

Lundi 19 Janvier 2009

Saisine : La loi bioéthique : qu'en savons-nous ?

Animateurs : Carène PONTE, Juriste

Alain de BROCA, neuropédiatre, philosophe, Coordonnateur EEHAP

Présents : 42 personnes

Médecins publics et libéraux (Orl, qualitatif, anesthésiste, soins palliatifs, pédiatres) , infirmier(e)s, cadres infirmiers, sages-femmes, aides soignants, associatifs, Directrices instituts formatifs, psychologues, secrétaires médicales.

Carène Ponte, Juriste présente la loi bioéthique à l'aide du diaporama (PJ) et présente les perspectives à venir.

(Voir rapport de l'agence de biomédecine et rapport de l'office parlementaire OPECST) La loi bioéthique est la seule loi qui prévoit une révision du corps de son texte car la biomédecine est un secteur qui évolue vite et que l'on se trouve souvent en décalage avec ce qui se passe sur le terrain et la loi.

La loi concerne l'éthique appliquée au vivant sur 4 thèmes essentiels qui devraient être modifiés :

- **organes – tissus – cellules (diapo)**

La loi confirme le principe du consentement présumé : je suis présumé d'accord tant que je n'ai pas dit le contraire ; si je ne m'oppose pas je suis potentiellement donneur. (principe qui date de 1979 et confirmé en 2004) ; La loi a permis aux professionnels susceptibles de prélever des organes de s'informer auprès des proches des victimes s'ils savent quel était le souhait de la personne décédée. La question est posée de façon très proche de décès donc dans une situation émotionnelle particulière, et certains peuvent faire valeur leur sentiment plutôt que le souhait de la personne décédée. Autre problématique quand la famille n'est pas d'accord et s'oppose au don si le défunt n'y était pas opposé. Peut-être que la loi aurait dû aller plus loin et informer la population pour savoir comment faire pour ne pas avoir à gérer des situations ambiguës.

Faut-il modifier la législation et inscrire de manière stricte le consentement présumé du donneur ? Enjeu essentiel : comment mieux faire connaître ce principe et établir une hiérarchie entre l'expression de la volonté des proches (l'expression de la volonté du conjoint, notamment, doit primer sur l'expression de la volonté de la famille ?)

En matière de prélèvement d'organe sur personne vivante, la loi s'est contentée d'élargir le cercle des donneurs qui était très restreinte avant la loi de 2004 (en 1^{er} lieu limitation au père et à la mère et ensuite par exception, peuvent être également donneurs tantes, oncles, neveux, nièces etc... dès lors que le donneur est majeur.

(Question : faut-il encore toujours plus élargir le cercle des donneurs et notamment inclure une catégorie de personnes « ayant un lien étroit et stable avec le receveur c'est à dire inclure les amis ? et la pratique des dons croisés)

Questionnement éthique : Donner quelque chose à quelqu'un d'autre sans contrepartie, avec des risques pour le donneur, quelles relations vont s'instaurer entre les deux si la greffe ne fonctionne pas etc...

Perspectives nouvelle loi (diapo)

Cellules souches hématopoïétiques (diapo)

Cadre juridique particulier puisqu'il concerne également les mineurs (seul prélèvement d'organe possible sur mineur)

La loi encadre également ce vers qui peut aller ce don (intra-familial et ne peut pas se faire à destination des père et mère (réflexion éthique : Que pourrait engendrer pour un enfant d'être donneur pour son parent ?)

A noter que pour le don de moelle osseuse on peut s'inscrire sur un registre et être donneur pour n'importe qui, en dehors de la famille, s'il y a compatibilité.

Prélèvement de sang placentaire (diapo)

La loi n'exige pas de consentement explicite des donneuses par contre elles doivent être informées en cas de prélèvement, à quoi il va servir et elles peuvent s'y opposer.

Question qui se pose et sur laquelle le législateur va devoir réfléchir : Donner droit à une demande de conservation du sang de cordon pour le futur pour une utilisation autologue familiale, suite au développement des banques à l'étranger (extrêmement cher). Il y a un certain nombre de demandes. Faut-il permettre l'ouverture de banques, dans quels cadres d'utilisation, etc...)

La loi distingue bien le sang placentaire et le sang de cordon (probablement par que l'on considère que le sang de cordon juridiquement est relié à l'enfant alors que le placenta est relié à la mère)

- **Assistance médicale à la procréation (diapo)**

Cœur de la discussion pour les législateurs car la société évolue avec de nombreux débats et questions

Faut-il ou pas conserver le délai de 2 ans d'union des couples ?

Les embryons surnuméraires : 3 possibilités : destruction, don à un couple ou don à la science. La loi ne pose pas de date de limite de conservation ? Tous les ans il est demandé au couple leur avis et tous les ans ils peuvent dire qu'ils conservent les embryons.

Faut-il poser une date limite et dire : au bout de tant d'années de conservation, il faut prendre une décision ? Question déjà posée en 2004.

Perspectives :

Faut-il ouvrir l'assistance médicale aux femmes seules ? (possibilité aux femmes seules d'adopter) ; L'argument jusqu'à présent était de dire que dans le cadre de l'adoption, l'enfant est déjà là et il est préférable d'avoir un parent alors que dans l'AMP on fait naître un enfant et que la société estime qu'il vaut mieux naître dans une famille formée de 2 que d'1

Faut-il élargir la loi aux couples lesbiens ? sachant que si elles vont en Belgique, elles peuvent avoir accès à cette technique

Faut-il autoriser le transfert d'embryon post mortem ? (si le projet parental existait au moment de la constitution de l'embryon) à priori l'insémination artificielle post-mortem resterait hors la loi, on ne parle ici que d'implantation embryonnaire post-mortem.

Faut-il légaliser les mères porteuses ? Cœur du débat, le Sénat ayant rendu un rapport avec dans leurs projets, une légalisation ; ce qui laisse à penser qu'on irait vers une légalisation des mères porteuses (actuellement décalage si on dit que la filiation est reconnue, pour autant les mères porteuses restent interdites)

Les dons de gamètes : (diapo)

En 2004, la loi n'était pas très innovante mais avait prévu le don d'ovocytes (avant 2004, la donneuse d'ovocytes recevait la facture de frais d'hospitalisation non prise en charge par la sécurité sociale) ; En 2004 La loi a mis un terme en disant que si le don est gratuit, il coûte à la personne et la donneuse a depuis, acquis un statut ; on a réaffirmé la gratuité, l'anonymat du don ; on a modifié les conditions pour être donneur.

Perspectives : faut-il rémunérer ou indemniser (indemnisation forfaitaire) le don ? L'agence de biomédecine n'y serait pas opposée

Faut-il supprimer l'anonymat du don ? Dans le rapport de la loi Léonetti, ils sont favorables à la lever de l'anonymat ce qui peut paraître contre-productif avec le fait d'avoir des donneurs ; Comment promouvoir le don tout en disant que, potentiellement, l'enfant pourra avoir accès à ses origines ? (le donneur ne le fait pas dans le cadre d'un projet parental)

Faut-il lever l'interdiction du double don ?

Faut-il supprimer la condition d'avoir procréé pour le donneur ou la donneuse ? (dans le rapport, manifestement cette condition là pour être supprimée, la seule limite serait d'encadrer en terme d'âge pour ne pas avoir des donneurs trop jeunes.)

- **DIAGNOSTIC PRENATAL ? DIAGNOSTIC PRE IMPLANTATOIRE**

Diagnostic prénatal = in utero (fait pour détecter une affection d'une particulière gravité)

Diagnostic pré-implantatoire : in vitro (en amont , donc conditions plus strictes, sélection parmi les embryons fécondés, déterminer ceux qui sont porteurs d'une pathologie grave dont les parents sont porteurs ou non pour n'implanter que les embryons sains)

Grande nouveauté de la loi 2004 : Le « bébé médicament » : se situe dans la catégorie des diagnostics préimplantatoires mais en plus on va isoler les embryons sains des embryons porteurs d'une pathologie dans l'intérêt de l'enfant à naître mais au sein des embryons non porteurs de la pathologie, on va faire une 2^e sélection et choisir un embryon compatible génétiquement avec un 1^{er} enfant existant déjà malade dans une optique de prélèvement de sang de cordon pour une greffe sur cet enfant déjà malade et tenter de le guérir de la pathologie qui est la sienne.

Il y a donc une double sélection : une sélection utile à l'enfant à naître (on fait en sorte qu'il ne soit pas porteur de la pathologie) et une 2^e sélection utile à l'enfant qui est déjà pour tenter de le soigner

Perspectives : Elargissement du DPI au dépistage de certains cancers ? Faut il élargir ? Actuellement on élimine une certitude de pathologie, faut-il aller vers une probabilité ? On franchit un cap entre le diagnostic de certitude et le diagnostic de précaution. Faut-il juridiquement franchir ce cap ?

Ne faut-il pas étendre à des prédispositions, à quelles pathologies, à quel degré de probabilité de présenter la pathologie ? (sur un plan juridique, la sélection génétique en amont est une question majeure) ;

Faut-il ouvrir le DPI au choix du sexe de l'enfant ? (dans certains pays, au bout de 4 enfants du même sexe, possibilité de DPI pour choisir le sexe de l'enfant)

- **Recherche de l'embryon**

Actuellement possible dans un cadre très stricte

Question :

Faut-il assouplir et permettre des recherche faites sur l'embryon et implanter l'embryon ?

Agence de Biomédecine

Perspective : renforcer son rôle en lui confiant un pouvoir normatif

Ajout de la formation des professionnels de santé aux missions de l'agence

DEBAT :

Questions :

- Est-il prévu la date de révision ? : en principe 2009 mais plus probablement 2010 voire 2011
- Comment s'articule la recherche par rapport aux autres pays autour de la France ? Les législations sont différentes d'un pays à un autre même en Europe ; pas de constance au niveau des pays ; manque d'harmonie au niveau européen et difficile de l'envisager

Parce que le sujet touche à des questions éthiques, religieuses (ex. début de la vie, certains pays interdisent l'IVG d'autres autorisent les IVG jusqu'à 26 semaines)

- le clonage thérapeutique (reproduction à l'identique d'un embryon et de l'ensemble de son patrimoine génétique à visée thérapeutique) n'est pas remis en question : pourquoi ? Aux yeux de la loi il y a suffisamment de choses pour que ça devienne un être humain ; le clonage est interdit, porte atteinte à ce qui fait de nous un être humain (infraction punissable par la loi : crime contre l'espèce

humaine) La loi permet des recherches sur l'embryon mais ne peut pas porter sur le duplicata à l'identique mais sur l'étude de l'embryon, des gènes etc...

- **Cellules souches embryonnaires** : va-t-il y avoir des modifications (cellules de l'embryon)
- Potentialité des cellules souches ? Le sang de cordon

Les cellules souches représentent un espoir et le législateur devra être attentif à ne pas franchir les limites. Jusqu'où autoriser de façon à ne pas porter atteinte à la société ? Les dispositions de la loi vont parfois être utiles à quelques dizaines de personnes et il faut avant de légaliser, se poser la question de savoir s'il est légitime de l'autoriser dès lors qu'elle peut présenter un danger pour une société toute entière. Le rôle du législateur est de s'extraire du pathos et prendre des dispositions bonnes pour une société.

- Faut-il faire comme nos voisins européens ? doit-elle faire en fonction de ses propres valeurs ? C'est valorisant pour une société de refuser d'aller vers quelque chose de trop contradictoire par rapport à ses propres valeurs.
- Comment une communauté peut-elle conserver ses biens communautaires pour être dans le mieux vivre ensemble avec les contraintes liées à ce mieux vivre ensemble ?
- Les enjeux financiers sont un élément important ; le législateur nous met plus à l'abri de pressions que d'autres pays mais elles sont là ; Le principe de responsabilité c'est faire en sorte que la recherche ne dénature pas l'homme au moment où elle la fait ;
- Comment peut-on avoir accès au bien-fondé de la loi : aller sur le site de l'assemblée nationale (gratuit), ouvrages expliquant le pourquoi de la loi (voir avis du CCNE de 2002)

Prochaines réunions

Lundi 16 Février à la DEP : Comment concilier « Liberté, égalité, fraternité » dans les soins et les progrès techniques » (à confirmer)
