réseaux généalogiques sur internet a déjà permis à certains de retrouver leur géniteur ou des demi-frères ou demi-sœurs. La nécessité de faire évoluer le processus est donc légitime.*

Les dispositions proposées dans le projet de loi permettant d'accéder à des données non identifiantes sont satisfaisantes et peuvent être utiles sur le plan médical. Quant à l'accès à l'identité du géniteur lui-même, il sera rendu possible à la condition que celui-ci y consente au moment de la demande d'accès. Un dispositif semblable à celui du Centre National d'Accès aux Origines Personnelles (CNAOP) créé en 2002 pour répondre au même besoin exprimé par les enfants nés sous X de mère anonyme, sera organisé pour guider les demandes. L'ANM est favorable à une telle évolution maîtrisée vers l'accès aux origines. Elle observe néanmoins que 75% des candidats au don de sperme sont pour le maintien total de l'anonymat et pourraient revenir sur leur intention initiale en cas de sa levée, même partielle. Sur ce point, l'ANM veut souligner l'actuel équilibre fragile entre donneurs et couples hétérosexuels infertiles demandeurs d'une IAD, avec un délai moyen d'un à deux ans entre la demande et sa réalisation. Il apparaît évident que la demande accrue du fait de l'extension prévue de l'AMP entraînera un déficit de spermatozoïdes et un allongement des délais portant préjudice aux couples hétérosexuels souffrant d'une infertilité qui relève d'une indication véritablement médicale. Dans les faits, il s'agira donc pour ces couples d'une régression dans leur prise en charge et il reviendra aux médecins de l'expliquer aux patients. Les médecins ne comprennent pas qu'on considère de la même façon les indications médicales et demandes sociales. Dans de telles conditions où la demande sera supérieure à l'offre, l'ANM exprime sa crainte de voir s'établir un marché déjà en voie d'organisation dans certains pays voisins. L'éventuelle marchandisation des produits du corps humain est donc un réel danger qui menace le principe essentiel de l'éthique française, à savoir la gratuité du don et la non-marchandisation du corps humain.

*3) Concernant **la filiation** qui ne va pas de soi pour deux femmes qui souhaitent être toutes les deux les mères du même enfant, la loi reprend, en l'adaptant, le dispositif existant*

pour l'AMP des couples hétérosexuels avec donneur anonyme, à savoir la déclaration anticipée devant notaire de la volonté d'être les parents de l'enfant ainsi conçu. Nonobstant les réserves de l'ANM sur l'extension prévue de l'AMP, elle estime que cette procédure de filiation est la plus à même de créer un cadre aussi rassurant que possible pour l'enfant bien que reposant sur des critères non biologiques et en dehors de toute vraisemblance.

4) Concernant la possibilité pour les femmes de conserver leurs ovocytes en dehors de tout motif médical, sans s'y opposer formellement, l'ANM souligne que les risques que pourrait entraîner une telle pratique ne sont pas assez mentionnés.

D'une part, le recours à l'autoconservation des ovocytes augmenterait davantage encore la surmédicalisation des grossesses. D'autre part, elle pourrait contribuer au recul de l'âge moyen de la première grossesse. Or, on sait l'augmentation significative des Infirmités motrices-cérébrales qui en découlent pour l'enfant. Enfin, la présentation banalisée qui en est faite semble sous-estimer, voire méconnaître, les risques que la méthode induit. Ceux liés aux inductions de l'ovulation, souvent répétées pour obtenir le nombre d'ovocytes nécessaires. Ceux concernant les risques d'échecs non négligeables dont il n'est pratiquement pas fait mention alors que le taux de réussite est estimé à 60% après quatre tentatives et décroît notablement avec l'âge. L'ANM regrette que l'information des femmes ne soit pas suffisamment objective et que l'autoconservation de leurs ovocytes puisse apparaître comme une garantie de réussite lorsqu'elles décideront du moment de leur grossesse. En pareil cas, il s'agirait d'une désinformation par omission. En outre, l'ANM déplore qu'à aucun moment il ne soit fait mention de la nécessaire information sur la fertilité d'une femme et sa décroissance en fonction de l'âge.

*L'ANM veut encore souligner que l'extension de l'AMP à toutes les femmes comme celle de l'autoconservation des ovocytes par volonté personnelle correspondent à des **demandes sociétales** pour des femmes qui ne souffrent d'aucune pathologie de la reproduction. Il ne s'agit aucunement d'indications médicales conformes à la mission de la médecine qui est de soigner. Ce changement de nature de l'acte médical n'est pas sans soulever de sérieuses questions de fond pour l'avenir de la pratique médicale. D'autant qu'au regard d'une aspiration sociétale vers le report banalisé de l'âge de la conception, l'importance d'un avertissement des femmes n'est même pas mentionnée quant aux pertes de chance de fertilité et de risque fœtal. L'ANM insiste à nouveau sur l'information nécessaire des femmes sur l'évolution de leur fertilité et souligne qu'il s'agit là d'un enjeu de santé publique majeur.*

En outre, l'ANM estime infondé d'étendre le bénéfice de l'Assurance-maladie à des personnes ne souffrant d'aucune pathologie pour procurer un enfant à celles dont le choix de vie ne les destine pas à en avoir. Le financement de ce choix sociétal personnel par l'Assurance-maladie n'est pas cohérent avec sa mission.

Le titre II vise à encourager la solidarité entre les personnes, notamment par le **don d'organes, de tissus ou de cellules**

Il propose d'améliorer l'accès à la greffe en accroissant les possibilités de **don croisé d'organes**.

Il étend sous conditions les possibilités de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques des mineurs ou majeurs protégés à des fins de greffe au bénéfice de leur père ou mère en l'absence d'autres alternatives.

POSITIONS DE L'ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE sur le titre II :

L'ANM est en accord avec ces deux propositions.

Elle souhaite que soit aussi abordé l'élargissement de la notion de donneur vivant au-delà du cercle des proches et ce dans le plus grand respect des règles éthiques, notamment la gratuité du don et l'intervention d'un juge.

De même, l'ANM regrette que la réflexion n'ait pas été plus loin dans les nombreuses mesures réglementaires qu'elle aurait aimé voir discutées : le renforcement dans les établissements autorisés des équipes de coordinations hospitalières distinctes de l'équipe des soignants ; l'élaboration de protocoles spécifiques à chaque établissement, aussi bien sur les dons à cœur battant que ceux pratiqués à cœur non battant ; la nécessité de procéder à de larges campagnes d'information sur l'intérêt du don d'organes et de tissus ; l'évaluation qualitative et quantitative de l'efficacité de la disposition législative de 2016 sur le consentement présumé ; le couplage des prélèvements à but scientifique.

Enfin, l'ANM estime que le don d'organes et de tissus devrait être érigé en cause nationale.

Le titre III vise la diffusion de nouveaux progrès scientifiques et technologiques

1) Le consentement en génétique est adapté aux nouvelles technologies en permettant - sous réserve de son accord - d'informer la personne de découvertes génétiques incidentes, au cours d'un examen réalisé à d'autres fins, dès lors que ces informations présentent une utilité au plan médical pour elle-même ou pour les membres de sa famille.

2) Dans le domaine de l'intelligence artificielle, l'information doit être donnée au patient lorsqu'un traitement algorithmique de données massives est utilisé à l'occasion d'un acte de soins. La garantie d'une intervention humaine est assurée.

3) Dans le cadre des neurosciences, les finalités de recours aux techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale sont précisées. L'emploi de l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle dans le domaine de l'expertise judiciaire est interdit, de même l'interdiction des discriminations fondées sur les données issues de l'enregistrement de l'activité cérébrale. Le ministre chargé de la santé a le pouvoir d'interdire, après avis de la Haute autorité de santé, tout dispositif de neuromodulation qui présenterait un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine.

POSITIONS DE L'ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE sur le titre III.

L'ANM est en accord avec les propositions formulées dans les différents articles tout en remarquant que rien n'est dit sur la labellisation des algorithmes, l'identification de leur origine et leur évaluation régulière.

Elle exprime, cependant, des regrets sur différents points :

Elle aurait souhaité que le thème de l'Intelligence artificielle soit davantage abordé. Elle regrette beaucoup qu'une loi générale sur l'Intelligence artificielle n'ait pas été soumise au vote du Parlement préalablement ou dans le même temps que la révision de la loi de Bioéthique. Elle rappelle que lorsque l'informatique s'est imposée comme un domaine nouveau dans la société, une loi générale a été votée en 1978 (La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés qui a créé la Commission Nationale Informatique et Liberté, CNIL) avant qu'elle ne soit déclinée plus tard dans le domaine médical. Un tel débat aurait été d'autant plus utile que l'opinion publique reste très peu informée du développement de l'intelligence artificielle comme les débats l'ont montré lors des Etats Généraux de Bioéthique. L'ANM souligne que les garanties éthiques d'objectivité, d'exhaustivité, de pondération adéquate du recueil des données et de prévention de l'orientation éventuelle des calculs selon la nature des questions posées sont des points critiques pour la véracité des résultats. Il est donc indispensable de mettre en place au sein d'une agence (HAS?) les compétences capables d'assurer les indispensables contrôles experts aptes à vérifier la qualité des étapes de conception, de recueil, d'analyse des données et bien sûr leur protection. Il s'agit là d'un pré-requis essentiel de sécurité pour les millions d'utilisateurs dont le destin en matière de soins dépendra de l'intelligence artificielle. Il est indispensable qu'une formation des professionnels de santé dans le domaine de l'IA garantisse l'humanité de la relation et le questionnement éthique dans le respect, notamment, du partage des décisions avec les patients.

Concernant les neurosciences, l'importance du sujet méritait davantage de réflexions, notamment sur l'encadrement particulièrement étroit de toute recherche invasive sur le cerveau humain, le renforcement de la législation sur l'évaluation des dispositifs médicaux intra- ou péri-cérébraux, l'éventuel encadrement des outils commerciaux de neuro-modification disponibles sur internet.

Le titre IV vise à faciliter la recherche recourant à certaines cellules et en lien avec la médecine génomique

1) Le chapitre 1^{er}, **aménage le régime actuel de recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires.**

Pour ce faire, il souhaite tirer les conséquences de la différence de nature entre l'embryon et les cellules souches embryonnaires qui ne conduisent pas au même questionnement éthique. L'objectif est d'établir clairement la différence entre un embryon et des cellules souches embryonnaires et de rénover le régime juridique qui s'applique aux recherches sur ces cellules, sans modifier le régime applicable à la recherche sur l'embryon.

Il a également pour objet de fixer dans la loi une durée maximale de culture de l'embryon in vitro dans le cadre d'un protocole de recherche. Le texte permet aussi d'encadrer certaines voies de recherche recourant à des cellules souches pluripotentes induites – la recherche sur ces cellules n'étant pas exempte d'interrogations éthiques lorsqu'il s'agit, par exemple, d'envisager de les différencier en gamètes. Elles feront l'objet d'une déclaration à l'Agence de la biomédecine.

2) Le chapitre II veut **favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique.**

Il précise des termes qui figurent dans la loi mais ne sont plus intelligibles dans le contexte scientifique actuel. L'article 16-4 du code civil est modifié pour faire obstacle à toute expérimentation visant la transformation des caractères génétiques dans le but de modifier la descendance. Par ailleurs, la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces reste interdite (embryons hybrides interspécifiques).

POSITIONS DE L'ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE sur le titre IV.

L'ANM est généralement en accord avec les buts poursuivis concernant la différence entre embryon et cellules embryonnaires. Elle aurait souhaité que la question des embryons donnés pour la recherche mais inutilisés soit réglée en autorisant l'arrêt de leur conservation. De même, il aurait été souhaitable de rendre plus aisée la procédure longue et complexe destinée au don d'embryon à un autre couple. Le recul montre que les règles actuelles sont difficilement applicables.

Concernant l'article 16-4 du code civil, l'ANM est en accord avec la précision apportée. Elle regrette que la technique d'édition du génome (CRISPR-Cas9) n'ait pas été développée car elle est au cœur des débats entre scientifiques. L'ANM est en parfait accord avec l'interdiction d'embryons humains hybrides interspécifiques.

Le titre V améliore la qualité, la sécurité des pratiques et optimise l'organisation des soins

Il comporte des dispositions diverses :

La mise en cohérence de la définition du diagnostic prénatal en termes de prise en charge adaptée et de soins apportés au fœtus.

Le renforcement de l'information de la femme enceinte quand il est fait recours à de nouvelles techniques de génétique pour explorer un risque avéré de pathologie fœtale.

La pratique de réductions embryonnaires en cas de grossesse multiple qui n'entrent dans aucun cadre légal de l'interruption de grossesse qu'elle soit volontaire ou pour raison médicale.

La possibilité pour des patientes de bénéficier d'une autogreffe de tissu germinale pour restaurer une fonction endocrine.

La clarification de la situation de la femme mineure concernée par une interruption de grossesse pour raison médicale et qui désire garder le secret à l'égard de ses parents.

La garantie de sécurité sanitaire pour les médicaments issus du microbiote fécal en créant un cadre juridique spécifique à la collecte de selles dans un contexte de développement de la transplantation de microbiote fécal notamment en cas d'infections récidivantes.

La possibilité donnée aux conseillers en génétique de prescrire certains examens de génétique en application d'un protocole préalablement établi dans le double objectif de soulager les médecins généticiens et de réduire les délais d'attente pour les patients concernés.

L'autorisation pour les laboratoires spécialisés en génétique à transmettre directement les résultats qu'ils ont validés, au prescripteur de l'examen (médecin ou sage-femme, seuls habilités à restituer ces résultats au patient) de façon à garantir une transmission sécurisée des résultats de génétique du laboratoire spécialisé au prescripteur et du prescripteur au patient.

La possibilité de préparer des médicaments de thérapie innovante au cours d'une seule intervention médicale pour éviter des actes inutiles et potentiellement néfastes pour la santé des patients, tout en permettant la diffusion de nouvelles thérapeutiques.

La redéfinition de la gouvernance bioéthique en élargissant le périmètre du Comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et de la santé aux questions et problèmes de santé résultant de progrès scientifiques et technologiques dans d'autres domaines que ceux de la biologie, de la médecine et de la santé, (développement de l'intelligence artificielle, environnement).

Le renouvellement de la clause de réexamen périodique de la présente loi dans un délai de sept ans, afin de s'assurer que le cadre législatif demeure pertinent pour répondre aux enjeux éthiques posés par l'avancée rapide du savoir scientifique.

La simplification des missions confiées à l'Agence de la biomédecine ainsi que dans sa gouvernance (composition de son Conseil d'administration et de son Conseil d'orientation).

POSITIONS DE L'ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE sur le titre V :

L'ANM n'a pas d'observations particulières sur la plupart des dispositions proposées.

Elle souhaite cependant, concernant la composition du « CCNE nouvelle formule » que l'ANM soit considérée comme un membre de droit, à sa charge de désigner l'académicienne ou l'académicien pour la représenter.

Le titre VI habilite le Gouvernement à prendre des mesures d'applications et d'adaptations (O-M, UE) et mettre à jour le code de la santé publique en matière de législation des médicaments de thérapie innovante.

POSITIONS DE L'ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE sur le titre VI.

L'ANM a peu de commentaires à formuler sur ces dispositions qui, pour la plupart, ne soulèvent pas de problèmes de fonds mais correspondent à des modifications ponctuelles.

Néanmoins, l'ANM veut insister, au sein de l'article 29, sur la place essentielle des espaces éthiques régionaux dans l'organisation des débats au sein des territoires notamment pour prévenir l'émergence de multiples « comités citoyens » autoproclamés.

AU TOTAL :

Concernant l'extension de la procréation hors indication médicale, elle a exprimé un certain nombre de réserves relevant du domaine de la médecine parce qu'elles ne lui paraissent pas avoir été suffisamment prises en compte.

Généralement en accord avec les autres dispositions proposées, l'ANM regrette que ne soient pas traités de multiples sujets ayant bénéficié de progrès récent de la pratique quotidienne. Enfin, l'ANM juge indispensable que la loi insiste sur une formation plus consistante d'éthique en santé tout au long des études des futurs professionnels en ce domaine car il s'agit d'un pré-requis à la bonne compréhension et à l'application des lois de bioéthique.