



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de l'Université Toulouse 1 Capitole.

LOI DU 7 JUILLET 2011 RELATIVE A LA BIOETHIQUE

XAVIER BIOY

Référence de publication : Bioy, Xavier (2012) [Loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.](#)

Constitutions : revue de droit constitutionnel appliqué (4). p. 581-588.

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

COMMENNAITRE : LOI DU 7 JUILLET 2011 RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

La révision de la loi « bioéthique » traduit une tendance conservatrice des principes constitutionnels, telle qu'issue de la consultation des « états généraux ». Elle n'admet pas les évolutions proposées mais fait évoluer les sources, précise le régime des données génétiques, facilite le don d'organe et le don de gamètes, fixe le régime des recherches sur l'embryon.

The revision of the "Bioethics Act" reflects a conservative influence of constitutional principles, as wanted following consultation of the "États généraux". The Law does not accept the proposed changes but affects the sources, precise the regime of genetic data, facilitates organ donation and gamete donation, establishes the system of embryo research.

Le mouvement de révision de notre « biodroit », lancé depuis 2009 par les états généraux de la bioéthique, s'est achevé sur un texte dont la teneur est loin des attentes qu'il avait suscitées. Contrairement à ce qui ressortait des débats citoyens, le législateur a estimé qu'il n'était pas encore temps de permettre les évolutions demandées par certains courants de la société, notamment en matière d'assistance à la procréation. Alors qu'on appelait à un droit qui consacre définitivement que la technique est au service d'un désir, que la reproduction peut autant être artificielle que naturelle, la loi garde le cap pour ne créer que des dispositifs palliatifs, conformes au « modèle naturel ». En contrepartie, il veille à développer les dons d'organes et l'information des personnes.

Ce texte n'en a pas moins connu des débats et des divergences entre les assemblées. Le Sénat a parfois été le relai des aspirations sociales, en soutien ou non du projet gouvernemental. Il a par exemple sensiblement modifié le texte en instaurant une levée de l'anonymat pour les donneurs de gamètes à partir de 2013 et en autorisant la recherche sur l'embryon sous conditions. L'Assemblée a ensuite refusé ces évolutions. Ces divergences ont eu raison, en Commission mixte paritaire, du chapitre dédié à la recherche sur l'homme, totalement supprimé.

D'un point de vue constitutionnel, on regrettera l'absence de saisine du Conseil constitutionnel. Si le texte ne semble pas comporter de disposition contraire à la Constitution, certaines normes créent des équilibres nouveaux dont les fondements constitutionnels méritent d'être interrogés. On en relèvera quelques-uns.

L'évolution des sources du « biodroit »

L'expérience participative qui a nourri la phase de rédaction du projet de loi se voit à son tour institutionnalisée par cette même loi. S'il ne s'agit pas encore de démocratie semi-directe (on se souvient du projet mitterrandien tendant à ouvrir le référendum au domaine des libertés), le souci demeure de ne pas faire du biodroit un monopôle d'experts et de parlementaires. Il n'est pourtant pas certain que ces derniers se sentiront plus contraints à l'avenir par les comptes-rendus des réunions publiques. La loi impose désormais la consultation du public (CSP, nouvel art. L. 1412-1-1). Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé devra être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Même si le législateur n'entend pas modifier le texte, ils doivent être réunis tous les cinq ans.

Le pendant de ce souci de démocratisation se situe dans la volonté de l'Agence de la biomédecine de renforcer ses prérogatives, en d'autres termes, de faire prévaloir les objectifs des chercheurs et professions de santé. La loi lui permet d'accroître ses moyens d'information et lui impose surtout de faire remonter cette information au Parlement et au gouvernement. L'actuelle loi sera par ailleurs évaluée dans six ans et devra être réexaminée dans sept ans. Le maintien de la solution antérieure évite l'écueil d'un règne des techniciens dans les questions de biodroit.

L'évaluation et l'application de la loi bioéthique a aussi fait l'objet de vifs débats et la loi renforce l'exigence d'information et de transparence au profit des représentants de la Nation. Le Parlement entend compléter son information par une batterie de rapports que la nouvelle loi impose (par

exemple sur l'amélioration de l'indemnisation des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie, sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte, sur les enjeux éthiques des sciences émergentes, et notamment de la convergence entre les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives, etc....).

Par ailleurs, l'article 1 autorise **la ratification de la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine** (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avr. 1997). Cette convention a été signée par la France mais non ratifiée, notamment en raison de l'avis contraire du Conseil d'État qui estimait que les questions de bioéthique sont trop évolutives pour que la France ne se lie par un tel traité. Depuis, le droit français étant compatible, l'avis du Conseil a évolué, estimant qu'il faut soutenir la création d'un standard européen en la matière. Le niveau européen semble en effet être pertinent pour harmoniser les normes dans des domaines sensibles comme la recherche sur l'embryon ou l'AMP en vue d'éviter le tourisme biotechnologique suscité par le « dumping éthique ». L'idée de ratifier n'était pourtant pas dans les projets du gouvernement.

Du point de vue de son contenu, la convention corrobore le droit français ou lui laisse la marge d'appréciation et de qualification nécessaire. Elle proclame en outre fortement la liberté de la recherche, laquelle n'a pas en droit constitutionnel de reconnaissance explicite et autonome. Elle entend protéger « l'être humain dans sa dignité et son identité et garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales ». Elle abonde dans le sens d'un respect du génome humain. Les articles 11 à 14 évoquent le principe de non-discrimination d'une personne en raison de son patrimoine génétique et l'interdiction de toute intervention abusive sur le génome humain, des tests génétiques prédictifs ainsi que des tentatives de sélection du sexe d'un enfant à naître par les techniques d'assistance médicale à la procréation. Enfin, toute intervention visant à modifier le génome humain doit avoir une raison préventive, diagnostique, ou thérapeutique. Elle sert ainsi de soutien aux nouvelles dispositions relatives à

l'information génétique.

L'examen des caractéristiques génétiques de la personne

La loi **renforce la police** en ce domaine. Le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Seuls les laboratoires habilités et les laboratoires situés dans l'Union européenne qui présentent des garanties similaires peuvent effectuer ces examens.

Le principe cardinal en matière bioéthique selon lequel aucune intervention ne peut s'opérer sans le **consentement de la personne** sert de gardien au principe constitutionnel de dignité de la personne. Il appelle un développement de l'information des personnes dans le domaine sensible de la génétique. La loi précise des modalités très concrètes. L'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise.

L'information des tiers peut se réclamer du droit à la santé car il est la condition pour que des individus puissent recourir à des soins préventifs ou à des diagnostiques. Il est prévu qu'avant le diagnostic, le médecin informe le patient des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée. Après le diagnostic, la personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées. Si la personne ne veut pas le faire elle-même, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. La loi prévoit aussi l'information des enfants issus du don des gamètes de la personne diagnostiquée comme porteuse d'une anomalie génétique grave et

susceptible de soins.

Dans le même temps, l'exigence constitutionnelle de protection de la vie privée, qui résulte de la liberté personnelle, se trouve confortée par la **pénalisation du viol des données génétiques**. Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de 3 750 € d'amende.

Lutte contre les discriminations

L'émoi suscité par le fait **d'exclure du don de sang** les personnes à risque et d'y inclure celles qui ont eu des relations homosexuelles a amené le législateur à poser une règle à vocation non-discriminatoire : « Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales ». Cela fait naître une sorte de droit subjectif au don de sang qui ne cesse de poser question.

Les assureurs devront aussi s'interdire toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'un don d'organes comme facteur de refus de contrat d'assurance ou dans le calcul des primes et des prestations du donneur.

Le souci de faciliter le don d'organes et de tissus

Ici encore, le droit à la santé, voire le droit à la vie, justifie l'intérêt général attaché aux transplantations d'organes et l'obligation légale d'une information dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation **relative au don d'organes à fins de greffe**. La dette de la société à l'égard des donneurs s'exprimera désormais lors d'une « Journée nationale de réflexion sur le don d'organe et la greffe et de reconnaissance envers les donneurs ». Au-delà, la loi étend le cercle des donneurs vivants d'organes à « toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » et non plus seulement l'exigence d'une vie commune.

La loi institue la possibilité d'un **don croisé** dans le cas de deux personnes ayant exprimé l'intention de don mais dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré. En ce cas les deux prélèvements sont opérés simultanément et anonymement pour bénéficier aux deux receveurs. Les donneurs doivent y consentir. Est institué un registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes.

Même si la loi ne va sans doute pas assez loin, elle reprend **le dispositif relatif aux cellules hématopoïétiques** et aux cellules mononuclées sanguines en vue d'une harmonisation du régime juridique des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et du sang périphérique. Elles sont définitivement traitées spécifiquement, ni comme un organe, ni comme le sang. La loi prend en compte l'intérêt du sang « périphérique » issu du cordon ombilical et du placenta au même titre que la moelle osseuse. Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, en vue d'un don anonyme et gratuit, et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Ces éléments accordent un pouvoir considérable au profit de la femme. Elles sont équivalentes à un don d'organe alors même que l'atteinte à l'intégrité physique n'est évidemment pas la même.

Par dérogation, le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou soeurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. Il s'agit d'une ouverture vers le **don autologue** de ces cellules dont la pratique médicale n'est pourtant pas certaine. Ce « don dédié » forme une brèche dans le principe de l'anonymat et de la générosité du don. Cela n'autorise pas pour autant la création de banques privées en vue de la conservation pour un usage ultérieur ou une cession.

Le souci de faciliter l'assistance à la procréation sans ouvrir de nouvelle voie

La loi retouche également le domaine des **diagnostics prénataux** pour soumettre l'échographie obstétricale et foetale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité, au même régime que les examens génétiques. Toute femme enceinte a droit à une information loyale sur ces examens et y consent par écrit. L'évolution des méthodes de dépistage fait en effet craindre que les examens, qui sont désormais plus précoces, portent sur un spectre plus large et permettent de connaître les prédispositions à certaines pathologies graves, n'amènent à recourir plus souvent à l'IVG. La loi renforce l'accompagnement de la femme enceinte afin que celle-ci soit dûment informée de la portée des résultats des tests. L'autorisation de recourir à l'interruption médicale de grossesse demeure de la compétence de l'administration mais la loi porte, lorsque la santé de la femme est en jeu, à quatre personnes le collège décideur : un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée (assistant social ou psychologue). Désormais, hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse. La portée normative de cette disposition n'apparaît pourtant pas évidente.

L'assistance médicale à la procréation fait l'objet d'une redéfinition et s'entend « des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. » Cela conduit à augmenter l'encadrement administratif de l'AMP. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est d'ailleurs fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine et suivant un décret en Conseil d'État qui rappelle les principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. Les techniques d'amélioration de l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés doivent faire l'objet d'une autorisation. L'article L. 2141-2 est modifié en vue d'atténuer la dimension de désir (suppression de « la demande parentale du couple ») pour insister sur l'aspect pathologique. En contrepartie, a été supprimée l'exigence d'une durée de deux ans de vie commune

exigée des concubins (L. n° 2011-814, art. 33, 2°).

Ce faisant, la loi entend rester sur le terrain du droit à l'accès aux soins sans tomber dans celui de la liberté personnelle qui pourrait conduire à admettre une assistance technique pour une procréation de convenance, purement artificielle, par don de gamètes et mère porteuse. La loi abandonne en effet plusieurs projets un temps envisagés : la levée de l'anonymat des donneurs ou l'élargissement de l'accès de l'AMP aux célibataires, veuves (proposée par le CCNE dans son Avis n° 113, 10 févr. 2011) et aux couples de même sexe. L'accès à l'identité du donneur pour les personnes issues d'un don de gamètes a également été abandonné. Jean Léonetti s'y est opposé pour ne pas risquer une chute des dons, éviter que les parents ne cachent à l'enfant les conditions de sa fabrication » et ne pas réduire l'individu au « génétique ». Désormais, l'accueil d'embryon n'est plus subsidiaire. Un couple infertile peut y accéder même s'il peut recourir à l'AMP au sein du couple.

L'idée sénatoriale d'une permission limitée des gestations pour autrui a fait long feu. Le législateur s'est rangé à la position du juge judiciaire. La Cour de cassation (Civ. 1^{re}, 6 avr. 2011, n° 09-66.486, 09-17.130 et 10-19.0253¹) a en effet rappelé qu'« en l'état du droit positif, il est contraire au principe de l'indisponibilité de l'état des personnes », lequel concrétise l'objectif constitutionnel de l'ordre public.

D'un point de vue général, le législateur n'avait en effet aucune obligation constitutionnelle d'aller en ce sens. Il n'en sera peut-être pas de même à l'aune des exigences conventionnelles. La Cour européenne (CEDH, 1^{er} avr. 2010, n° 57813/00²), a en effet adopté une formulation qui évoque « le droit d'un couple de concevoir un enfant et de faire usage de la procréation médicalement assistée (...) » comme entrant dans le champ d'application de l'article 8. Si « les États contractants jouissent d'une marge d'appréciation », la Cour a estimé injustifiées les différences de traitements existant dans la loi autrichienne quant à l'accès au don de sperme ou au don d'ovules. Elle précise que « les préoccupations fondées sur des considérations morales ou sur l'acceptabilité sociale ne sont pas en elles-mêmes des raisons suffisantes pour une interdiction totale d'une technique spécifique (...) ».

La loi entend militer pour le développement du **don de gamètes**. Il était jusqu'ici exigé que le donneur de gamètes ait déjà procréé. Ce n'est plus nécessaire. De plus, pour inciter au don, la loi

prévoit que l'on propose au donneur de conserver ses propres gamètes pour son propre usage ultérieur. La donneuse d'ovocytes dispose désormais des mêmes facilités (surtout d'absence de son lieu de travail) que si elle était elle-même enceinte. Enfin, et surtout, « la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée ». Il s'agissait là d'un des principaux obstacles au développement de l'AMP. Les préventions scientifiques ayant été levées, cela pourra permettre d'éviter de renouveler trop souvent le prélèvement.

La loi insère deux articles qui imposent aux médecins d'informer leurs patients sur le don de gamètes). Cela instaure une confusion entre thérapie et AMP. On procède comme pour le don d'organe alors que les gamètes ne soignent pas la stérilité. Elles ne sont qu'un moyen pour les techniciens de créer un embryon pour donner un bébé à un couple infertile. Il semble difficile d'y voir une cause d'intérêt général équivalente à la thérapie.

Statut de l'embryon

Pour finir, la loi satisfait au principe quasi-constitutionnel de l'intégrité de l'espèce humaine (celui du **respect de l'être humain dès le commencement de sa vie** n'est en principe pas applicable à l'embryon *in vitro*) en maintenant le principe de l'interdiction des recherches sur l'embryon. Dans le même temps, « la création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite » (art. L. 2151-2).

Elle aménage cependant un **régime d'autorisation dérogatoire** encouragé par diverses mesures (le Conseil d'État, comme l'Académie nationale de médecine, avaient estimé contreproductif le moratoire posé en 2004 sur la recherche sur l'embryon). La loi permet désormais aux couples n'ayant plus de projet parental, outre de mettre fin à la conservation des embryons, de les donner pour la procréation ou pour la recherche mais aussi de permettre à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques. L'article L. 2151-5 du code de la santé publique énumère les conditions d'une recherche sur l'embryon tandis qu'à titre exceptionnel, sont admises des études sur les embryons

visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon. Elles peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent.

Enfin, nourrissant le principe de liberté personnelle, l'article. L. 2151-7-1 accorde aux chercheurs une nouvelle **clause de conscience**. Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires.

¹ Civ. 1^{re}, 6 avr. 2011, n° 09-66.486, 09-17.130 et 10-19.0253, D. 2011. 1522, note D. Berthiau et L. Brunet ; *ibid.* 1001, édito. F. Rome ; *ibid.* 1064, entretien X. Labbé ; *ibid.* 1585, obs. F. Granet-Lambrechts ; *ibid.* 1995, obs. P. Bonfils et A. Gouttenoire ; AJ famille 2011. 262 ; *ibid.* 265, obs. B. Haftel ; *ibid.* 266, interview M. Domingo ; AJCT 2011. 301, obs. C. Siffrein-Blanc ; RTD civ. 2011. 340, obs. J. Hauser ; Aperçu rapide F. Vialla et M. Reynier : JCP 2011. act. 441.

² CEDH, 1^{er} avr. 2010, n° 57813/00, Constitutions 2010. 430, obs. X. Bioy ; RTD civ. 2010. 291, obs. J.-P. Marguénaud ; *ibid.* 774, obs. J. Hauser.