

D.U. ETHIQUE ET SANTE – AMIENS 2009

THEMATIQUE : GESTATION POUR AUTRUI

Consignes de travail

Comment comprenez-vous les différentes dispositions ?

Quelles questions vous posez-vous à leur lecture ?

Quelle analyse éthique pouvez-vous en faire ?

Que faudrait-il faire évoluer le cas échéant ? Cette question est en lien avec la réforme de la loi de bioéthique puisque les thématiques choisies sont en lien avec cette réforme. Il serait intéressant que par thématique, les groupes présentent un petit peu les enjeux du débat, les évolutions qui sont demandées, et les interrogent du point de vue éthique.

Groupe de travail :

- M. Sophie
- M. Geneviève
- B. Laëtitia
- D. Nathalie
- T. Marie

Nous allons dans un premier temps définir ce qu'est la gestation pour autrui et nous allons suivre les consignes de travail en répondant aux deux premières questions pour chaque article. Une fois les articles décortiqués, nous procéderons à l'analyse éthique, aux enjeux du débat, aux évolutions demandées ainsi qu'à ce qui nous interrogent.

Nous allons tenter d'expliquer la terminologie : pourquoi est-on passé de « mère porteuse » à GPA ?

La fonction de gestation pour autrui est une forme de « maternité par procuration », où une femme porte l'enfant d'un couple qui a fourni ses embryons (fécondés avec le sperme de l'homme et l'ovocyte de la femme ou d'une tierce donneuse). La **gestation pour autrui** est à différencier de la « **procréation pour autrui** » où c'est la femme qui porte qui donne aussi son ovocyte et donc son patrimoine génétique. Aujourd'hui, la plupart des pays tendent à limiter cette dernière pratique et privilégient la gestation pour autrui. On trouve également le terme « mère porteuse ».

Il semblerait que l'on préfère GPA à mère porteuse car le terme « mère porteuse » est assez péjoratif.

DEFINITION:

Dossier de presse : « La révision des lois bioéthiques » Page 21, conférence de presse 6 mai 2009

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.

ARTICLES :

Article 16-3 du Code civil

« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. »

Définition de l'intégrité : état d'une chose qui a toutes ses parties (physique, psychologique et moral).

Ce que nous avons compris :

Le corps humain ne peut être modifié, altéré traité que dans le cadre où la personne a besoin d'une intervention de quelque nature que ce soit ou encore pour donner secours à un tiers : don de sang, de moelle, d'organes mais dans tous les cas il faut que la volonté du donneur soit respectée dans le cas d'un don pour autrui lors du vivant du donneur, c'est l'avis et l'accord du donneur qui doit primer et non pas l'urgence du désir ou du besoin du receveur.

Les questions que nous nous posons :

La grossesse est-elle une atteinte à l'intégrité du corps humain ?

Le fait de vouloir un enfant est-ce un intérêt thérapeutique ?

Celui qui veut un enfant, le considère-t-il comme un intérêt thérapeutique pour sa bonne santé physique et mentale à lui ? Pour qui ? Couple d'intention ou femme gestante ?

Le bébé est-il un antidépresseur vivant ?

La grossesse pour autrui est-elle une réelle nécessité médicale ou un intérêt thérapeutique ?

Quel intérêt thérapeutique pour le receveur ?

Une grossesse touche la sphère de l'intime, une 3ème personne a-t-elle sa place ?

Les risques sur le plan physique : les risques liés à l'accouchement ainsi qu'à la grossesse, le risque lié au nombre de tentatives de fécondations et/ou d'inséminations

Quels risques, sur le plan psychologique, sont pour les 2 familles: celle d'intention, la femme gestante, pour l'enfant, pour les 2 fratries, pour les parents proches (grands parents) : acceptation, (appartenance à la famille, identité)? D'un côté grossesse mais pas de bébé et de l'autre pas de grossesse mais arrivée d'un bébé...

Cet article remet en cause l'indisponibilité du corps humain : une femme est-elle réduite à n'être qu'un ventre ?

Article 16-5 du code civil

« Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles. »

Ce que nous avons compris :

Personne ne peut revendiquer la propriété d'un corps, d'une partie de corps ou encore d'un produit de ce corps donc personne ne peut revendiquer la propriété d'un embryon, d'un fœtus ou d'un enfant. Le corps humain n'a pas de valeur patrimoniale. L'hérédité génétique, culturelle, éducative construit une identité propre à chacun.

Aucun contrat, accord, cadre, arrangement (ce qui définit la convention), pécuniaire ou non ne peut être signé entre 2 ou plusieurs personnes.

Les questions que nous nous posons :

Peut on donner une valeur monétaire à la vie ?

Le bébé a-t-il une valeur marchande ?

Un enfant est-il la propriété de ses parents ?

Ne pourrait-on pas vendre les produits de son corps ? Ex : sang.

Peut on donner une valeur au don? Dans ce cas ce serait la remise en question du don d'organe.

Pourquoi est ce autorisé dans certains pays : valeurs différentes des nôtres ?

Article 16-7 du code civil

« Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nul »

Ce que nous avons compris :

Cet article mentionne le fait que la GPA est interdite en France

En France, personne ne peut procréer ou porter un enfant pour autrui

Aucun accord, contrat ou convention portant sur ces 2 situations ne sera tenue pour valide devant la loi.

Les questions que nous nous posons:

Le cas a-t-il déjà fait débat puisque un article mentionne cette interdiction ? Ou est-ce en prévention de ce qu'il se passe dans d'autres pays qui autorisent la GPA ?

Le cas des 2 fillettes, de parents d'intention français, mais nées aux Etats-Unis est-il à l'origine de cet article ?

Nous allons passer directement à l'article suivant étant donné le nombre de similitude:

Article 227-12 du code pénal

« Le fait de provoquer soit dans un but lucratif, soit par don, promesse, menace ou abus d'autorité, les parents ou l'un d'entre eux à abandonner un enfant né ou à naître est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Le fait, dans un but lucratif, de s'entremettre entre une personne désireuse d'adopter un enfant et un parent désireux d'abandonner son enfant né ou à naître est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende. Est puni des peines prévues au deuxième alinéa le fait de s'entremettre entre une personne ou un couple désireux d'accueillir un enfant et une femme acceptant de porter en elle cet enfant en vue de le leur remettre. [...] ».

Ce que nous avons compris :

Cet article est le corrélatif de l'article 16-7 du code civil. La loi prévoit des sanctions pour ceux qui ne la respectent pas.

Toute personne qui encourage, facilite ou organise à but financier ou non un abandon d'enfant (lié ou non à la GPA) encoure des poursuites. Toute personne qui permet donc l'aboutissement d'une grossesse pour autrui est donc passible de sanctions.

Les questions que nous nous posons :

Quelles sanctions pour la femme gestante ? Des sanctions seront mises en place pour les intermédiaires et pour les bénéficiaires mais pas pour la femme gestante ?

Toute personne qui encourage, facilite ou organise une adoption d'enfant abandonné encourt des poursuites

Qu'est ce que l'abandon : abandon social, abandon administratif ou abandon affectif ?

Le cas s'est-il déjà présenté vu que la loi prévoit des sanctions ?

Le bébé a-t-il une valeur marchande ?

Cour de cassation, 31 mai 1991

« La convention par laquelle une femme s'engage, fût-ce à titre gratuit, à concevoir et à porter un enfant pour l'abandonner à sa naissance contrevient tant au principe d'ordre public de l'indisponibilité du corps humain qu'à celui de l'indisponibilité de l'état des personnes.

L'adoption n'était que l'ultime phase d'un processus d'ensemble destiné à permettre à un couple l'accueil à son foyer d'un enfant, conçu en exécution d'un contrat tendant à l'abandon à sa naissance par sa mère, et que, portant atteinte aux principes de l'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes, ce processus constituait un détournement de l'institution de l'adoption ».

Ce que nous avons compris :

Le fait de concevoir un enfant dans le but de l'abandonner à d'autres parents remet en cause l'indisponibilité du corps humain.

Toute adoption ayant pour base une grossesse Par autrui sera condamnable

Les questions que nous nous posons :

L'enfant a-t-il une valeur contractuelle ?

L'enfant appartient-il à ses parents ?

Cour de cassation, 17 décembre 2008

« Vu l'article 423 du code de procédure civile, ensemble l'article 16-7 du code civil ;

Attendu qu'aux termes du premier de ces textes, le ministère public peut agir pour la défense de l'ordre public à l'occasion de faits portant atteinte à celui-ci ; que, selon le second, toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle ;

Attendu que par un jugement du 14 juillet 2000, la Cour suprême de Californie a conféré à M. X..., la qualité de père génétique et à Mme Y..., son épouse, celle de mère légale des enfants à naître, portés par Mme Z..., conformément à la loi de l'Etat de Californie qui autorise, sous contrôle judiciaire, la procédure de gestation pour autrui ; que le 25 octobre 2000 sont nées A... et B... à... ; que leurs actes de naissance ont été établis selon le droit californien indiquant comme père, M. X... et comme mère, Mme X... ; que M. X... a demandé, le 8 novembre 2000, la transcription des actes au Consulat de France à Los Angeles, ce qui lui a été refusé ; qu'à la demande du ministère public, les actes de naissance des enfants ont été transcrits, aux fins d'annulation, sur les registres de l'état civil de Nantes, le 25 novembre 2002 ; que le 4 avril 2003, le procureur de la République près le tribunal de grande instance de Créteil a fait assigner les époux X... pour demander cette annulation ;

Attendu que, pour déclarer irrecevable l'action du ministère public fondée sur une contrariété à l'ordre public, la cour d'appel retient que le ministère public ne contestait ni l'opposabilité en France du jugement américain, ni la foi à accorder, au sens de l'article 47 du code civil, aux actes dressés en Californie, dans les formes usitées dans cet Etat ;

Qu'en se déterminant par ces motifs, alors qu'il ressort de ses propres constatations que les énonciations inscrites sur les actes d'état civil ne pouvaient résulter que d'une convention portant sur la gestation pour autrui, de sorte que le ministère public justifiait d'un intérêt à agir en nullité

des transcriptions, la cour d'appel a violé les textes susvisés ;

PAR CES MOTIFS, et sans qu'il y ait lieu de statuer sur la seconde branche du moyen ;

CASSE ET ANNULE, dans toutes ses dispositions, l'arrêt rendu le 25 octobre 2007, entre les parties, par la cour d'appel de Paris ; remet, en conséquence, la cause et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant ledit arrêt et, pour être fait droit, les renvoie devant la cour d'appel de Paris autrement composée. »

Ce que nous avons compris :

Les enfants nés de parents d'intention français par le biais d'une femme gestante américaine font face à un refus en deuxième intention, d'inscription de leurs enfants sur l'état civil français. La France n'accède pas à la demande de reconnaître les enfants nés de gestation pour autrui à l'étranger.

Les questions que nous nous posons :

Quand est-il de la situation de ces enfants à ce jour ?

Les enfants doivent ils être considérés français par leur lien avec les parents d'intention ou américains de par leur lien avec la femme gestante ?

Doit on privilégier le lien génétique (conception) ou le lien sanguin (circulation intra utérine et accouchement)

Comment les enfants vivent ils cette situation ? Les a-t-on interrogés sur l'identité de leurs parents ?

Quelle identité ? Pour ces enfants, quelle place dans la famille des parents d'intention ?

Quelle nationalité pour ces enfants ? Enfants sans papiers ? Quelle citoyenneté ?

Quelles conséquences pour ces enfants d'être les pionniers d'une telle affaire juridique ?

Pourquoi changer la législation pour un cas isolé ?

Quelle cohérence du système juridique (revenir sur leur décision) ?

Comment se doit se positionner le législateur ?

Pourquoi pas une loi européenne ?

Doit-on copier l'étranger ?

ENJEUX DU DEBAT :

Nous avons essayé de regrouper les questions dans différents domaines : sociétal , économique,psychologique, psychosociologique, médical et légal. Cependant beaucoup de ces questions peuvent se retrouver dans d'autres domaines que là où nous les avons placées. Pour éviter de nous répéter, nous en avons donc choisi qu'un seul.

Enjeu sociétal

Comment la femme gestante est-elle perçue par ceux qui l'ont vu enceinte ?

Serait-ce un nouveau métier que d'être femme gestante ?

Ne ferait-on pas faire des enfants par d'autres femmes pour éviter de se déformer le corps ? (Raisons esthétiques)

Enjeu économique

Question des finances : les « riches » feront portés leurs enfants par des « pauvres » moyennant finance ?

Question du coût de la vie ?

Existerait-il un tourisme procréatif ? Vu que c'est autorisé dans certains pays

Risque d'exploitation des femmes gestantes?

Enfant : objet de transaction ?

Enjeu psychologique

N'est il pas injuste de programmer, avant même la conception d'un enfant, la rupture du lien mère-enfant qui s'établira pendant la grossesse ?

Si enfant mort né que devient ce dernier ? Qui paie les obsèques ?

Comment avoir la certitude que l'enfant né résulte bien de l'insémination et non pas d'une grossesse spontanée non désirée ?

Quelles répercussions pour l'enfant qui va savoir combien il a été acheté ?

Enjeu psychosociologique:

Quelle place pour le père ?

Quelle place pour chacune des mères ?

Quelle place pour l'enfant à naître ?

Répercussion sur la famille, la fratrie (femme gestante et couple d'intention) ?

Enjeu médical

Qui assiste à l'accouchement ?

15 FIV échouent recours aux mères porteuses ?

Faut il prendre des risques au niveau médical pour le compte d'autrui ?

Si mortalité maternelle?

Qui prend les décisions pendant la grossesse ? En cas d'IMG par exemple ?

Quel lien pour l'enfant à naître de toute la relation qui se crée pendant les 9 mois ? Ce serait un prêt d'utérus qui rendrait la femme en tant qu'incubateur?

Pourrait-on considérer la grossesse comme développement mécanique seulement ? Ex : un utérus artificiel pourrait voir le jour où l'enfant d'un couple évoluerait comme dans une sorte « d'aquarium »

Enjeu légal

Quels recours pour le couple d'intention si l'enfant n'est pas comme ils veulent (membre en moins) ?

État civil des enfants nés de GPA, en France, quel statut sur le plan civil ?

Recherche d'identité de l'enfant : possibilité de retrouver la mère porteuse ?

Peut-on avoir une garantie de paternité dans le cas où la femme gestante aurait eu un rapport avec son mari la veille du transfert d'embryon ? (ex : des jumeaux nés de pères différents)

Si enfant polyhandicapé qui décide de l'ITG?

Quels recours si la femme gestante ne veut plus donner le bébé?

Quels recours si au contraire les parents décide de ne pas prendre l'enfant?

Si le couple d'intention meurt pendant la gestation de leur enfant par une tierce personne ?

Si le couple d'intention se sépare pendant la grossesse ?

Si enfant déclare un maladie génétique ou incurable, les parents adoptifs peuvent ils se retourner vers la mère porteuse ?

Qui touche les aides sociales liées à la maternité?

Qui bénéficie du congé « maternité » et « paternité » ? cela entraînerait un problème de dénomination : pour le femme gestante , aurait-elle droit à un « repos » après l'accouchement ?

La femme gestante aurait-elle droit à un congé maternité alors qu'elle n'a pas accouché ?

EVOLUTIONS

A quoi sommes nous prêt à renoncer ?:

- Schéma familial?
- Au fait que l'enfant n'a qu'une seule mère?
- à nos valeurs les plus anciennes?

- Gratuité de la vie?
- Valeur immesurable du corps humain?

Faut il légiférer pour 50 cas par an ?

INTERROGATIONS DU POINT DE VUE ETHIQUE

Remise en cause anonymat et gratuité ?

Remise en cause du don ?

Donner une valeur marchande a la vie ?

Remise en cause de l'indisponibilité du corps humain ?

Le lien du ventre prime-t-il sur d autres liens ?

La femme gestante doit elle être anonyme pour les couples d'intention?

Un enfant peut avoir jusque 5 parents ? Sommes-nous prêt à renoncer au schéma triptyque ?

N'est il pas injuste de programmer, avant même la conception d'un enfant, la rupture du lien mère-enfant qui s'établira pendant la grossesse ?

La GPA serait interdite alors que ce sont les 2 gamètes du couple d'intention alors que les femmes qui recourent à un don d'ovule peuvent être mère sans être le parent biologique et de l'autre coté les femmes qui veulent une GPA et qui peuvent être la mère biologique sans assurer la grossesse ?

Ceux qui s'opposent à la GPA mettent en avant que le développement de cette pratique (pas sans risque) risque d'ouvrir la voie à une marchandisation du corps : ils soulignent la contradiction qu'il y aurait à expliquer.

d'un coté : aux donneuses d'ovule que la vraie maternité est liée à la grossesse et non à la biologie et de l'autre les femmes gestantes que la vraie maternité est liée à l'hérédité biologique et non à l'expérience de la grossesse.

Synthèse sur l'Assistance Médicale à la Procréation

Consignes de travail

Comment comprenez-vous les différentes dispositions ?

Quelles questions vous posez-vous à leur lecture ?

Quelle analyse éthique pouvez-vous en faire ?

Que faudrait-il faire évoluer le cas échéant ? Cette question est en lien avec la réforme de la loi de bioéthique puisque les thématiques choisies sont en lien avec cette réforme. Il serait intéressant que par thématique, les groupes présentent un petit peu les enjeux du débat, les évolutions qui sont demandées, et les interrogent du point de vue éthique.

Groupe de travail :

- A. Arnaud
 - B. Christine
 - C. Emmanuel
 - H. Maryse
 - N. Alice
-

Article L.2141-2 du code de la santé publique

« L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple. Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation. »

Ce qu'on en comprend :

Tout couple faisant preuve d'une infertilité est en droit de demander une PMA, sous certaines conditions :

- Concerne un couple
- Homme et Femme vivants en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans
- consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination
- Remédier à l'infertilité :
 - caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué
 - d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons

- le décès d'un des membres du couple,
- le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie,
- ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

Dans l'optique où le couple répond à toutes les conditions, doit-on nécessairement répondre à la demande parentale ? Y a-t-il évaluation de la demande ? La demande engendre-t-elle obligatoirement une réponse suivie d'actes ? Doit-on satisfaire tous les « besoins individuels » ?

Comment définit-on le caractère pathologique de l'infertilité ? Quelle place et donc quelle réponse pour l'infertilité psychogène ?

Quant aux critères de stabilité du couple : pourquoi se base-t-on sur deux années de vie commune ?

Les conditions qui font obstacle à l'insémination nous semblent restrictives, dans le sens où deux parents valent apparemment mieux qu'un : ces conditions posent un jugement sur la normalité et l'anormalité de l'équilibre qu'un couple peut ou non donner à l'enfant. Pourquoi pas de cas par cas plutôt qu'un système de critères fermés et subjectifs ? Quelles solutions sont proposées aux personnes à qui « on dit non ». Le débat devra se positionner quant à l'accès à la PMA pour les couples homosexuels et les femmes célibataires : est-ce que toute personne a le droit à toute condition d'avoir un enfant ?

Une question fondamentale qui reste en arrière plan est bien du droit à l'enfant, cet enfant à naître qui reste toujours le grand absent du débat : pense-t-on à lui ou pour lui ?

Article L.1211-4 du CSP

« Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.

Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.

Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins. »

Ce qu'on en comprend :

- ✓ Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme
- ✓ Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte pris en charge établissement
- ✓ Dons = actes de soins

Que soigne-t-on ? « l'intérêt thérapeutique » sous-entend-il une démarche curative, de guérison ? Concevoir un enfant ne doit-il pas s'envisager autrement que d'un point de vue médical et médiatisé par des acteurs du soin ? Peut-on parler d'un « acte de soin » pour ce qui relèverait plutôt d'un acte physiologique et naturel ? Tout acte médical induit des risques. En ce qui concerne la PMA, ils augmentent le risque malformatif de l'enfant et un risque carcinologique à long terme pour la mère alors que la grossesse est un phénomène naturel. Cette potentialisation des risques, devant la technique de la PMA qui peut apparaître comme un acharnement procréatif, nous pose la question de la valeur que l'on accorde à l'enfant, est-il un dû ou un don ? Ou encore celle du droit à la science quant à une maîtrise technologique de la transmission de la vie.

Il nous paraît important de conserver ce principe de gratuité, de ne pas engager le donneur dans un contrat avec le receveur, d'anticiper ainsi les dérives liées aux possibilités de rupture de contrat « service après-vente » si défaut de qualité de l'enfant. Si on paie, on peut être en attente du « mieux », ce qui peut conduire à une dérive eugénique. L'évolution de la loi ne doit pas forcément s'inscrire dans la logique de la société actuelle, qui est plus une logique de consommation. Par ce principe de gratuité du don est mis au même niveau le don de gamètes et le don d'organes. Les gamètes sont non seulement porteurs de vie au même titre que les organes, mais là où cela diffère considérablement, c'est qu'elles sont porteurs du patrimoine génétique qui doit se transmettre de génération en génération.

Article L.1211-5 du CSP

« Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique. »

Ce qu'on en comprend :

- ✓ Anonymat receveur
- ✓ Anonymat donneur
- ✓ Sauf nécessité thérapeutique

Le principe d'anonymat nous apparaît comme un principe de protection et de précaution, pour éviter le risque réciproque de dérive (où chacune des deux parties pourrait interférer dans la vie de l'autre si connaissance d'informations confidentielles).

L'altruisme de l'homme/femme peut-il le conduire à donner des cellules tout en ignorant ensuite s'il sera père ou mère ? Peut-on donner ses gamètes sans quelque part se sentir parent de cet enfant que nous ne connaissons pas ? Peut-on accepter les gamètes d'un donneur sans se sentir un peu dépossédé de la paternité ou de la maternité de cet enfant ? Peut-on dissocier le fait d'être le géniteur et l'éducateur (parentalité biologique et parentalité affective ?) ?

Y a-t-il un minimum social « normatif » ?

Il faudrait définir ce qui relève d'une nécessité thérapeutique. Le donneur est-il informé du risque de rupture d'anonymat ? Y a-t-il alors un accord de principe du donneur ? Dans ce cas de rupture d'anonymat, pour nécessité thérapeutique, le donneur se voit engagé « moralement » peut être sous le coup de la culpabilité, à un suivi ou connaissance de l'enfant qu'il ne souhaitait pas forcément ou que le don de gamètes ne l'avait pas amené à réfléchir.

En revanche, le problème de la filiation en cas de rupture d'anonymat se pose également, un père de « cœur » pourrait voir sa paternité contestée au détriment du père biologique par son enfant lui-même.

Si le principe d'anonymat était levé, cela n'entraînerait-il pas un recul des dons, ou bien encore cela n'influencerait-il pas certains enfants issus du don de gamètes à retrouver les autres membres de sa fratrie issus du même donneur ? Et si l'on décide la levée d'anonymat lors de la révision des lois de bioéthique, dans quelles mesures pourra-t-on obliger des parents à révéler les véritables conditions de la naissance ?

Article L.1244-1 du CSP

« Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.. »

Ce qu'on en comprend :

- ✓ Don gamètes = l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une AMP

Article L.1244-2 du CSP

« Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur. »

- ✓ Donneur doit avoir procréé
- ✓ Consentement écrit
- ✓ Si couple consentement conjoint
- ✓ Idem couple receveur

Le donneur de gamètes doit avoir procréé : pourquoi ? est-ce qu'il y a alors une notion de qualité de la procréation ? Cela suppose-t-il que celui qui a déjà procréé a une réflexion plus mature ?

Cet article sous-tend que le donneur et le receveur est vu comme membre d'une entité : le couple, le conjoint devant donner son consentement, pourquoi nécessité du consentement eu conjoint ? Dans ce cas, le principe d'anonymat est rompu, vis-à-vis du conjoint : problème du partage des informations médicales avec le conjoint et de la liberté de disposer de son propre corps.

Article L.1244-4 du CSP

« Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants. »

Ce qu'on en comprend :

- ✓ Maxi 10 enfants par donneur

Pourquoi cette limitation à dix, quelles sont les critères de choix de ce nombre ? Est-ce en rapport avec un éventuel risque de consanguinité ? Si décès d'un des dix enfants, le donneur peut-il encore donner un gamète ? Risque d'acharnement procréatif ?

Devenir des gamètes non utilisés ? Statut des embryons surnuméraires ?

Article L.1244-7 du CSP

« Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.

La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don. »

- ✓ Pas de choix entre donneur et receveur = anonymat
- ✓ Information éclairée de la patient = gratuité et anonymat
- ✓ Prise en charge des frais engagés

Le donneur ne choisit pas le receveur, et le couple receveur n'a pas possibilité de choisir son donneur. Cet article va à l'encontre de la liberté du choix, mais cela permet une distanciation

affective : questionnement en amont de l'implication du donneur sur la structure familiale, ainsi que sur la notion de dérive eugénique impliquée par le choix.
Principe d'information médicale et explications sur l'acte de soins, mais accompagnement en aval ?

D'autres réflexions suite à nos lectures :

- ✓ Différences entre législation entre pays, entre culture ?
Conflit sur l'origine de la vie, conflit sur les croyances religieuses, conflit entre les conceptions différences du monde (le bien de l'individu est différent de celui d'un autre individu)
- ✓ AMP post-mortem ? (demande du conjoint, d'un membre de la famille)
- ✓ Dignité du corps féminin ?
- ✓ Gratuité : prise en charge de la société ?
- ✓ Somme colossales pour créer de vies alors que d'autres présentes seraient à sauver ?
mortalité infantile importante dans les pays d'Afrique

Lourdeur administrative ? Tourisme procréatif ? Médecine à deux vitesses

La question philosophique de la définition de l'homme est posée par le progrès et la recherche scientifique.

Le corps peut-il être une marchandise ?

Quand commence la vie ?

Le statut de l'embryon ? A quel moment ?

Les compétences scientifiques des chercheurs les légitiment-ils pour pouvoir décider des questions qui concernent l'humanité ? Les décideurs politiques peuvent-ils concilier les exigences diverses : liberté des chercheurs, désir des parents au droit à l'enfant ?

Que faudrait-il faire évoluer le cas échéant ?

- 'l'aide psychologique aux couples infertiles' ..., travail d'accompagnement et de renoncement

Pourquoi aujourd'hui une femme qui ne peut pas porter son enfant, est-elle dans une telle détresse ? Pourquoi aucun n'accompagnement pour accepter cela n'est-il pensé

Pourquoi certains parents sont prêts à suivre un véritable parcours du combattant pour avoir des enfants issus de leurs propre matériel génétique ?

Alors que peut être, un véritable accompagnement, une reconnaissance sociale (parce que ne pas pouvoir concevoir ou porter un enfant est vécu comme une tare, un échec

Pourquoi ne pas s'interroger sur notre responsabilité sur cet état de fait et chercher des solutions dans une autre forme de société plutôt que dans une solution uniquement médicale.

Ce n'est pas la médecine qui pourra nous donner les éléments de réponse à ces questions, mais bien une réflexion de fond sur la société que nous voulons pour nos enfants, le regard que nous portons sur notre entourage, notre capacité à accepter les différences et à en faire une réelle force pour tous ...

Extrait du questionnement sur les enjeux de la bioéthique

D.U. ETHIQUE ET SANTE – AMIENS 2009
THEMATIQUE : DIAGNOSTIC ANTENATAL

Consignes de travail

Comment comprenez-vous les différentes dispositions ?

Quelles questions vous posez-vous à leur lecture ?

Quelle analyse éthique pouvez-vous en faire ?

Que faudrait-il faire évoluer le cas échéant ? Cette question est en lien avec la réforme de la loi de bioéthique puisque les thématiques choisies sont en lien avec cette réforme. Il serait intéressant que par thématique, les groupes présentent un petit peu les enjeux du débat, les évolutions qui sont demandées, et les interrogent du point de vue éthique.

Groupe de travail

- P. Laurent
 - D. Fatima
 - D. Jacqueline
 - R. Virginie
 - L. Hélène
-

● **Article L.2131-1 du Code de la santé publique**

« Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée ».

Le diagnostic prénatal est décidé après une consultation médicale spécialisée ayant pour but de diagnostiquer des anomalies graves chez le fœtus. Il se fait essentiellement par échographie mais aussi par prélèvement de liquide amniotique ou prélèvement de cellules chez l'embryon (Ex : trisomie 21...)

Ce diagnostic permet d'identifier si l'embryon est porteur d'une affection qui est reconnue comme incurable, ayant comme probabilité d'entraîner la mort de l'enfant dès son jeune âge. Cependant le fait de qualifier ces affections *d'une particulière gravité*, laisse comme interrogation les limites à posées sur ces affections. La nécessité de connaître la signification exacte du terme « Particulière gravité » est indispensable afin de limiter par une liste, d'où la question suivante: Faut-il poser des limites au travers l'existence d'une loi plus précise ? Y'a t'il un lexique de gravité? Peut t'on mettre sur le même plan une malformation ou le diagnostic HT21, qui ne débouche pas sur une mort certaine de l'enfant! Va t'on vers une éradication de certaines pathologies jugés « hors normes », voir se poindre à l'horizon le fantôme de l'eugénisme ? La question du coût, ne peut être effacée ? Doit-on prendre en compte les progrès futurs de la médecine? Ou sur quoi nous reposer pour ne pas en profiter? Se pose également le questionnement sur intérêt pour qui? Intérêt de l'enfant ou intérêt des parents (volonté d'un enfant parfait) ? Ou encore intérêt de notre société ? Qui souhaitons nous protéger réellement?

● **Article L.114-5 du Code de l'action sociale et des familles**

« Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance. La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer. Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale. »

Cet article décrit le fait qu'un couple peut demander une réparation judiciaire si son enfant à un handicap suite à une erreur médicale mais aussi si ce préjudice n'a pas été décelé.

Est-il juste ou moral que les parents reçoivent des indemnités lorsque le handicap n'a pas été détecté sachant qu'à l'échographie seulement 60% des choses sont visibles ?

La reconnaissance de la faute professionnelle de non anticipation d'handicap doit elle passer par une indemnisation pour les parents? Ne ressent on pas ici le manque d'accompagnement en cas de problème ou de non entendement de l'inacceptable?

Est-ce à notre société de pallier à notre fuite de la responsabilité parentale? Qu'en est-il de la prise en considération des conduites addictives de la mère ?

Cependant, les consultations multidisciplinaires ont vu le jour dans certains centres spécialisés. Notre système doit-il se développer pour être accessible à une majorité ou être présent quand le cas isolé s'annonce?

Comment mettre un prix sur un tel « préjudice »? Cet accès à l'embryon, ou fœtus en fonction de son évolution, nous ferme-t'il la possibilité de « laisser faire la nature »? N'assumons-nous notre rôle de parent que quand cet enfant ne naît que « parfait », sans défaut ?

Notre réflexion va plus loin:

Quelle sont les limites de ce préjudice: tout d'abord, il est indispensable de bien différencier la faute médicale qui entraîne un handicap suite à une technique de soins, et le fait de ne pas diagnostiquer une affection en anténatal. Doit-on faire un diagnostic anténatal ou le proposer à chaque grossesse ? Ne créons nous pas une société

« Handiphobe » ? Il y a un désir de perfection de la part de la société et des parents. Avec une telle loi, quelle place peut-on accorder aux handicapés dans la société ?

Ne serait-il pas envisageable de limiter la « réparation à la faute » liée à une technique de soins et de limiter le diagnostic anténatal par une loi suite à un consensus pour éviter les dérives (eugénisme maladies héréditaires).

Cette loi doit-elle être maintenue ? Notre société est elle là pour répondre à chacune de ses limites?

● **Article L.2131-4 du Code de la santé publique**

« Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'à été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet ».

Cet article définit le cadre du diagnostic anténatal in vitro, en limitant celui-ci à la recherche de maladie génétique incurable au moment du diagnostic, et dans une situation familiale particulière (probabilité forte). Enfin ce diagnostic n'a pour but de rechercher ces affections, les prévenir et les traiter.

Cependant à la lecture de l'article précédent ce diagnostic n'induit il pas une réparation judiciaire s'il n'y pas d'interruption de grossesse ?

N'allons nous pas vers une généralisation de ces diagnostics, voir une éradication de certaine affection génétique incurable mais permettant d'avoir une vie sociale et n'entraînant pas la mort dès le jeune âge ? Une vie raccourcie ne peut elle pas être pleinement vécue ?

La bonne santé serait devenue un critère de sélection de viabilité?

Comment définir le cadre des situations familiales particulières ? Le cas isolé fait il partie de la collectivité? Est-ce à notre société d'en payer le prix ? Ne peut-on parler d'une certaine forme d'assistanat ?

Doit-on prendre en compte les progrès de la médecine entre le moment du diagnostic et la phase terminale de ces pathologies ?

Un diagnostic biologique par prélèvement de cellules embryonnaires sur un embryon en éprouvette (in vitro) peut être effectué dans un contexte familial à risque. On recherche le gène qui provoque l'affection familiale. Il faut que cette maladie soit invalidante, qu'elle mette en jeu précocement le pronostic vital, qu'elle soit à révélation tardive. (Ex : la mucoviscidose)

On choisit l'embryon qui ne porte pas le gène. C'est ce que l'on appelle le diagnostic préimplantatoire.

Un jour nous nous poserons ces mêmes questions sur les embryons qui seront porteurs de gènes de démences (type Alzheimer etc...) vu la difficulté de notre société à les prendre en charge!?

● Article L.2131-4-1 du CSP

« Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L.2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;*
- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;*
- le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.*

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L.1418-1 ».

Cet article définit le cadre de la situation familiale du diagnostic anténatal in vitro, qui est mis à l'autorisation de l'agence de la biomédecine. Cela a pour but de prévenir mais aussi de soigner par thérapie génique.

Quelles sont les limites à ces techniques ? Un eugénisme ? Le clonage ? Ne va-t-on générer des envies des attentes ? Et leurs accompagnements ?

Le questionnement va au delà d'un débat scientifique, mais pose le problème de la société et de sa projection dans le futur: Une société idéale: mythe ou réalité? Quelles seront ses limites? Vers quoi tendons-nous ?

Ce point est le plus important de ce thème, une loi doit clarifier ces réflexions suite à un consensus tout en suivant les progrès de la biomédecine. Cette réflexion éthique sort du cadre scientifique et pose la question de notre société future.

D'autres dérogations vont-elles suivre ? Prévenir et traiter, n'est ce pas en réalité éradiqué ? Jusqu'où ira-t-on dans la sélection ? DARWIN expliquait sa théorie de l'évolution comme une sélection au travers des épreuves naturelles: Dans ce cas précis, qui est prend la place de la sélection naturelle? Notre science? Est-ce son rôle? Ne sommes-nous en train de payer la toute puissance de la science au détriment du sens premier de la vie?

● Conclusion:

Ces réflexions éthiques se rejoignent toujours! De quelle société sommes-nous issue et vers quelle société souhaitons nous évoluer? L'avancée scientifique nous donne t'elle le droit de rendre sans défaut l'origine même de la vie voir la poursuite de celle-ci? Que signifie le Don aujourd'hui ? Donner la vie à tout prix, n'est-ce pas contradictoire? Ces réflexions sur le sens de la vie et de leur limite font partie d'une collectivité, voir d'une généralité collective. Comment concilier savoir vivre ensemble, collectif au regard de lois communes et soutenir l'individu et ses frustrations? Que signifie « **Laisser faire la nature** »? Avons-nous développé cette incapacité de se remettre à l'autre? Ses besoins de réalisation sans s'écarter des autres: les différences sont elles encore tolérées par tout en chacun! Nous nous revendiquons société de droit: ne sommes nous pas en train de payer les conséquences de cette affirmation? Une vie juste doit elle être symbole de perfection? Que signifie à l'heure actuelle le mot responsabilité quand nous entendons parler du problème sociétal « d'abandon parental voir de perte de l'autorité parentale » qui peut être sanctionnée par la suppression des allocations familiales. Quelle société voulons-nous? Ou peut être « Quels parents pouvons-nous être au sein de celle-ci ? Quelle est notre capacité à assumer notre responsabilité face à notre progéniture, à l'être issu de notre propre création ? Que faire quand celui ne correspond pas à nos attentes? « Tout va pour le mieux dans le meilleur des mondes possibles! » affirmait un personnage de la littérature: avons-nous perdu notre candeur ?

La « revisitation » de cette partie de la loi bioéthique est d'un intérêt certain pour nous néophytes, commun des mortels qui nous questionnons sur les progrès de la science et des limites qu'il faille lui donner. Cependant, cette partie de la loi (diagnostic anténatal) a t'elle besoin d'évoluer ou répond t'elle déjà aux attentes actuelles, car suffisante de part ses définitions et les réponses qu'elle apporte?

D.U. ETHIQUE ET SANTE – AMIENS 2009

DONS D'ORGANES

Consignes de travail

Comment comprenez-vous les différentes dispositions ?

Quelles questions vous posez-vous à leur lecture ?

Quelle analyse éthique pouvez-vous en faire ?

Que faudrait-il faire évoluer le cas échéant ? Cette question est en lien avec la réforme de la loi de bioéthique puisque les thématiques choisies sont en lien avec cette réforme. Il serait intéressant que par thématique, les groupes présentent un petit peu les enjeux du débat, les évolutions qui sont demandées, et les interrogent du point de vue éthique.

Groupe de Travail

- N. Thérèse
 - B. Marie-Catherine
 - J. Eric
 - S. Alain
-

Le nombre de patients, en France, en attente de greffes d'organes, atteint plusieurs milliers. Avec les progrès de la médecine, des hommes et des femmes peuvent être sauvés par la transplantation d'organes.

Les dons d'organes (coeur, rein, foie, poumons..) ou autres éléments du corps humain (sang, moelle, peau, cornée...) sont un enjeu essentiel de la pratique médicale mise en oeuvre pour la préservation de la vie.

Le corps humain est en principe inviolable et indisponible.

Mais on peut se demander : tout ce qui est possible est-il souhaitable, et pour qui ?

Prélever des organes sur des sujets vivants ne concerne que les organes doubles ou clivables.

Le don d'organes se dispense autour de *trois principes altruistes* :

- **la gratuité** : un acte de générosité et de solidarité, entièrement gratuit,
- **l'anonymat** : une mesure de protection de la vie privée,
- **le consentement**
 - **présumé** : chaque personne (décédée) est présumée avoir été consentante si elle n'avait pas exprimé son refus, son opposition de son vivant.
 - **libre et éclairé** en ce qui concerne la personne donneur, vivante.

PRINCIPES GENERAUX ET FONDAMENTAUX :

- la primauté de la personne et le respect de sa dignité même après sa mort,

- le droit au respect du corps,
- l'inviolabilité du corps humain et sa non patrimonialité,
- le respect dû au cadavre.

L'application de la loi de bioéthique et de la loi relative à la protection de la personne : à appliquer de façon cumulative.

Concernant les prélèvements et greffes d'organes, *deux distinctions sont à faire* :

- 1 - les prélèvements sur une personne vivante,
 - 2 - les prélèvements sur une personne décédée.
- 1 – ***prélèvements sur personne vivante*** :
Trois conditions :
 - l'intérêt thérapeutique direct du receveur,
 - le lien de parenté du donneur,
 - le consentement du donneur : différent entre personne majeure et personne mineure,
 - 2 – ***prélèvements sur personne décédée*** :
Trois conditions :
 - le constat de mort,
 - la finalité du prélèvement,
 - le consentement

Question 1 : 1 Comment comprenez-vous les différentes dispositions - que dit le texte de loi ?

Le don d'organes doit être une *nécessité médicale et pour autrui*.

1) Qui peut donner un organe de son vivant :

Don d'organe sur personne vivante : Possible : en qualité de *père, mère du receveur*.

Peu d'exhaustivité si intérêt thérapeutique pour le receveur : conjoint + personne avec lien de parenté + personne ayant vécu au minimum 2 ans avec.

Bénéfice risque présenté au donneur par un Comité d'experts et doit donner son *consentement écrit*.

Attention pas de prélèvements chez les mineurs ou majeurs avec mesure de protection légale, sauf pour les prélèvements de cellules hématopoïétiques, avec consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale et consentement devant président du TGI et accord d'un comité d'experts.

2) Modalités de prélèvement sur une personne dont la mort a été dûment constatée

Le texte précise qu'il est possible de prélever sauf si de son vivant la personne avait fait connaître son refus soit oralement soit en s'inscrivant sur un registre national des refus (Liberté personnelle).

Si pas connaissance des désirs de la personne de son vivant : le médecin doit s'efforcer de recueillir les propos le précisant auprès de la famille.

En cas d'absence de refus = accord mais dans la pratique pour ne pas imposer cette réglementation à

la famille, on recueille auprès d'elle le sentiment du défunt

Si ok pour le prélèvement, les proches peuvent demander le type de prélèvement réalisé.

Si la personne décédée est un mineur ou majeur sous tutelle : il faut que les deux parents, titulaires de l'autorité parentale y consentent par écrit.

Majeur sous tutelle = accord écrit du tuteur

L'Agence de biomédecine est informée systématiquement de tous prélèvements réalisés à des fins thérapeutiques ou à des fins scientifiques.

Question 2 - Quelles questions ?

Face à la demande, le donneur vivant semble s'imposer mais il ne faut pas perdre de vue que la priorité est le don post mortem.

Peu de donneurs ? : Peut-on parler de « crime de l'indifférence » ? Mais aussi de manque ou/et de mauvaise information ?

Pouvons-nous un moment :

- « être otage » de l'autre,
- Et/ou être « son libérateur » ?

Comment les familles peuvent ne pas hésiter face à cette question lorsqu'elles y sont confrontées ?

Anticipation de la décision +++

Majeur sous tutelle : quelle est la valeur du refus de don si celui-ci a été formulé avant la mise sous tutelle ?

Rôle de la personne de confiance ?

De nombreuses personnes sont sous mesure de protection pour seulement la gestion de leurs biens

Un questionnaire sur le fait que notre société et le législateur recourent de plus en plus au juge pour quelquefois prendre des décisions "médicales" et de plus en plus financières.

Le refus du mineur d'accepter un prélèvement est fondamental :

On ne peut parler explicitement de consentement en droit, puisque celui-ci revient aux parents, mais *le respect du refus de l'enfant d'accepter le prélèvement est fondamental* ce qui veut dire que la question du prélèvement sur mineur ne peut être abordée que dans le cas où l'avis du mineur peut être recueilli.

Question :

La première limite : *celle de l'âge.*

Entre un enfant de deux ans et un mineur de 17 ans : la différence d'âge est primordiale ; un donneur de 17 ans peut être, au plan éthique, assimilé à un adulte. Une limite d'âge est impossible à fixer (même si les pédopsychiatres évoquent qu'à partir de 10-12 ans, un enfant peut comprendre les enjeux et formuler un refus. Le don à partir de mineurs est une pratique difficile, peu revendiquée, avec des risques et des tensions affectives importants. S'en remettre à la seule autorité des *parents* pour une *décision* impliquant deux personnes auxquelles ils sont attachés semble au plan éthique également *difficile* : leur *choix est placé entre bienfaisance et malfaisance.*

Une autre question se pose : le prélèvement peut-il avoir lieu sur demi-frère ou demi-soeur ? Tenir compte des liens affectifs.

Question 3 - Quelle analyse éthique ?

Aujourd'hui, nous savons :

- Toute personne en état de mort encéphalique est un donneur potentiel d'organe ou de tissus ;
- Toutes les religions *invitent* leurs fidèles à une réflexion en faveur du don et disent leur assentiment dès lors qu'il s'agit de sauver une vie en péril ;
- C'est la Grande cause nationale 2009 ;

Grande cause nationale, mais aussi peut-être habile orientation politique qui ne doit pas nous faire oublier qu'aujourd'hui en France, et ce depuis la fin des années 90, *le décès peut être anticipé* dès lors qu'un cas de transplantation d'organes est envisageable. *La loi permet de faire d'un décès prévisible un constat de décès* : le décès précoce est inscrit dans la loi en France, ce afin d'augmenter les chances de succès des transplantations.

- Les trois (ou quatre) grands principes de la loi de bioéthique (ne pas modifier, mais ajouter...)
 - Le consentement : deux formes de consentements.
 - *consentement « libre, éclairé et obligatoire », c'est-à-dire oui ou non (je suis ok) (concerne personne vivante)*
Comment libre et obligatoire : paradoxal ??
 - *consentement « présumé » lorsque la personne est décédée.*
Chaque personne est présumée consentante si elle n'a pas exprimé son refus, son opposition de son vivant.
 - La gratuité du don : un acte de générosité et de solidarité, entièrement gratuit.
 - L'anonymat donneur/receveur : *mais il reste la dette qu'a le receveur à l'égard du donneur et de la société (c'est ce que beaucoup de ceux qui vivent cette expérience, disent ensuite).*
Une mesure de protection de la vie privée.
Le respect de l'anonymat entre l'identité du donneur décédé et celle du receveur : afin d'éviter de délicats problèmes relationnels entre les familles du donneur et du receveur, de faciliter le deuil de celle du donneur et la convalescence du malade vivant avec un organe ou des tissus d'un autre.
 - La responsabilité citoyenne.
- Les progrès dans les greffes : greffe de visage, de membres soulèvent de nouveaux questionnements, voire d'inquiétudes car certains organes ont, en dehors de leur rôle, une représentation : symbolique forte lié à la personnalité du défunt.
- Une certaine pression génératrice d'angoisse est mise sur la famille : source de doutes, de remords possibles, de regrets.
- Même si le don d'organe est louable d'un père à son enfant, d'un frère à une soeur.. cette

pratique soulève cependant d'importants problèmes éthiques. Le prélèvement d'organe représente un acte mutilant et violent à l'encontre du corps humain et de la personne visée. S'ajoute la situation passionnelle du don de personne vivante à personne vivante.

- Difficultés de décision dans les familles séparées, recomposées.
La loi n'établit pas de hiérarchie parmi les proches : englobe la famille, le conjoint (ou pacs), la personne de confiance désignée par le défunt. S'agit-il de la famille au sens étroit du terme ou de famille élargie ? Qu'en est-il des familles recomposées ? Quelle crédibilité si des avis donnés sont divergents ? Des questions sans réponses qui doivent être gérées; s'ajoute l'information sur les types de prélèvements réalisés si elle le souhaite.
- Le refus ne précise pas la ou les parties du corps humain auquel il s'applique (règle qui pourrait évoluer – les greffes telles que celles ayant trait au visage impliquant des réserves émotionnelles ; pourrait conduire les personnes concernées à un refus global si elles n'ont pas la possibilité d'un choix restrictif). *C'est le principe d'adhésion au consentement présumé qui pourrait être remis en cause.*
- Si la personne décédée n'est pas inscrite au registre national des refus, elle est présumée avoir consenti au prélèvement, mais il appartient aux proches de confirmer ou d'infirmer cette présomption. C'est le point de vue de la personne décédée qui doit être recherché, non celui de la famille. Le texte de loi énonce clairement que « le médecin doit s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille ». Mais, soit par ignorance de la volonté de la personne décédée, soit par le fait de ne pas supporter l'image du corps mutilé, soit pour des raisons de croyances, c'est parfois la volonté de la famille qui s'exprime.
- Un point fondamental et primordial, le corps doit être rendu décentement reconstruit à la famille.

CEPENDANT :

Anonymat et gratuité

En France, les dons d'organes de corps humains sont anonymes et gratuits. (dérogation de l'anonymat en cas de nécessité thérapeutique et dons entre personnes vivantes apparentées).

Si l'imposition du respect de l'anonymat, tant du donneur décédé que du receveur, a pour but d'éviter de *déliçats problèmes relationnels* entre les familles concernées il est aussi de *faciliter le deuil* de celle du donneur, ainsi que *la convalescence du receveur*, destiné à vivre avec un organe ou des tissus étranger à son propre corps.

La gratuité du don relève du principe de l'extra-patrimonialité, se fonde sur une générosité et une solidarité aveugles et inconditionnelles et se situe dans une symbolique de groupe, de responsabilité collective, de mutualité. C'est un effacement de soi, le donneur ne saurait revendiquer son geste. C'est pourquoi le don d'organes du corps humain peut se concevoir sans réciprocité attendue.

Don « in vivo » : l'intérêt thérapeutique seul justifie le prélèvement d'organes ou de tissus

Le prélèvement sur une personne vivante, possible à condition que la personne vivante soit majeure et en possession de son intégrité mentale et qu'elle ait donné un consentement libre et exprès : *justifier cette atteinte à l'intégrité corporelle* d'une personne bien portante représente *un vrai problème*. Pour la première fois, le bénéficiaire d'un acte médical n'est pas celui qui en est le sujet, avec, qui plus est, parfois un risque pour lui-même. La référence traditionnelle « risque/bénéfice » se trouve détournée de son objet, dans la mesure où les risques sont pour le donneur et les bénéfices

potentiels pour autrui. *Le rôle de la loi est ici, fondamental : établir un consensus social et permettre de porter atteinte à l'intégrité d'une personne, sans bénéfice thérapeutique pour elle-même* (avant 1976 : possibilités poursuites pénales).

Le consentement du donneur potentiel : doit aussi tenir compte du calcul risque/bénéfice en rapport avec le receveur, toutes les conséquences, pas seulement immédiates, mais éventuelles et futures étant envisagées ; le consentement demeure réversible.

Pour être valable : exempt de « vices de forme » plus principe de gratuité du don, également absence de toute pression sur le donneur. Existence d'un lien affectif fort entre donneur et receveur.

Le « consentement présumé »

Pourquoi ?

Historique

Au départ :

Lorsque l'acte devenait médicalement et scientifiquement possible, aucune législation ni règlement précis n'encadraient ces interventions : absence totale de procédures. Les chirurgiens étaient sous le coup d'éventuelles poursuites pénales pour atteinte à l'intégrité du corps de la personne donneuse.

La loi dite « Caillavet » a comblé ce vide juridique et fait du don d'organe un « privilège » afférent à toute personne majeure capable d'exercer ce droit introduisant le **concept nouveau de « consentement présumé »**. Donc *autorisant l'atteinte à l'intégrité du corps*, (ce qui est sous-jacent) ; peu de place à l'expression de l'intention du défunt, conception utilitariste du corps, solution technocratique laissant peu de possibilités à l'expression de la volonté des personnes en cause, tentation d'utiliser les corps après la mort., situations que la société a souvent redoutées : la personne disparaît pour devenir « corps-objet ».

Lois de bioéthique de 1994 : ont maintenu le principe du consentement présumé mais ajoutent celui du recueil auprès de la famille, de l'avis du défunt, démarche déjà pratiquée.

Les proches : ce terme regroupe un cercle de personnes plus étendu que le cercle familial.

LE CONSENTEMENT PRESUME : *la négation de l'autonomie du patient ?*

Le consentement présumé suscite des interrogations. Il présuppose une adhésion collective au principe de don, au nom d'une société solidaire et fraternelle et dans laquelle le corps et l'esprit sont dissociés. Avec la mort, chaque être s'efface au profit du bien général, son corps revenant à la collectivité.

Face à la problématique de la libre disposition du corps, de la fin de vie et des droits des patients, le consentement présumé pose la question de l'autonomie des personnes et de son respect (principe de la bioéthique). *Une réelle autonomie de décision et de choix ?*

Contester la réalité de la nécessité d'une démarche volontaire, c'est dans une certaine mesure la négation d'un principe d'autonomie de la personne.

Le consentement présumé est fondamentalement anti-démocratique, car il introduit dans la loi (ou le droit juridique) une inégalité face à la mort (les potentiels donneurs d'organes ont les *droits des esclaves*, les autres, qui décèdent hors contexte d'un don d'organes, ont les *droits du patient*, cf. la loi Leonetti d'avril 2005).

DU CONSENTEMENT A L'ADHESION

La procédure d'obtention du consentement de don d'organes est centré sur le donneur, le receveur étant potentiel étant réputé consentant du fait de sa démarche d'inscription sur une liste de postulants à une intervention de greffe.

La greffe d'organe représente **pour le « patient » receveur un double défi** : par rapport à lui-même, à son identité propre mais aussi par rapport à son environnement. Suscite de multiples interrogations en même temps que des ruptures sur le plan médical mais aussi moral ou social.

- Interrogations sur l'intervention elle-même, les perspectives elles-mêmes et les incertitudes.
- Interrogations sur lui-même, sur sa capacité à vivre en dépendance avec un élément étranger à son propre corps.
- Interrogations sur la dette morale à l'égard d'un tiers dont le sacrifice de la vie a été le prix à payer pour un don unilatéral déniait toute perspective d'acquiescement.

Une greffe d'organes est une source à la fois unique et différente d'interrogations multiples ainsi que de ruptures brutales et profondes, *l'accompagnement du patient requiert une attention particulière. Pour le patient bénéficiaire potentiel d'un don d'organe, intégrer ces interrogations et les risques dans sa démarche n'est pas seulement consentir à un soin médical mais adhérer profondément à un acte appelé à transformer sa qualité de vie, voire le cours même de sa vie* : le consentement dans la plénitude du terme.

- Interrogations sur sa capacité de reconstruction identitaire et sa justification par apport à ce qui caractérise l'être humain.

Don d'organes – A partir de donneurs « décédés »

Deux états distincts dits « de mort » *encéphalique (cérébrale)* ou *arrêt cardio-respiratoire persistant*.

En fait deux formes de décès validés sur le plan légal dans le contexte d'éventuel don d'organes.

La science médicale échoue à définir la fin de la vie (tout comme le début de la vie), c'est à dire à en fournir *une définition universelle, univoque et définitive*.

D'où des *définitions relatives* données par les lois de bioéthiques afin de *légaliser les prélèvements*.

Pourquoi un *constat de décès relatif* ?

La définition traditionnelle de la mort – qui est millénaire – implique *la destruction irréversible* des fonctions du cœur, des poumons et du cerveau. Or les états de mort permettant le prélèvement d'organes ne remplissent jamais ces trois critères : dans le cas de la "mort encéphalique", le cœur bat encore, tandis que dans celui de "l'arrêt cardio-respiratoire persistant", la destruction du cerveau ne peut être vérifiée au préalable du prélèvement d'organes.

Il y a **anticipation du constat de décès**, et **ce constat de décès anticipé est inscrit dans la loi**. Les termes de "mort encéphalique" ou d'"arrêt cardio-respiratoire persistant" ne signifient-ils pas qu'il est possible de *prévoir* le décès de ce potentiel donneur d'organes. **C'est grâce à la possibilité de prévoir ce décès, ou de l'anticiper, qu'on va pouvoir récupérer des organes.**

Les organes d'un mort ne soignent personne.

Sans la légalisation du constat de décès anticipé, comment récupérer des organes ? Ce serait difficile, et les greffons seraient de qualité moindre, mettant en péril la réussite des greffes.

L'Agence de la biomédecine, dit bien : "donner ses organes **après** sa mort". Du coup, se pose des questions sur le **don**, et non sur la **mort**.

Le don, OK.

Mais quelle mort ???

Etre plus pour le "don" ou pour le "consentement présumé" ?

La légalité d'une pratique ne peut pas être la garantie de sa moralité.

LA QUESTION : A PARTIR DE QUAND EST-ON MORT ?

La mort légale, ce n'est pas la mort physiologique.

Après sa mort légale, mais pendant la mort physiologique ! Dans tous les autres cas de décès, donc hors contexte d'un éventuel don d'organes, mort légale et mort physiologique *coïncident*. Car point n'est besoin de récupérer des organes en état de marche. Donc point n'est besoin de parler de "mort encéphalique" ou de mort par "arrêt cardio-respiratoire persistant"...

Catherine COSTE « Ethique et transplantation d'organes »

<http://ethictransplantation.blogspot.com/2009/02/une-loi-de-bioethique-sans-bricolages.html>

« La « zone grise d'éthique » permet de définir la mort de manière à pouvoir prélever les organes. Par zone grise : *définition légale de la mort* permettant le don d'organes tout en constituant une fiction juridique puisque d'un point de vue physiologique la personne n'est pas encore morte ; elle ne l'est que d'un point de vue *légal*. »

D'autres auteurs parlent d'un « glissement des frontières de la mort », « tour de passe-passe légal » nécessaire pour récupérer des organes viables à des fins de transplantation. Ce n'est pas un crime, car c'est inscrit dans la loi d'une part, et d'autre part cela permet d'aider d'autres patients en attente de greffe.

La mort légale, le constat de décès légal, qui permet de faire d'un mourant (sur le plan physiologique) un donneur d'organes légalement mort, en disant qu'il est en état de "mort encéphalique" ou d'"arrêt cardio-respiratoire persistant", est bel et bien distincte de la mort physiologique, puisque notre potentiel donneur d'organes fait encore l'objet de "soins" (invasifs), mais qui ne sont plus dans son intérêt. Avez-vous déjà vu un mort sur lequel il est nécessaire d'effectuer des soins, de peur que son état ne se dégrade trop, ou devienne trop instable et que ses organes ne soient plus récupérables ?

Il y a la mort légale, pour le patient dont le décès légal a été constaté, mais qui est toujours en réanimation, où il fait encore l'objet de "soins" en vue d'un don d'organes, et la mort physiologique, lorsque la destruction irréversible des fonctions cérébrale et cardio-respiratoire est avérée. A priori, *les deux formes de mort - celle légale et celle physiologique - devraient coïncider*, du moins le candide usager de la santé est-il en droit de le penser. Or, avec les transplantations, les frontières entre la mort juridique ou légale (le constat de décès) et celle physiologique (la mort physique, suite à la destruction irréversible des fonctions cardiaque, pulmonaire et cérébrale) se sont disjointes, jusqu'à ce que *la mort légale ne coïncide plus avec la mort physiologique*. Aujourd'hui, dans le contexte d'un don d'organes, mort légale et mort physiologique sont bel et bien distinctes, il y a même divorce entre les deux.

- cas de la mort encéphalique

En 1959 : définition de la mort encéphalique (décrite au départ comme un coma dépassé) : greffe à partir de personnes décédées, mais dont la respiration et la circulation sont maintenues artificiellement pendant le temps nécessaire à un prélèvement d'organe.

La mort encéphalique ne serait-elle qu'une *fiction juridique*, certes pour la bonne cause (récupérer des organes pour aider des patients en attente de greffe) ?

La mort encéphalique, c'est un coma dépassé. Mais à force d'anticiper les décès, ne va-t-on pas prendre un coma profond pour un coma dépassé ?... Sur quels critères repose le constat d'un tel coma (dépassé) ? Ces critères sont-ils infaillibles ?

- **cas arrêt cardio-respiratoire persistant** : permet prélèvement « à coeur arrêté »

Exigences spécifiques à ce prélèvement d'organe :

- l'accompagnement et recueil de témoignage des proches de la personne décédée (temps imparti restreint – avant ou après les gestes techniques ?) ; quand informe-t-on les proches du décès de la personne ? Qui le fait ?
- conditions du respect du corps lorsque l'on pratique des gestes techniques invasifs.

Comment les professionnels vivent-ils leur mission : assurer une circulation sanguine d'abord sur une personne à qui l'on souhaite donner encore vie puis le corps au moment on l'on renonce à cette possibilité ? Conflit ??

Différences entre une personne qui décède dans la rue ou en salle de réanimation ?

Quelle pédagogie face au grand public (suppose une information largement diffusée) ?

Toutefois, pour être légale, la pratique d'anticipation du constat de décès pose tout de même des questions de tous ordres : scientifique, religieux, philosophique, affectif, moral, humaniste, social, sociétal, psychologique, symbolique.

Attention aux deuils pathologiques...

Du côté du donneur d'organes :

Le donneur d'organes pour lequel a été rempli en bonne et due forme un constat de décès **ne remplit pas encore pour autant tous les critères de la définition traditionnelle de la mort** : destruction irréversible des fonctions cardiaque, pulmonaire et cérébrale. Le donneur *est donc toujours un patient*.

Un *patient* pour ses proches, mais aux yeux des "soignants", il devient un simple *réservoir d'organes*, et non plus un patient pourvu de toute la dignité d'un être humain en fin de vie. Il y a là un *paradoxe moral fort*, qui pose **un problème de déontologie médicale**.

Si on réfléchit sans pression idéologique (c'est difficile : de plus en plus de patients attendent une greffe de rein) : **le donneur d'organes est privé des droits de la personne**, au même titre que *l'esclave* de jadis. Il existe un parallèle avec l'esclavagisme, puisque :

- à cette époque aussi, il y avait des textes légaux sur une pratique immorale.
- le préjudice subi par l'esclave était nié : tel le discours officiel sur le don d'organes.
- il y avait négation des droits de la personne. Le donneur d'organes, quant à lui, n'est plus une personne, mais un simple réservoir d'organes, de tissus et d'os. Il est légalement mort. Ce n'est plus un patient, ce qui permet de pratiquer sur lui des "soins" invasifs qui ne sont plus dans son intérêt. Si ce donneur n'était pas mort, la déontologie médicale serait mise à mal ! "*Primum non nocere*" : "D'abord, ne pas nuire !", dit le serment d'Hippocrate.

On ne nous demande plus si on est pour ou contre le don de ses organes à sa mort (quelle mort ??). Le don, présenté comme allant de soi, ouvre un **droit opposable à la greffe** : tout citoyen doit lutter contre les accidents de la route, tout comme il doit, autant que faire se peut, mourir solidaire, et non solitaire - c'est-à-dire faire profiter d'autres de ses organes, dont lui n'aura plus besoin, et non faire preuve d'égoïsme et de repli sur soi en s'opposant au prélèvement de ses organes à sa mort. Tout cela serait démocrate ? Si ce n'est ce léger détail : **le don fait consensus**, tandis que **le constat de décès du potentiel donneur d'organes pose des questions sur le plan de l'éthique**.

Quelle déontologie médicale pour les transplantations d'organes ?

Chez Hippocrate, *la dignité de la personne passe avant la préservation de la vie à tout prix*", **Code de déontologie**, Article 2, "*Respect de la vie et de la dignité de la personne*".

La pratique des transplantations est néanmoins dite éthique, car elle permet l'accès au plus grand nombre d'une technique toujours en progrès. Elle repose sur la générosité et la solidarité entre les usagers de la santé.

Les changements de loi successifs ne portent pas sur le don d'organes : depuis les débuts, le consentement présumé est inscrit dans la loi, de ce côté-là, rien n'a changé. **Ce qui fait périodiquement l'objet de modifications légales**, à mesure des progrès de la science, **c'est le constat de décès sur le plan légal**, et non le consentement présumé. Or, **le grand public ignore massivement ces modifications légales ou législations successives concernant le constat de décès**. Pourtant, le domaine des transplantations d'organes est le domaine de la médecine où l'on légifère le plus, précisément à cause de la difficulté à encadrer d'un point de vue légal une pratique scientifique exigeant une définition de la mort dans le but de prélever des greffons ou organes transplantables les plus viables – vivants – possibles.

Cette pratique **pose des problèmes de déontologie médicale**. **Le donneur d'organes** pour lequel a été rempli en bonne et due forme un constat de décès **ne remplit pas encore pour autant tous les critères de la définition traditionnelle de la mort** : destruction irréversible des fonctions cardiaque, pulmonaire et cérébrale.

Une autre question : faut-il continuer à vivre au détriment d'une autre vie ? Pose la question de la valeur d'une vie ? Pour qui ? Pourquoi plus l'une que l'autre ?

Peut-être aussi, faut-il ou non accepter de mourir un jour ? Travail sur notre vulnérabilité et notre finitude.

Question 4 - Quelle évolution ?

- Information insuffisante concernant le refus de don : par exemple on peut refuser le don de certains organes (la forte composante symbolique : membres, coeur, yeux en fait on ne prélève pas les yeux mais la cornée remplacée par une lentille ..)
- Information insuffisante concernant le postulat absence de refus = accord et risque de sentiment de culpabilité des familles lors de la recherche des souhaits du défunt.

La rédaction des directives anticipées par une personne serait peut être l'occasion d'évoquer le don d'organes et de faire préciser son sentiment.

- Une mission citoyenne ?

Oui mais à partir de quel âge ???

- Se prononcer sur sa carte vitale ? :

Dans « Le monde » du 10/04/09

« Marie Berry et son frère, l'acteur Richard Berry, ont lancé le 09/04/09 à Paris, l'association « don de Vie, Don de Soi » présidée par Marie Berry, qui a obtenu le label « Grande cause nationale 2009 ». Visant à favoriser les dons d'organes, cette association a déjà obtenu du gouvernement que soit indiquée la mention : « favorable ou non au don d'organes » sur la nouvelle carte vitale »

Le don d'organes ne concerne que la personne et elle doit être libre et l'inscrire dans la carte vitale lisible par de nombreux professionnels de la santé ou des administratifs me paraît dangereuse.

Si le consentement est obligatoire, pas besoin d'être inscrit sur la carte vitale !

- Des relais d'information

Responsabilité pédagogique des médias ?

- *Une approche fondée sur l'éducation et une prise de conscience de la nécessité d'une solidarité positive plutôt que subie, permettrait de progresser. Cette question va se poser entre autres avec les greffes comme celle du visage (allotransplantation) mettant en jeu des éléments liés à l'identité ou au respect du donneur. Implique (à la différence d'un organe interne) une approche spécifique (par rapport au corps de la personne décédée et au travail de deuil de ses proches) quant à la nature du consentement requis.*

Il faut aussi remarquer qu'au début des greffes, celles-ci étaient prévues « à titre exceptionnel » ; on peut se poser actuellement la question d'une dérive vers une « industrialisation » des dons d'organes et des greffes, ce qui ne serait plus dans la règle de « l'exception » ? Donc de changements de comportements (essentiellement dans les motivations – devoir-dû – voire obligation ?) à cet égard.

- Découvrir de nouvelles thérapeutiques ou encourager les xénogreffes (semblent la meilleure solution pour pallier au déficit d'organes, mais posent de nombreux problèmes éthiques).

Que faire ?

Déjà comprendre l'histoire des greffes.

- Il y aurait la piste des cœurs artificiels, et celle de la médecine régénératrice, avec les cellules souches. Ces dernières sont de deux sortes : celles dites "dérivées", obtenues à partir de cellules souches adultes et non à partir d'embryons. Elles *ne posent pas de problème d'éthique*, et leur *potentiel thérapeutique est non négligeable*, car elles ont finalement les mêmes propriétés que les embryons.
- Reconnaître que les transplantations ne pouvaient constituer qu'*une solution transitoire*, et que derrière il fallait avancer sur d'autres solutions plus éthiques (organes artificiels - cœurs artificiels -, cellules souches adultes, sang de cordon ombilical), au lieu de laisser croire que tout est de la faute des gens pas "généreux" qui refusent de donner leurs organes "après" leur mort...

Cette vision est au mieux simpliste ou naïve, au pire cynique.

- Si le discours public a pour seul et unique objet la promotion du don d'organes. A aucun moment il n'est question d'*informer sur les problèmes éthiques concernant le constat de décès de potentiels donneurs d'organes*.
- Peut-être avoir la volonté d'*ouvrir un droit opposable à la greffe* ; au départ, la greffe était ... l'exception qui confirme la règle : pas d'utilitarisme de la mort !

Comment expliquer au grand public la notion de "constat de décès précoce" ?

Les changements de loi successifs ne portent pas sur le don d'organes : depuis les débuts, le *consentement présumé* est inscrit dans la loi. Ce qui fait périodiquement l'objet de modifications légales, à mesure des progrès de la science, c'est le *constat de décès* sur le plan légal, et non le consentement présumé. Or *le grand public ignore massivement ces modifications légales ou législations successives* concernant le constat de décès. Qui penserait à vérifier si, au fil des mois, des ans, les critères légaux de la définition de la mort ont évolué, afin de prendre connaissance de la nouvelle législation ? On demande au grand public de *se positionner sur le don d'organes, non de s'informer sur les définitions scientifiques de la mort et le contenu des dernières législations à ce sujet*, comme par exemple les décrets d'application parus dans le sillage de la dernière loi de biomédecine en vigueur.

- Ne devrions-nous *sortir de la démarche de promotion du don*, pour aller vers l'**information** sur les transplantations.
- Informer sur les transplantations, ce n'est pas uniquement promouvoir le don d'organes. C'est aussi (et surtout) inciter les usagers de la santé à réfléchir sur le don d'organes dans un contexte de *fin de vie*. La loi Léonetti d'avril 2005, dite loi sur la fin de vie, a été réévaluée fin 2008 ; elle le sera à nouveau en 2010, afin de suivre l'évolution des mentalités et les progrès de la médecine (progrès techniques et scientifiques) en France.
- *Déconnecter la réflexion sur la fin de vie* de celle sur le *don d'organes*, cloisonner les deux domaines, les séparer, est irréaliste, voire dogmatique.
- Face à la seule promotion du don d'organes, nous pouvons mettre à nu le paradoxe suivant : lorsque l'usager de la santé se pose la question de savoir : "*quelle fin de vie pour le potentiel donneur d'organes ?*", le discours public sur le don d'organes répond sur *la beauté du don ...*

Si je suis pour le don d'organes à ma mort, quelle sera ma fin de vie ? Si, en tant qu'usager de la santé, je n'ai pas de réponse à cette question, cela risque de susciter mon indignation...

Bibliographie

- 1 - Médecins et Patients, L'exercice de la démocratie sanitaire, MOUTEL G., Editions l'Harmattan Paris, 2009.
- 2 - Donner, recevoir un organe, Droit, dû, devoir. Sous la direction de Marie-Jo THIEL, Strasbourg, Presses Universitaires de Strasbourg, 2009.
- 3 - Revue Ethique et Santé « Les greffes », Novembre 2004, Vol. 1 – N°4.

Sites Internet

http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/revision_lois_bioethiques.asp

<http://ethictransplantation.blogspot.com/2009/02/une-loi-de-bioethique-sans-bricolages.html>

Intéressant : <http://ethictransplantation.blogspot.com/search/label/ETHIQUE%20ET%20LOI>

<http://www.dondorganes.fr/Vos-questions-les-plus-frequentes.html#q8>

Dans le dédale du don d'organes :

<http://www.amazon.fr/Dans-d%C3%A9dale-don-dorganes-cheminement/dp/2914610149?&camp=2498&linkCode=wey&tag=ethiqueettran-21&creative=9114>

<http://ethictransplantation.blogspot.com/search/label/DONNEURS%20VIVANTS>

<http://ethictransplantation.blogspot.com/search/label/DIPLOME%20UNIVERSITAIRE%20TRANSPLANTATIONS>

Que faire : des solutions pour informer

<http://actuagencebiomed.blogspot.com/>

<http://ethictransplantation.blogspot.com/>

D.U. ETHIQUE ET SANTE – AMIENS 2009

Thématique : RECHERCHES SUR L'EMBRYON

Consignes de travail

Comment comprenez-vous les différentes dispositions ?

Quelles questions vous posez-vous à leur lecture ?

Quelle analyse éthique pouvez-vous en faire ?

Que faudrait-il faire évoluer le cas échéant ? Cette question est en lien avec la réforme de la loi de bioéthique puisque les thématiques choisies sont en lien avec cette réforme. Il serait intéressant que par thématique, les groupes présentent un petit peu les enjeux du débat, les évolutions qui sont demandées, et les interrogent du point de vue éthique.

Groupe de travail :

- M. Sabine
 - S. Laura
-

HISTORIQUE DE LA LOI BIOETHIQUE

29 juillet 94 : « Le respect de tout être humain dès le commencement de sa vie ».

La recherche sur embryon est interdite, tout comme la conception d'embryons humains aux fins de recherche. Seule est possible l'étude sur embryon sous 3 conditions :

- l'embryon ne doit pas subir d'atteintes
- la finalité doit être médicale
- l'accord des géniteurs est nécessaire.

29 mai 97 : Ce décret d'application prévoit les conditions légales encadrant l'étude sur embryon. Celle-ci doit comporter un avantage direct pour l'embryon en vue de l'augmentation de la réussite de l'implantation ou constituer une amélioration des techniques de l'AMP.

Cependant il comporte deux restrictions :

- les études ne doivent pas modifier le patrimoine génétique de l'embryon
- elles ne doivent pas porter atteinte à son développement.

Le diagnostic préimplantatoire qui nécessite un prélèvement des cellules constitue une exception. Les études nécessitent au préalable une autorisation du directeur de l'Agence de Biomédecine.

Décembre 03 : Autorisation par dérogation pour 5 ans maximum, de recherche sur embryon dit « surnuméraire » ou issue d'IVG ou importés (en principe interdit), lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs.

Le clonage est interdit.

Le diagnostic préimplantatoire est élargi aux bébés médicament.

8 juin 04 : les embryons existant à la date de la promulgation de la loi seraient disponibles pour la recherche = **amendement repoussé.**

6 août 04 : Ouverture de la recherche sur embryon (protocole de recherche autorisé par l'agence de la biomédecine : tout en réaffirmant l'interdiction de la recherche sur embryon, la loi nouvelle autorise, pendant 5 ans, certaines recherches permettant des progrès thérapeutiques majeurs. Ces recherches peuvent intervenir sur :

- **les embryons dépourvus de projet parental** avec le consentement écrit (et confirmé après 3 mois) du couple ou, en cas de décès, du membre survivant et sans contrepartie financière

- **ou sur des embryons dont l'état ne permet pas la réimplantation ou la conservation à des fins de grossesse.**

- **et sur des embryons porteurs de l'anomalie** recherchée dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire

Les recherches peuvent être pratiquées sur les embryons non congelés, lors d'un FIV.

Les protocoles doivent être autorisés par l'agence de la biomédecine.

L'importation de tissus et de cellules embryonnaires ou fœtales à fin de recherche est également soumise à autorisation, ainsi que la conservation de cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques. **Ce décret permet aux chercheurs de créer et de travailler sur des lignées de cellules souches embryonnaires humaines issues d'embryons surnuméraires.**

La loi a également mis en œuvre un dispositif pénal impressionnant à l'encontre du clonage humain reproductif considéré comme un crime contre l'espèce humaine.

En conclusion la loi du 6 août 2006 donne compétence à l'ABM pour délivrer les autorisations suivantes dans le cadre de dérogation :

- Protocoles d'études ou de recherche sur EM ou les SCE.
- Importation et exportation de tissus ou CSE ou fœtaux à des fins de recherches.
- Conservations à des fins scientifiques de CSE.

Cet historique nous montre que les lois évoluent, et donnent de plus en plus de permissions. N'est ce pas là, un commencement du bouleversement des valeurs ?

COMMENT COMPRENEZ-VOUS LES DIFFERENTES POSITIONS ?

La loi interdit de porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine et la pratique de l'eugénisme en sélectionnant les gènes d'un individu ou de créer un clone. On ne peut changer les caractères génétiques dans une optique de modifier la descendance d'une personne sauf si cela porte atteinte aux recherches de prévention et au traitement des maladies génétiques.

Le but d'une conception in vitro est la naissance d'un individu et ne peut être effectuée dans le but de la recherche ou à des fins commerciales ou industrielles.

Le clonage est interdit même pour un objectif thérapeutique et sa pratique est pénalement sanctionnée par 30 ans de réclusion criminelle et 7 500 000 Euros d'amende.

La recherche sur l'embryon est cependant autorisée dans certaines conditions strictes :

- on ne peut faire des recherches que sur les embryons surnuméraires d'une fécondation in vitro

- les parents doivent ne plus avoir de projet parental et être informés que ces embryons pourraient aider d'autres couples ayant des problèmes de stérilité ou d'infertilité. Ils doivent donner leur accord par écrit, après un délai de réflexion de 3 mois, qui est révocable à tout moment.

- les études doivent amener des avancées thérapeutiques et médicales majeures (c'est à dire « le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus ») et il ne doit pas y avoir de progrès similaires par une autre voie de recherche

- autorisation pour une période de 5 ans qui peut être allongée si les conditions de recherche sont en accord avec la loi. L'Agence de biomédecine valide le protocole de recherche en fonction de l'intérêt de la recherche, de ses applications thérapeutiques et de son déroulement avec respects à tous les moments du protocole des principes éthiques.

La décision de l'Agence et l'avis du conseil d'orientation sont envoyés aux ministères chargés de la santé et de la recherche.

On a deux situations :

- on peut avoir une autorisation de l'Agence de biomédecine mais les ministères de la santé et de la recherche statuent sur le fait que le protocole ne respecte pas les principes éthiques ou que la pertinence scientifique n'est pas établie : ils interdisent ou suspendent la recherche.

- on a une autorisation refusée par l'Agence de biomédecine mais les ministres de la santé et de la recherche demandent un nouvel examen du dossier (délais de 30 jours) dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique.

S'il y a violation de la législation ou des règles fixées par l'autorisation, l'Agence suspend ou retire l'autorisation des ministres de la santé et de la recherche

Une fois entré dans un protocole de recherche, l'embryon ne peut plus être utilisé dans le cadre d'une insémination.

QUESTIONS ET ANALYSE ETHIQUE

Le statut de l'embryon

Les cellules souches embryonnaires nous amènent à des conflits de valeur et posent la question des progrès thérapeutiques réalistes ou non ? Et leurs limites ? Nous sommes dans une éthique de la situation car les données sont nouvelles.

Une des premières choses seraient de définir l'embryon, nous retrouvons 3 positions :

- c'est un simple congloméra de cellules
- l'embryon humain appartient à l'ordre de l'être et non de l'avoir
- l'embryon est reconnu comme un être humain faisant partie de l'humanité, digne de respect.

Quelle valeur accorder à l'embryon humain et aux produits qui en dérivent ? Quel est et quel sera son statut ?

Comment exclure de toute protection juridique l'embryon humain conçu in vitro ? Ne fait-on pas déjà une différence entre embryon préimplantatoire de celui qui a effectué sa nidation dans la paroi utérine maternelle.

En quoi l'humanité d'un embryon serait-elle fonction de son accueil pour ceux qui l'ont engendré ? Tout est-il permis s'il n'est pas considéré comme une personne juridique ?

Un désir humain pourrait-il conférer à autrui l'humanité ou l'en priver ?

La question du sens des mots « personne » et « autrui » dans les textes de lois montre le problème du statut de l'embryon : est-il une personne juridique ? dans ce cas à quel moment devient-il une personne : à la naissance, à la viabilité (22 SA et/ou un poids de naissance supérieur à 500g), ou dès la conception ? Selon les principes de légalité des délits et des peines et d'interprétation stricte de la loi, on statue sur un enfant né viable. Et l'embryon ? Peut-on faire toutes les manipulations que l'on veut sur l'embryon car il n'est pas une personne en devenir ? La loi a bien compris cela en encadrant strictement les recherches sur l'embryon.

Les conflits de valeurs

L'utilisation des cellules souches, qui induit la destruction des embryons n'amène t'elle pas l'instrumentalisation d'être humains au profit d'autres êtres humains ? Mais peut-on pour autant refuser des techniques susceptibles de soigner des maladies incurables ?

Les enjeux

Quels sont les enjeux de la RSE et les cellules souches embryonnaires ?

La recherche pourra permettre de progresser dans la connaissance du développement humain. Et dans la compréhension des mécanismes biologiques, dans une **perspective de nouvelles voies thérapeutiques**. Quels sont donc ces finalités : la traque du handicap ? L'homme parfait ? L'arrêt des souffrances physiques et/ou psychiques dûes à certaines pathologies ? **Le mythe de l'éternelle jeunesse ?**

Le contrôle que l'on a acquis sur la vie humaine, être capable de la créer artificiellement, ne justifie pas l'usage de ces techniques dans n'importe quels buts. Faire des recherches, même dans l'optique d'augmenter les connaissances scientifiques pour des implications thérapeutiques et médicales, ne doit pas permettre tout et n'importe quoi. Le facteur « hasard » qui se produit à chaque fécondation est quelque chose de mystérieux et on a du mal à prendre sa place et à décider des caractères génétiques du futur enfant comme si l'Homme n'avait pas sa place dans le choix de cette décision et que quelque chose de plus fort devait forcément s'imposer.

Les difficultés techniques

Des difficultés techniques se posent : pour l'obtention des CSE, pour la production de cellules déjà orientées vers un tissu particulier, pour l'intolérance du sujet receveur vis-à-vis de ces cellules et pour le risque de tumeur (déjà démontré).

La conquête

Malgré les interdictions, les faits sont là, la RSE (recherche sur embryon) est autorisée en France, sous dérogation.

Ne sommes-nous pas dans un état d'esprit de conquête par rapport à ces recherches ? Pourtant l'histoire nous montre qu'il y avait eu le même engouement pour la thérapie génétique qui, depuis, a montré ses limites.

Les dérives et les risques

Attention le **glissement des idées** a déjà commencé : chimère en GB mi-homme mi-animal en sep 2007, (interdit par la suite) Peut-on transgresser les « barrières naturelles » entre les espèces ?

L'arrêt des essais thérapeutiques animal dans l'industrie cosmétique (propos de Marc Pechanski). Quels bouleversements des valeurs, les avancées technologiques amènent-elle ?

Le **mercantilisme**, esquivant volontairement les nuances, les conflits de valeurs, les doutes, ne nous fait-il pas oublier que faire un clone pour la recherche c'est donc créer un embryon que sera ensuite détruit et utilisé comme matériau de recherche. Avec des outils tels que la « *tabloïdization* », la science spectacle et la médiatisation (exemple de faux montage aux E.U., après essai clinique avec des CSE), dans une société de consommation, de « communication » et de l'image : le risque de manipulation est bien présent.

On voit, dans la loi, une volonté de préserver la vie humaine et éviter les dérives eugéniques sur le fœtus comme de choisir certaines dispositions génétiques (la couleur des yeux, des cheveux, le sexe).

Le refus « d'appauvrir » le patrimoine génétique de l'Homme est perceptible et la peur d'une dérive dans le but de « créer » un enfant identique comme de pratiquer le clonage est quelque chose de dangereux qui fait peur. De ce fait, le clonage à but thérapeutique est considéré comme un délit puni par le code pénal et le clonage à but reproductif est considéré comme un crime contre l'humanité.

Sans oublier les enjeux financiers, avec la collaboration entre le monde académique et l'industrie. Dont l'objectif pourrait être de fabriquer des produits thérapeutiques cellulaires.

Dans ces rapports de force qui évoluent sur un plan international, **quel va être le coût d'une vie ?**

Les positions de l'église et de la science

C'est en quelque sorte l'héritage moral religieux de la culture occidentale qui met des limites aux pratiques.

La position dite réaliste de la morale chrétienne : l'église part de la réalité vivante de l'embryon « nouvel être humain qui se développe pour lui-même » dès la fécondation, qui ne sera jamais rendu humain, s'il ne l'est dès lors. L'église voit dans l'embryon la part du divin : dans l'infiniment petit et dans l'infiniment grand.

On voit le respect de la vie humaine et le caractère sacré de la vie humaine.

On veut protéger le fœtus et l'embryon qui n'ont pas de statut juridique tant qu'ils ne sont pas nés viables et vivants.

Si le fœtus n'est pas une personne, dans le sens juridique du terme, on peut quand même lui conférer un statut d'être en devenir. Cet être n'est pas un objet de recherche ou tout est permis sur lui et les différents articles montrent la volonté du législateur d'éviter les dérives au niveau de la recherche.

La position dite utilitariste de la science : elle donne au même embryon un statut à géométrie variable en fonction du projet parental idéal !

LES ALTERNATIVES

Les alternatives aux CSE

La recherche sur les cellules souches adultes, qui pose moins de problème éthique, ne peut-elle pas être substituée à la recherche sur les cellules souches embryonnaires ?

On peut se questionner sur l'intérêt des cellules souches embryonnaires comparées aux cellules souches adultes. Cette voie de recherche encore source de potentiel a été négligée par le supposé potentiel incroyable des cellules souches embryonnaires. Or, pour l'instant les recherches n'ont rien apporté de concluant par rapport aux cellules souches adultes. Pourquoi ne pas revenir aux recherches sur les cellules souches adultes et ne plus nourrir des fantasmes fous sur les cellules souches embryonnaires ?

Les cellules souches pluripotentes induites.

Les cellules souches du sang de cordon : elles sont disponibles, proches de nous, faciles à prélever, sans aucuns risques ni douleurs pour une tierce personne. En effet, prélever des cellules du cordon après la naissance ne nécessite aucun geste invasif des corps de la mère et de l'enfant. Une quantité très importante est disponible aussi car des milliers de placentas sont éliminés comme déchet organique. En salle de naissance pourtant, la possibilité du don n'est pas discutée ni recherchée. Ce n'est que lorsque le laboratoire demande des cellules souches du cordon que l'on prélève. Pourquoi jeter cette réserve de cellules précieuses ? Pourquoi alors la France va acheter quelquefois des cellules souches à l'étranger alors qu'elle dispose sur son territoire d'une réserve largement suffisante.

C'est essentiellement un manque de moyens et un manque de structures (4 banques en France).

Il existe deux types de banques :

- allogéniques publiques (les 4 françaises) où le don sert à un tiers

Problématique : manques de banques et de dons

- autologues privées où la mère peut demander à la banque contre financement de garder les cellules souches de son enfant au cas où il en aurait besoin

Problématique : éthique avec la question de l'égalité face au soin, or là, seuls les plus riches pourront conserver leurs cellules de cordon. On a aussi une remise en question de la solidarité.

L'agence de biomédecine a évoqué son envie de créer des banques mixtes c'est-à-dire que la mère pourra toujours faire un don pour son enfant contre financement mais si un malade en a besoin, il recevra ces cellules et la mère sera remboursée.

Que se passe-t-il au niveau européen ?

- 18 pays sur 25 interdisent la création d'embryons à des fins de recherche et l'obtention de cellules souches (Cseh), mais 5 d'entre eux autorisent l'obtention de Cseh à partir d'embryons surnuméraires.

- 3 pays (Autriche, Lituanie, Pologne) interdisent l'obtention de Cseh à partir d'embryon.

- 3 pays (Belgique, Suède, Royaume Uni) autorisent la création d'embryons à des fins d'obtention de cellules souches et la recherche sur embryon.

La dernière réflexion de l'état sur la révision des lois bioéthiques voudrait créer un régime permanent d'autorisation sous conditions (situé entre un régime d'interdiction assorti d'une dérogation et un régime d'autorisation sous conditions).

Que se passe-t-il au niveau international ?

ETAT DES LIEUX DES LEGISLATIONS DANS LE MONDE

Recherche sur des lignées de cellules souches humaines créées à partir d'embryons surnuméraires issus de la fécondation in vitro

Recherche autorisée Clonage autorisé	Recherche autorisée Clonage interdit	Recherche limitée
Etats-Unis(avec fonds non fédéraux) Chine Inde Israël Singapour Corée du Sud Royaume-Uni	Australie Brésil Canada France (dispositif dérogatoire) Japon Suisse Taiwan	Etats-Unis (avec fonds fédéraux) Allemagne (seulement sur les cellules souches importées, dispositif dérogatoire)

CONCLUSION

Le bouleversement des valeurs au niveau de la communauté internationale avance à petits pas puisque cette dernière donne prime au plus offrant et nivelle les obligations au niveau du moins contraignant.

De fait, la loi entérine le fait que l'embryon sans projet parental devienne un amas de cellules et ouvre la porte sur :

- droit de vie ou de mort
- droit de manipulation, de dénaturation.

Est ce l'EH qui est ici en cause ou **le statut de la personne humaine** ? Attention aux dérives eugéniques.

Peut-être l'avancement des sciences sociales pourra éclairer nos contradictions, sur nos quêtes et nos conquêtes effrénées pour nous permettre de travailler sur l'enfermement que peut créer l'utilitarisme, afin d'éviter de construire une société insensée. Il nous faut rester vigilant sur les comportements qui induisent les idées.

Continuons à croiser les regards scientifique, éthique, social et n'oublions pas de faire mémoire sur notre passé de société....

ANNEXES

Définitions :

Embryon : C'est un être humain qui se développe, du moment de la fécondation au stade suivant = stade fœtal. Dès la rencontre des 2 gamètes, tout le patrimoine génétique est présent.

Les cellules embryonnaires : Elles sont appelées « souches », car elles ont la possibilité de fabriquer toutes les autres cellules du corps humain. Leur propriété essentielle est l'auto multiplication en culture. Elles sont prélevées au stade blastocyte. La préparation des cellules souches embryonnaires (CSE) implique la production d'embryon humain et/ou

l'utilisation des embryons surnuméraires issus de la fécondation in vitro. Un des **objectifs** serait de réparer des tissus lésés avec des CSE = **Médecine régénérative**

Cellules souches adultes : Certaines cellules du corps humain adulte sont aussi appelées « souches », car elles peuvent aussi fabriquer un grand nombre d'autres cellules (par exemple les cellules nerveuses peuvent générer des neurones). La révolution de la pluripotentialité a été faite avec les cellules souches adultes et non embryonnaires. A la différence de la recherche sur les « cellules souches embryonnaires », la recherche sur les « cellules souches adultes » ne pose pas de problème éthique. Ainsi les cellules souches des tissus adultes peuvent avoir des propriétés voisines des cellules embryonnaires humaines. Elles devraient permettre d'entrevoir des thérapies efficaces pour de nombreuses maladies. Les principales applications thérapeutiques sont en hématologie par greffe de moelle.

Clonage cellulaire : Il s'agit de cultures de cellules différenciées comme on le fait pour la peau des grands brûlés. Cela ne pose pas de problème éthique.

Clonage embryonnaire : Il est pratiqué de deux manières principales et permet d'obtenir des individus jumeaux, possédant le même code génétique.

Clonage thérapeutique : Il permet de produire du tissu totipotent parfaitement compatible avec le donateur en vue de réaliser des greffes. Affirmer que le clonage thérapeutique n'est pas reproductif est une erreur car il utilise dans les deux cas l'ovule d'une donatrice et crée un embryon.

Clonage reproductif : C'est le but du clonage embryonnaire. Il permet de créer un clone identique au donateur mais d'âge différent.

Les textes

Article 16-4 du code civil

« Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.

Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.

Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. »

Article L.2151-2 CSP

« La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite. »

Article L.2151-3 CSP

« Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles. »

Article L.2151-4 CSP

« Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques. »

Article L.2163-1 CSP

« Comme il est dit à l'article 214-2 du code pénal - Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 Euros d'amende. »

Article L.2151-5 CSP

« La recherche sur l'embryon humain est interdite.

A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.

Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.

Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. »

Article R.2151-1 CSP

« Sont notamment susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, au sens de l'article L. 2151-5, les recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires poursuivant une visée thérapeutique pour le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus. »