

N° 125

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2002-2003

Annexe au procès-verbal de la séance du 14 janvier 2003

RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

au nom de la délégation du Sénat aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, relatif à la *bioéthique* (n° 189, 2001-2002),

Par Mme Sylvie DESMARESCAUX,
Sénateur.

(1) Cette délégation est composée de : Mme Gisèle Gautier, *président* : Mmes Paulette Brisepierre, Françoise Henneron, Hélène Luc, Danièle Pourtaud, M. André Vallet, *vice-présidents* ; MM. Jean-Guy Branger, André Ferrand, Patrice Gélard, *secrétaires* ; Mmes Michèle André, Maryse Bergé-Lavigne, Annick Bocandé, Claire-Lise Champion, Monique Cerisier-ben Guiga MM. Marcel-Pierre Cleach, Yvon Collin, Gérard Cornu, Robert Del Picchia, Mme Sylvie Desmarescaux, M. Claude Domeizel, Mmes Josette Durrieu, Françoise Férat, MM. Yann Gaillard, Francis Giraud, Alain Gournac, Serge Lagauche, Serge Lepeltier, Mmes Valérie Létard, Josiane Mathon, M. Philippe Nachbar, Mmes Anne-Marie Payet, Gisèle Printz, Janine Rozier, Odette Terrade, M. André Trillard.

Vie, médecine et biologie.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
INTRODUCTION	4
I. LES PRINCIPES QUI ENCADRENT L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION DOIVENT ÊTRE RÉAFFIRMÉS FACE AUX PROBLÈMES SOULEVÉS PAR SON DÉVELOPPEMENT	6
A. LES OBJECTIFS DE LA LOI DE 1994 : POSER DES LIMITES RAISONNABLES AU DÉVELOPPEMENT DES TECHNIQUES MÉDICALES	6
1. <i>Les principes édictés en 1994 doivent être réaffirmés</i>	6
2. <i>Le développement des techniques d'assistance médicale à la procréation</i>	7
B. LES QUESTIONS SOULEVÉES PAR L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION	8
1. <i>Les risques sur la santé des femmes et des enfants</i>	8
2. <i>L'insuffisance de l'information et de l'accompagnement des couples</i>	10
3. <i>Un manque de sensibilisation du public aux enjeux de l'assistance médicale à la procréation</i>	10
4. <i>La pénurie d'ovocytes et les risques de pressions sur les femmes</i>	11
II. LE PROJET DE LOI NE RÉPOND QUE PARTIELLEMENT AUX PROBLÈMES SOULEVÉS	13
A. DES AVANCÉES	13
B. DES LACUNES	13
C. DES DISPOSITIONS CONTESTABLES	14
1. <i>Une insuffisante prise en compte de l'intérêt de l'enfant</i>	14
2. <i>Un dispositif d'évaluation qui prévoit la création d'embryons à des fins de recherche</i>	16
III. PROPOSITIONS	18
A. AMÉLIORER L'INFORMATION DE LA POPULATION SUR LES QUESTIONS LIÉES À L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION	18
1. <i>Attribuer à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine une mission d'information sur les questions liées à la stérilité et à son traitement</i>	18
2. <i>Veiller à l'harmonisation des résultats fournis par les centres</i>	19
3. <i>Mieux équilibrer la composition de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine</i>	19
B. AMÉLIORER LE SUIVI DES COUPLES	20
1. <i>Améliorer l'information et la prise en charge psychologique des couples</i>	20
2. <i>Veiller à la pluridisciplinarité des équipes</i>	21
C. REMÉDIER A LA PÉNURIE D'OVOCYTES TOUT EN PROTÉGEANT LES FEMMES	22
1. <i>Améliorer l'information en faveur du don</i>	22
2. <i>Améliorer l'accompagnement des donneuses</i>	23
3. <i>La congélation des embryons</i>	24

D. PRÉVOIR UN DISPOSITIF D'ÉVALUATION DES NOUVELLES TECHNIQUES	25
1. <i>Intégrer l'assistance médicale à la procréation dans le champ d'application de la loi</i> <i>Huriet</i>	25
2. <i>Prévoir des protocoles d'évaluation des nouvelles techniques</i>	26
RECOMMANDATIONS ADOPTÉES PAR LA DÉLÉGATION	28
EXAMEN PAR LA DÉLÉGATION	31
ANNEXES	34
ANNEXE N° 1 LETTRE DE SAISINE DU PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES	35
ANNEXE N° 2 COMPTES RENDUS DES AUDITIONS	37

INTRODUCTION

Mesdames, Messieurs,

La Délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes a été saisie à sa demande par la commission des Affaires sociales du projet de loi n° 189 (2001-2002), adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique. Ce projet de loi sera discuté en séance publique à compter du 28 janvier 2003.

La révision des « lois bioéthique » de 1994, qui devait intervenir dans un délai de cinq ans, a pris du retard. Elle doit être l'occasion aujourd'hui de réaffirmer les principes protecteurs de la personne face aux avancées scientifiques et médicales : la dignité de la personne humaine, le respect et la non patrimonialité du corps humain, le consentement libre et éclairé, et la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales.

A cet égard, la France doit poursuivre les efforts qu'elle mène au plan international, en vue de parvenir à l'édiction d'une interdiction absolue du clonage reproductif, assortie de sanctions, afin de mettre un terme à des pratiques dangereuses qui restent actuellement impunies.

Toutes ces questions mettent particulièrement en cause les femmes. Le clonage, par exemple, requiert l'usage d'ovocytes, dont on déplore la pénurie, et dont le marché risque de s'organiser. Pourtant, la place de la femme dans ces débats est encore trop souvent occultée. La faible considération accordée à des problèmes jugés « féminins », comme la procréation, explique largement cette situation.

Ce constat vaut particulièrement pour l'assistance médicale à la procréation (AMP), qui engage les femmes dans un parcours long et souvent douloureux. L'assimilation de celle-ci à une « médecine du désir » peut occulter les contraintes et la pénibilité liées aux traitements.

Si elle reste pour des couples stériles une chance précieuse de pouvoir donner naissance à un enfant « biologique », les doutes et les réticences face à des excès ou des dérives potentiels ne doivent pas être sous-estimés. Ainsi il est difficile d'accepter que dans certains cas, comme celui concernant la technique de fécondation in vitro par micro-injection d'un spermatozoïde

(ICSI), seul le temps confirmera l'absolue bénignité des pratiques. Sans freiner le progrès scientifique, il apparaît indispensable de protéger les femmes contre d'éventuels risques pour leur santé, ou pour celle de l'enfant à naître.

Par ailleurs, au-delà des risques médicaux, votre rapporteur souligne la nécessité de s'attacher aux implications humaines et psychologiques des décisions, et à l'accompagnement personnalisé des couples, notamment des femmes.

Enfin, la réflexion sur l'AMP doit être guidée par le souci de l'intérêt de l'enfant à naître, et de la responsabilité des couples au regard de leur projet commun.

I. LES PRINCIPES QUI ENCADRENT L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION DOIVENT ÊTRE RÉAFFIRMÉS FACE AUX PROBLÈMES SOULEVÉS PAR SON DÉVELOPPEMENT

A. LES OBJECTIFS DE LA LOI DE 1994 : POSER DES LIMITES RAISONNABLES AU DÉVELOPPEMENT DES TECHNIQUES MÉDICALES

1. Les principes édictés en 1994 doivent être réaffirmés

Les principes édictés par le législateur en 1994 constituent les fondements de la conception que la France défend en matière de bioéthique, et doivent aujourd'hui continuer à guider la réflexion sur la question, complexe, de l'AMP. Parmi ceux-ci figurent la sauvegarde de la dignité de la personne humaine, principe structurant et de valeur constitutionnelle, et les principes d'inviolabilité et d'indisponibilité du corps humain, principes généraux inclus dans le code civil.

Le législateur a voulu également, dans le souci de garantir leur mise en œuvre, les introduire dans le code de la santé publique, et poser deux garanties essentielles en matière d'utilisation d'éléments ou de produits du corps humain : l'anonymat du don et la sécurité sanitaire.

Il convient également de rappeler l'importance de la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, et du principe du consentement préalable de la personne qui fait l'objet d'une intervention thérapeutique, posé par la loi et la déontologie médicale, et qui figure dans le code de Nuremberg de 1947, sur l'expérimentation biomédicale.

L'AMP est régie par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'AMP et au diagnostic prénatal, étroitement liée à la loi n° 94-653 relative au respect du corps humain. Son organisation a été déterminée avec le double souci de ne pas entraver le développement des techniques médicales de lutte contre la stérilité, tout en posant des limites raisonnables à ce développement.

En premier lieu, l'AMP n'est *ni un dû, ni l'expression d'un « droit à l'enfant »*, ce qui implique de prendre en compte l'intérêt de l'enfant à naître. Elle doit correspondre à la demande parentale d'un couple stable et vivant, « en âge de procréer » (article L. 2141-2 du code de la santé publique). Cette dernière référence vise à interdire la pratique de l'AMP sur des femmes ménopausées qui se développe actuellement, notamment en Italie et au Royaume-Uni.

Par ailleurs, l'AMP a pour objet de remédier à l'infertilité « *dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué* ». Cette condition, d'ordre médical, condamne le recours à l'AMP pour des raisons de pure convenance personnelle.

Ces activités sont soumises à un encadrement réglementaire strict, qui se traduit par un agrément des praticiens, subordonné à des conditions de qualification, et à une autorisation des activités pratiquées dans des établissements et laboratoires satisfaisant un certain nombre de conditions. Le rôle de contrôle en la matière a été dévolu à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP).

En second lieu, le législateur *n'a pas souhaité énumérer limitativement les techniques* dont il valide l'utilisation, afin de tenir compte de leur rapide évolution. Aux termes de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique, l'AMP s'entend des « *pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel* ».

2. Le développement des techniques d'assistance médicale à la procréation

L'AMP s'appuie aujourd'hui sur un arsenal impressionnant de techniques permettant de pallier les causes les plus diverses de la stérilité, comme en attestent les données fournies par FIVNAT, association qui regroupe la plupart des centres d'AMP et effectue des statistiques.

En premier lieu, d'après le bilan FIVNAT établi en 2000, le succès des méthodes de fécondations in vitro (FIV), en terme de grossesses obtenues, est croissant. Celui-ci est dû, notamment, à la croissance exponentielle de l'utilisation de l'ICSI, qui représente désormais environ 40 % des FIV.

En second lieu, le nombre d'embryons transférés a continué à décroître. Le bilan montre une augmentation des transferts à deux embryons, et une quasi-disparition des transferts à plus de quatre embryons (moins de 0,5 %). Le taux de grossesse par ponction ou par transfert a continué à augmenter. Les centres ont adapté leur politique de transfert au cas de chaque patiente, démontrant la pertinence du choix opéré par le législateur de ne pas imposer de limitation quant au nombre d'embryons à transférer.

Enfin, le taux de grossesses multiples, après avoir très fortement augmenté entre 1987 et 1990, diminue depuis de 1994, surtout celui des grossesses triples, même avant réduction embryonnaire. Toutefois, si ce taux

est en baisse, le nombre absolu des grossesses multiples issues de l'AMP n'a cessé d'augmenter en France depuis les débuts de la FIV.

B. LES QUESTIONS SOULEVÉES PAR L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

1. Les risques sur la santé des femmes et des enfants

Les applications, actuelles ou potentielles, de l'AMP engendrent des tentations et des risques de dérives, et soulèvent des questions d'ordre médical, éthique et juridique.

En premier lieu, votre rapporteur souhaite attirer l'attention sur *les traitements inducteurs de l'ovulation*. Les prescriptions ont décuplé en dix ans et on estime à 60.000 le nombre de femmes traitées hors des centres agréés.

Or des risques sérieux sont liés aux stimulations ovariennes : risque de grossesse multiple, de kystes ovariens, de ménopause précoce, voire de cancer de l'ovaire, bien que ce risque ne soit pas avéré.

D'après le rapport de l'INSERM « Grande prématurité, dépistage et prévention du risque » (1997), les grossesses gémellaires et triples entraînent un risque de grande prématurité dix à cinquante fois plus élevé que les grossesses uniques. Au total, un peu plus de 15 % des grands prématurés proviennent de grossesses multiples, dont presque 40 % par l'intermédiaire des stimulations de l'ovulation.

Il a été indiqué à votre rapporteur que beaucoup de femmes s'adressent d'abord à leur généraliste ou à leur gynécologue pour des traitements inducteurs de l'ovulation, mais également, dans certains cas, après des échecs successifs de FIV, dans plusieurs centres, ce qui paraît particulièrement dommageable.

On peut craindre qu'un certain nombre d'entre elles recourent à la stimulation ovarienne sans connaître ni la lourdeur des traitements ni leurs risques potentiels. A cet égard, le Comité consultatif national d'éthique relevait, dans son avis du 24 juin 1991 : « *Les traitements qui sont de nature à entraîner des grossesses multiples, tels que stimulations ovariennes, transferts d'embryons, ne doivent pas être engagés sans une information complète destinée à provoquer chez les patientes auxquelles il appartient de prendre une décision, avec le concours de l'équipe médicale, une réflexion approfondie sur leurs suites possibles* ».

En second lieu, votre rapporteur souhaite souligner avec force que le désir d'enfant ne doit pas remettre en cause les principes qui encadrent la recherche médicale. Cette exigence est loin d'être satisfaite à l'heure actuelle.

Le recours croissant à l'ICSI soulève les inquiétudes les plus vives. Cette méthode n'a pas été préalablement expérimentée sur l'animal, en contradiction avec les principes posés par le code de Nuremberg. Des études montrent aujourd'hui qu'il existe un risque sérieux de transmission de l'infertilité aux enfants, voire d'autres anomalies génétiques. Le professeur Charles Thibault expose également les risques de cette technique à long terme : « *si l'anomalie n'est pas exprimée chez l'enfant, rien n'indique qu'elle ne se révélera pas dans les générations suivantes, quand cet enfant ou un de ses descendants sera le partenaire d'une femme elle aussi porteuse des mêmes anomalies géniques* » (Eurêka, n° spécial Fécondation in vitro, 1998).

Or certains intervenants ont évoqué le risque de compétition entre les centres proposant l'ICSI, qui sont conscients du succès qu'elle peut leur apporter en termes de grossesses et d'image de marque. Des techniques moins invasives comme la FIV classique, l'insémination artificielle avec tiers donneur (IAD) ou l'adoption ne sont plus envisagées systématiquement avant de proposer l'ICSI, qui tend à détrôner la FIV. Cette situation est confirmée par les données fournies par FIVNAT : si globalement les indications FIV + ICSI sont assez stables depuis 1997, on assiste un passage direct en ICSI de plus en plus fréquent pour toutes les indications.

Le Comité consultatif d'éthique a appelé l'attention, dans un avis n° 42 du 30 mars 1994, sur les risques liés à la pratique des micro-injections de spermatozoïdes dans l'ovule de la future mère. Il s'est notamment étonné que cette technique n'ait pas été soumise aux règles prévues par le législateur en matière de recherche biomédicale sur la personne.

Dans un contexte de compétition économique entre les centres, de « désir d'enfant à tout prix » des couples, si l'application des nouvelles techniques d'AMP n'est pas mieux encadrée, les méthodes les plus « efficaces » risquent d'être utilisées, quels que soient les risques qu'elles comportent. En la matière en effet, comme l'a souligné Mme Chantal Lebatard, administrateur à l'UNAF, « *dire que les couples sont consentants ne suffit pas* », car l'attente à l'égard des solutions proposées par la médecine est très forte.

Cette situation, extrêmement préoccupante, concerne particulièrement les femmes, qui sont les premières à subir la pénibilité et les contraintes des traitements.

2. L'insuffisance de l'information et de l'accompagnement des couples

La stérilité est le plus souvent très mal vécue au sein des couples. Ceux-ci sont donc prêts à essayer beaucoup de traitements, et à sacrifier beaucoup de temps et d'argent pour avoir des enfants.

La FIV répondait initialement à une stérilité féminine d'origine tubaire. Il n'était pas nécessaire de recourir à des gamètes extérieurs au couple. Aujourd'hui, la technique s'est banalisée. D'une part, il n'est plus rare que la FIV soit pratiquée avec les gamètes de tiers donneurs. D'autre part, elle est utilisée pour surmonter d'autres causes de stérilité, masculines ou féminines, voire les stérilités inexplicables. Ces dernières, qualifiées également de stérilités « relatives », correspondent à des cas dans lesquels des grossesses naturelles peuvent survenir.

Les conséquences de cette technique sont très importantes, sur le plan physique (traitement préalable par inducteurs de l'ovulation avec possibilité évoquée d'un lien avec le cancer de l'ovaire et du sein, risque de grossesse multiple) et psychologique (longueur du parcours, répercussions sur la vie professionnelle, poids des échecs successifs, éventuellement réduction embryonnaire).

Pourtant, il semble que beaucoup de patientes ne découvrent toutes ces contraintes qu'au fur et à mesure du processus, ce qui est tout à fait anormal. Comme l'a indiqué Mme Chantal Lebatard : « *on n'informe pas assez* ». Or seule une information complète et transparente peut garantir un consentement libre et éclairé des couples.

L'insuffisance de l'accompagnement psychologique est également souvent évoquée, surtout en cas d'échecs répétés. Le manque de soutien psychologique des couples, et plus particulièrement des femmes, engagés dans ces processus peut déboucher sur quelques cas « d'acharnement procréatique », mentionnés lors de son audition par Mme Chantal Lebatard. Celle-ci a ainsi évoqué les couples en situation d'échec, en quête de solutions techniques à leur problème, renvoyés à une « *sorte d'errance de centre en centre* », voire, en dernier lieu, à des centres situés à l'étranger.

3. Un manque de sensibilisation du public aux enjeux de l'assistance médicale à la procréation

La pénibilité des traitements, leurs éventuelles répercussions sur la santé des femmes, les risques d'échec et d'« acharnement procréatique », montrent que l'AMP n'est pas seulement une « médecine du désir ».

Pour cette raison, le traitement de l'infertilité doit être considéré comme un thème de santé publique à part entière et faire l'objet d'une information au niveau national, sous la responsabilité du ministère de la santé. Or aujourd'hui, l'information relative aux problèmes liés à la stérilité émane essentiellement des centres médicaux et des associations.

Cette situation est d'autant plus regrettable que les couples risquent d'avoir accès à une information biaisée ou tronquée, notamment sur Internet. Beaucoup des sites consacrés à la description des techniques d'assistance médicale sont réalisés par les personnes les pratiquant ou les favorisant. Les articles présentés ne mentionnent pas toujours les risques liés à la fécondation in vitro ou à la technique de l'ICSI. La concurrence économique entre les centres aboutit, comme l'a relevé Mme Chantal Lebatard, à une «obscurité certaine des résultats» affichés.

En outre, l'AMP soulève des interrogations d'ordre médical (incertitudes sur les répercussions des techniques utilisées sur la santé des femmes et des enfants), social (place du couple dans la société, conditions d'accueil de l'enfant) et éthique (manipulation des gamètes, devenir des embryons surnuméraires) majeures.

Ces questions, même si elles intéressent d'abord les couples souffrant de problèmes d'infertilité, méritent de faire l'objet d'une large information en direction de l'ensemble des citoyens, afin d'aménager les conditions d'un vrai débat public.

4. La pénurie d'ovocytes et les risques de pressions sur les femmes

Selon les chiffres publiés par le Groupe d'étude pour le don d'ovocytes (GEDO), on observe une progression régulière de la demande d'ovocytes (191 en 1994, 503 en 1997, soit +163 %) alors que le nombre de donneuses au cours de cette même période a été de 822, chiffre largement insuffisant.

Très peu d'hôpitaux pratiquent aujourd'hui le don d'ovocytes. Un certain nombre de médecins et d'équipes qui ont obtenu l'agrément ne le pratiquent plus à cause de la difficulté du recrutement des donneuses.

La raréfaction du don d'ovocytes en France entraîne une augmentation excessive des délais d'attente (plus de deux ans). De ce fait, les couples décident souvent de partir à l'étranger, accompagnés d'une donneuse parente ou amie afin d'y bénéficier d'un don direct. Cette pénurie est également porteuse d'un risque de commercialisation du don.

Selon une enquête du GEDO, 93 % des donneuses font partie du cercle d'intimes des couples en attente d'un don. Les autres sont, pour la plupart, des femmes déjà mères engagées dans un cycle de FIV qui acceptent de donner des ovocytes surnuméraires. Les dons totalement spontanés restent donc exceptionnels.

Pour lutter contre la pénurie actuelle d'ovocytes, il semble que des centres fassent passer en priorité les couples demandeurs qui se présentent accompagnés d'une donneuse. Le principe de l'anonymat est respecté, puisque le don ne s'adresse pas au couple. *Toutefois, cette pratique, qualifiée de « don relationnel », est source de discriminations et engendre des risques de pressions affectives, voire financière,s sur les éventuelles donneuses.* En outre, le système est très injuste à l'égard des couples qui n'ont pas dans leur entourage immédiat de donneuse potentielle ou qui se refusent à jouer un rôle de « recruteurs » pour les centres. Comme le souligne le rapport du Conseil d'Etat remis au Premier ministre en novembre 1999 (« Les lois de bioéthique : cinq ans après »), « *la compatibilité avec le principe constitutionnel d'égalité* » de cette pratique « *paraît réellement douteuse* ».

II. LE PROJET DE LOI NE RÉPOND QUE PARTIELLEMENT AUX PROBLÈMES SOULEVÉS

A. DES AVANCÉES

Votre délégation se félicite, en premier lieu, des dispositions de l'article 18 du projet de loi visant à mieux informer les couples, et à les dissuader de multiplier les tentatives de FIV. Parmi celles-ci, figure l'interdiction pour un couple ayant déjà des embryons congelés dans un centre de commencer un cycle de FIV dans un autre centre (article L. 2141-3 du code de la santé publique). Votre rapporteur souhaite que le respect de cette interdiction, qui vise à limiter l'augmentation du nombre d'embryons surnuméraires et les trop nombreux changements de centre des couples, puisse être réellement contrôlé.

Par ailleurs, les obligations en matière d'information des couples ont été renforcées. L'article L. 2141-10 du code de la santé publique prévoit désormais que les entretiens des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale doivent mentionner les « *effets secondaires des techniques utilisées, leurs risques à court et à long terme, ainsi que leur pénibilité et les contraintes qu'elles peuvent entraîner* ».

En second lieu, l'inclusion des stimulations ovariennes dans le champ de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique permet opportunément de les soumettre aux mêmes exigences d'information et de contrôle que l'AMP. Il faudrait également que soient arrêtés rapidement des codes de bonne conduite pour l'information, la prescription et le suivi des traitements inducteurs de l'ovulation en dehors d'une AMP.

De même, votre délégation estime indispensable que les dispositions du projet de loi relatives à l'obligation d'informer les donneuses sur les risques et les contraintes que représente le prélèvement ovocytaire soient pleinement appliquées (article 8 du projet de loi).

B. DES LACUNES

L'article 16 du projet de loi prévoit la création d'une Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH), destinée à pallier les faiblesses de la CNMBRDP, notamment en matière de contrôle des centres.

Il est extrêmement regrettable que cette Agence, qui doit notamment se prononcer pour avis sur les demandes d'autorisation des centres, et contribuer à l'élaboration des règles de bonnes pratiques, ne soit chargée explicitement *d'aucune mission d'information du public*. Celle-ci est seulement évoquée dans l'exposé des motifs.

Cette lacune est d'autant plus remarquable que les agences créées ces dernières années afin d'encadrer certains secteurs intéressant la santé publique ont toutes des missions d'information et de contribution au débat public.

Par ailleurs, parmi les missions de l'Autorité de la fécondation et de l'embryologie humaine (HFEA) en Angleterre, figurent des missions de conseil aux établissements, aux patients et aux donneurs, de sensibilisation du public aux services assurés en vertu d'un agrément, et d'organisation de consultations des citoyens sur l'évolution des pratiques d'AMP et les règles qui les régissent.

Enfin, comme l'a souligné Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier, directeur du Centre de recherche juridique de l'Ouest, si la création d'une Agence dotée de réels moyens de contrôle ne peut qu'être saluée, elle reflète toutefois la tendance actuelle à la multiplication et à la dispersion des instances de ce type. En conséquence, il serait opportun d'engager une réflexion sur la mise en place d'une agence aux compétences plus vastes, englobant tout le secteur de la bioéthique. Celle-ci pourrait notamment sensibiliser le public sur des thèmes globaux comme la recherche sur l'embryon ou l'encadrement de la recherche médicale.

C. DES DISPOSITIONS CONTESTABLES

1. Une insuffisante prise en compte de l'intérêt de l'enfant

En premier lieu, *l'article 18 du projet de loi supprime la condition de deux ans de vie commune* posée par l'article L. 2141-2 du code de la santé publique pour le recours à l'AMP des couples non mariés. Votre délégation déplore cette suppression. En effet, d'une part, dans tous les cas de « stérilité relative », ce délai apparaît nécessaire pour constater l'infertilité d'un couple. D'autre part, il est indispensable pour s'assurer de la réalité et de la stabilité du couple, qui garantissent la prise en compte de l'intérêt de l'enfant. Certes, les médecins peuvent rencontrer des difficultés pour vérifier les preuves de vie commune apportées par les couples, mais il convient de conserver la condition posée par la loi, en raison de son caractère dissuasif.

Si les personnes souffrant d'infertilité doivent pouvoir bénéficier des techniques de reproduction artificielle, celles-ci ne confèrent pas pour autant

un « droit à l'enfant ». On peut regretter d'ailleurs que la notion « d'intérêt de l'enfant » n'apparaisse que dans les dispositions concernant l'accueil d'embryon. Les textes relatifs à l'Autorité de la fécondation et de l'embryologie humaine (HFEA) en Angleterre y font quant à eux explicitement référence.

En second lieu, le projet de loi, tout en prévoyant que la dissolution du couple fait obstacle à l'insémination et au transfert d'embryons, *autorise, sous certaines conditions de délai, le transfert d'embryons post mortem* (article L. 2141-2 du code de la santé publique).

Cette question soulève des interrogations profondes, complexes, qui touchent au vécu le plus intime des femmes, à travers le deuil, et ne saurait appeler de réponse catégorique. En première approche, il apparaît humainement très difficile d'accepter que la femme dont le mari décède soit obligée de consentir soit à la destruction de ses embryons, soit à leur accueil par un autre couple, et de la contraindre ainsi à vivre un double deuil. Il convient de souligner également que la conception des embryons résulte d'une volonté commune de l'homme et de la femme, d'un projet mené conjointement, pour lequel l'homme a donné son plein accord.

Toutefois, l'autorisation du transfert post mortem, telle qu'elle est prévue par l'actuel projet de loi pose aussi des problèmes sérieux. Il est nécessaire, en effet, de prendre en compte l'intérêt de l'enfant à naître, et de rappeler que l'embryon, doit être traité comme une fin. En l'occurrence, non seulement l'enfant naîtra orphelin, mais de plus, il occupera une position tout à fait particulière et peut-être difficile à vivre d' « enfant du deuil ».

En outre, les femmes ne disposent, en raison des délais posés par la loi, que d'une tentative de transfert. Or les risques d'échec de celui-ci sont importants et apparaissent, dans cette circonstance, très difficiles à accepter. Pour cette raison, l'issue du processus peut s'avérer extrêmement douloureuse.

Enfin, une telle autorisation soulève des questions concernant le droit de la filiation et de la succession, que l'actuel projet ne résout que partiellement (article 18 bis).

D'une part, selon le projet de loi, dans le cas des couples non mariés, l'autorisation donnée par l'homme à l'équipe médicale de poursuivre le projet après son décès vaut reconnaissance. Or la reconnaissance est un acte juridique solennel dirigé envers un enfant déterminé, né ou à naître, qui devrait être effectué devant un officier public. Ainsi, comme l'a indiqué Mme Frédérique Dreifuss-Netter, professeur à la Faculté de droit de l'Université Paris V, dans le cas de l'AMP avec tiers donneur, même le consentement général donné devant un juge ou un notaire ne dispense pas le père naturel d'effectuer ensuite la reconnaissance de l'enfant à sa naissance.

En revanche, s'agissant des dispositions relatives à la contestation de la filiation de l'enfant né d'un transfert d'embryons post mortem, le projet prévoit des dispositions visant à « sécuriser » celle-ci, alors même que, s'agissant d'une FIV interne au couple, la filiation juridique correspond au lien biologique, et ne requiert donc pas de dispositif protecteur spécifique. Si une action en contestation de la filiation était introduite, elle serait vouée à l'échec puisque l'enfant est bien celui de l'homme décédé.

D'autre part, le texte ne distingue pas suivant que les embryons ont été conçus selon une technique de FIV interne au couple ou avec tiers donneur. Or si les embryons proviennent d'une FIV avec don de sperme, il faudrait combiner les règles de l'AMP avec tiers donneur avec celles de l'AMP post mortem, ce qui apparaît extrêmement difficile.

Au demeurant, faut-il modifier le code civil, texte qui concerne les structures fondamentales de la société, pour quelques cas particuliers ?

Pour toutes ces raisons, votre rapporteur n'est pas favorable à l'autorisation du transfert d'embryons post mortem. Toutefois, les enjeux de cette question sont complexes, et les réponses extrêmement subjectives. Pour ces raisons, votre rapporteur n'a pas souhaité évoquer le transfert d'embryons post mortem dans les recommandations de la délégation.

Dans l'hypothèse d'une interdiction du transfert d'embryons, celle-ci devrait être mentionnée explicitement aux couples dès le premier entretien. Ceux-ci doivent être pleinement conscients que le parcours devra être interrompu en cas de décès du père.

Enfin, la possibilité offerte aux femmes de consentir à l'accueil de leur embryon par un autre couple est illusoire. En effet, les dispositions relatives à l'accueil d'embryon prévoient des tests sanitaires obligatoires à effectuer sur le couple donneur. Or si le père est mort, aucun test ne peut être réalisé. Il apparaît donc préférable de considérer d'emblée les embryons non transférés comme surnuméraires, et ne pas contraindre les femmes à consentir à un accueil au demeurant irréalisable.

2. Un dispositif d'évaluation qui prévoit la création d'embryons à des fins de recherche

Afin d'encadrer la mise en place des nouvelles techniques d'AMP, un article L. 2141-1-1 a été ajouté au code de la santé publique par l'Assemblée nationale. Aux termes de celui-ci, toute évaluation d'une nouvelle technique d'AMP fait l'objet d'un protocole autorisé par l'APEGH. A l'issue du processus d'évaluation, les embryons dont la conception résulterait de cette évaluation ne peuvent être ni conservés, ni transférés.

Ce dispositif, en dépit de la pertinence et de la légitimité de l'objectif qui l'inspire, apparaît en fait profondément choquant, dans la mesure où il aboutit à créer des embryons uniquement en vue de la recherche, en dehors d'un projet de naissance. Une telle instrumentalisation de l'embryon paraît difficilement compatible avec les principes rappelés en introduction.

L'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche est d'ailleurs posée par le projet de loi lui-même, ainsi que par la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la bioéthique signée à Oviedo en 1996.

III. PROPOSITIONS

A. AMÉLIORER L'INFORMATION DE LA POPULATION SUR LES QUESTIONS LIÉES À L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

1. Attribuer à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine une mission d'information sur les questions liées à la stérilité et à son traitement

Votre délégation suggère que l'APEGH puisse mener, en direction des personnes touchées par le problème de la stérilité, mais aussi du grand public, des actions d'information sur l'évolution des connaissances scientifiques et médicales, sur les causes, la prévention de la stérilité, et sur les conséquences des traitements.

Une telle action aurait un rôle préventif non négligeable. En effet, selon le bilan 2000 de FIVNAT, en FIV comme en ICSI, l'âge des patientes continue à augmenter, signe d'un désir d'enfant de plus en plus tardif (cinq mois depuis 1996). Il est actuellement d'environ 34 ans. Selon les observations de FIVNAT, ceci est très certainement à mettre en parallèle avec le retard de l'âge au premier enfant constaté par les démographes.

Les explications à ce phénomène de société sont multiples : meilleure maîtrise de la contraception, études prolongées des femmes. Le slogan du planning familial « un enfant quand je veux », destiné à éviter des grossesses non désirées, a pu laisser croire, inversement, qu'avant un certain âge, l'enfant survient à partir du moment où il est désiré. Il apparaît donc opportun de mener des actions d'information sur la diminution de la fertilité tout au long de la vie, pour permettre aux femmes d'effectuer des choix en toute connaissance de cause.

Par ailleurs, une information transparente sur les risques, avérés ou potentiels, des stimulations ovariennes, ainsi que sur la notion de « stérilité relative » serait de nature à dissuader les femmes de recourir trop tôt à des traitements contre l'infertilité.

Votre délégation recommande donc un effort d'information au niveau national sur les risques et les contraintes liés aux techniques d'AMP, ainsi que la réalisation d'études rigoureuses pour évaluer les conséquences des stimulations ovariennes pour les femmes.

Votre délégation souhaite également que l'Agence se saisisse du problème de l'ICSI, puisque celle-ci a compétence pour assurer le suivi des activités d'AMP et concourir à l'élaboration des règles de bonnes pratiques.

Enfin, une meilleure information de la société sur le problème de l'infertilité pourrait contribuer à mieux faire connaître le don de gamètes et, par voie de conséquence, à augmenter le nombre de donneuses d'ovocytes.

2. Veiller à l'harmonisation des résultats fournis par les centres

L'article 16 du projet de loi prévoit très opportunément que l'APEGH est chargée « *de veiller à l'harmonisation de la présentation des résultats ainsi qu'à leur transparence* ».

Votre délégation forme le vœu que cette mission aboutisse à une réelle transparence des chiffres, qui devraient porter sur le nombre d'enfants nés, et non seulement sur celui des grossesses obtenues, puisqu'un certain nombre d'entre elles ne vont pas à leur terme. Il importe que les femmes, avant de se lancer dans des traitements extrêmement lourds pour elles, soient réellement informées des chances de réussite des fécondations in vitro, qui atteignent 30 à 35 % pour les grossesses, mais seulement 20 % pour les naissances.

Afin d'éviter le risque d'une concurrence accrue entre les centres, entraînant des pratiques discriminantes, il convient de veiller à ce que ceux-ci donnent des indications sur l'âge des patientes, sur les taux de réussite en fonction des méthodes utilisées, ainsi que, comme le recommandait l'INSERM dans son rapport précité, sur le nombre de naissances issues de grossesses multiples et le nombre de réductions embryonnaires pratiquées.

3. Mieux équilibrer la composition de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine

L'absence d'un débat véritablement démocratique sur les enjeux de l'AMP peut surprendre, alors même qu'il s'agit de techniques qui bouleversent nos repères et mettent en cause des principes ancestraux.

Les citoyens doivent pouvoir s'informer, et en retour, faire entendre leur voix dans les débats. A titre d'exemple, l'agence britannique, composée à parité d'hommes et de femmes prévoit une très large représentation de la société civile. Ses membres sont choisis en fonction de leur expérience scientifique ou de leur intérêt personnel pour les problèmes d'éthique. La moitié d'entre eux, ainsi que le président et le vice-président ne sont ni médecins, ni spécialistes de l'AMP.

Votre rapporteur souhaite que la composition de l'Agence soit modifiée dans le sens d'une plus grande représentation de la société, et qu'elle comprenne au moins autant de femmes que d'hommes. Il s'agit en effet, il faut le rappeler, d'encadrer un secteur qui, de l'AMP au diagnostic prénatal en passant par la recherche sur l'embryon et le clonage, sollicite toujours, en premier lieu, le corps de la femme.

B. AMÉLIORER LE SUIVI DES COUPLES

1. Améliorer l'information et la prise en charge psychologique des couples

Malgré les obligations fixées par le législateur, les plaintes au sujet du manque d'information sont récurrentes. Il convient donc de s'interroger sur les conditions dans lesquelles celle-ci est délivrée.

En premier lieu, les couples, pris par leur désir d'enfant, sont probablement peu réceptifs, lors du premier entretien, aux informations données par le médecin, d'où l'importance pour eux de disposer d'un document écrit. La loi prévoit certes la remise d'un dossier-guide, mais celui-ci ne comporte que le rappel de dispositions législatives et réglementaires et un descriptif des techniques utilisées.

Votre rapporteur suggère d'enrichir les indications contenues dans ce document, qui pourrait être assimilé, sur le modèle du carnet de maternité, à un carnet de traitement de l'infertilité. Celui-ci détaillerait, comme pour la grossesse, les différentes étapes du processus, ce qui permettrait aux femmes d'anticiper les contraintes de temps inhérentes aux traitements. Un tel carnet viserait à donner une information sur l'évolution du traitement, le déroulement du suivi médical, les droits, les obligations, les aides diverses, et à améliorer la communication entre les personnels médicaux qui suivront les patientes, éventuellement jusqu'à leur accouchement à l'aide du dossier médical.

En second lieu, le colloque singulier entre le médecin et le couple, certes indispensable, n'est peut-être pas suffisant. Comme le souligne Mme Odile Alnot, médecin de la reproduction : « *un couple qui doit avoir recours à une fécondation in vitro, qui désire un enfant et qui est prêt à tout pour l'avoir, est ravi de se soumettre au médecin* ».

Par ailleurs, le milieu médical, pour des questions de temps, de formation, ou de conflit d'intérêts n'apparaît pas forcément le plus à même de permettre aux couples de donner un consentement éclairé sur l'opportunité même du recours à l'AMP. Citons à cet égard un médecin interrogé par la sociologue Dominique Memmi : « *On est éduqué à dire aux gens : « s'il y a*

une chance, on va la tenter ». Alors en matière de FIV, ce système-là, il faudrait le dépasser. Parce qu'on est devant des gens qui ne sont pas authentiquement malades ».

Afin d'éviter que les couples ne soient confrontés qu'aux médecins ou aux chercheurs, l'intervention d'un interlocuteur extérieur au milieu médical apparaît largement souhaitable, qu'il s'agisse, comme le suggérait le professeur René Frydman, d'une « conseillère en infertilité », ou d'un psychologue.

Votre délégation recommande donc qu'une proposition d'entretien avec un psychologue soit systématiquement faite aux couples lors de la première consultation, accompagnée d'explications concernant le caractère confidentiel de cet entretien.

Par ailleurs, le rappel des possibilités d'adoption devrait être systématiquement effectué lors du recours à l'ICSI, ou d'une insémination artificielle avec tiers donneur, notamment avec don d'ovocytes, procédure compliquée, souvent vouée à l'échec.

Inversement, en cas de renoncement des couples à l'AMP à la suite d'échecs répétés, une consultation psychologique devrait être systématiquement proposée aux couples qui se tournent vers l'adoption. Il est important, en effet, comme l'a relevé Mme Gisèle Gautier, présidente de la Délégation, lors d'une audition, que l'adoption n'apparaisse pas comme un « pis-aller » après l'échec de l'AMP.

2. Veiller à la pluridisciplinarité des équipes

Il a été fréquemment souligné, lors des auditions, que les équipes d'AMP manquaient de psychologues. Or comme l'a indiqué M. Jean-Loup Clément, psychologue d'un CECOS (Centre d'études et de conservation des œufs et du sperme humains), il est préférable que ceux-ci aient un poste à part entière dans l'équipe, afin que les couples n'aient pas le sentiment d'être face à un expert extérieur.

Pour cette raison, votre délégation souligne la nécessité de donner aux centres les moyens nécessaires pour qu'un soutien psychologique effectif puisse être proposé aux couples. La multiplication des praticiens et des centres agréés ne doit pas être privilégiée au détriment de la constitution des équipes.

S'agissant des dispositions du projet de loi, votre rapporteur approuve la subordination de la mise en œuvre de la FIV à la réunion des autorisations clinique et biologique, mais regrette la modification apportée à l'article L. 2141-10. Celui-ci mentionne désormais l'équipe « clinico-biologique », et non plus « pluridisciplinaire ». Ce changement vise certes à insister sur le rôle

du biologiste, mais elle passe sous silence celui du psychologue, alors même que l'intervention de celui-ci est obligatoire, par exemple, pour les IAD.

C. REMÉDIER A LA PÉNURIE D'OVOCYTES TOUT EN PROTÉGEANT LES FEMMES

Des solutions doivent être trouvées pour remédier à la pénurie d'ovocytes et pour augmenter le nombre de donneuses. Dans le même temps, les pratiques risquant d'entraîner des pressions sur les femmes doivent être fermement condamnées.

A cet égard, la délégation s'inquiète des dérives auxquelles pourrait donner lieu la pratique du don relationnel. C'est pourquoi il est indispensable de mettre en place des campagnes d'information sur le don de gamètes.

1. Améliorer l'information en faveur du don

En effet, la faiblesse du don de gamètes met en évidence l'insuffisance des actions d'information et de sensibilisation. Le manque d'information expose les donneuses potentielles à l'information biaisée qu'elles peuvent trouver sur Internet. Selon M. Jean-Marie Kunstman, praticien hospitalier en médecine de la reproduction, « *la médiatisation excessive sur les assistances médicales à la procréation a joué plus un rôle de désinformation que d'information. En fait le nombre de donneurs existe, mais il est soit mal informé, soit non informé* ».

Aux termes de l'article L. 1211-3 du code de la santé publique, « *la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé est interdite. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain. Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé* ».

Comme l'a souligné M. Jean-Loup Clément, à l'heure actuelle, rien n'est fait pour informer la population sur le don d'ovocytes. Une seule campagne d'information, lancée par le ministère chargé de la santé en 1998, a été réalisée. Au demeurant, votre rapporteur déplore que l'information fournie dans ce cadre ait passé sous silence certaines contraintes liées au prélèvement ovocytaire, telles que l'anesthésie générale.

Le ministère ne paraît pas disposer des moyens nécessaires pour réaliser davantage de campagnes. C'est pourquoi il est opportun de déléguer ces actions à l'APEGH, sous la responsabilité du ministre chargé de la santé.

C'est d'ailleurs le cas pour le don d'organes : l'établissement français des greffes est chargé de développer l'information du public en faveur du don d'organes et d'éléments du corps humain.

Des campagnes au niveau national, mettant en avant la notion de solidarité féminine et informant sur les causes de la stérilité pourraient toucher des donneuses spontanées. Une telle information devrait respecter des exigences de transparence, en indiquant, notamment, les contraintes entraînées par le don d'ovocytes, afin que les donneuses s'engagent en connaissance de cause.

2. Améliorer l'accompagnement des donneuses

Les donneuses doivent être davantage valorisées. A cet égard, votre rapporteur se félicite de la parution du décret sur le remboursement des frais le 11 mai 2000.

Par ailleurs, le guide des bonnes pratiques cliniques en AMP, dans les dispositions spécifiques relatives aux entretiens et formalités préalables au don, ne mentionne pas la prise en charge psychologique des donneuses, qui paraît pourtant aussi indispensable que pour le couple demandeur. Il conviendrait de bien le préciser.

Enfin, aujourd'hui seuls sont agréés le médecin qui pratique la ponction d'ovocytes et le biologiste qui assure la fécondation, et non l'équipe dans son ensemble. Or Mme Hélène Letur-Konirsch, praticien hospitalier en médecine de la reproduction, a insisté, lors de son audition, sur la spécificité du praticien qui gère le don, en rappelant que *« la mise en présence des gamètes représente 5 à 10 % du travail, le reste est de la « gestion »*.

Dans le même sens, Mme Chantal Lebatard a estimé nécessaire de limiter le nombre de centres agréés pour la gestion du don, afin que ceux-ci soient, à l'instar des Centres d'études de la conservation des œufs et du sperme (CECOS), réellement spécialisés dans le don d'ovocytes. Elle a ainsi rappelé que les CECOS avaient élaboré une Charte de déontologie avant même que le législateur n'intervienne, ce qui montrait l'intérêt de faire de la gestion du don d'ovocytes une véritable spécialité à l'intérieur de l'AMP.

Votre rapporteur suggère donc de reconnaître de façon spécifique les compétences et responsabilités nécessaires à l'exercice de cette activité et, à cet effet, d'agréer des structures avec leurs équipes multidisciplinaires.

3. La congélation des embryons

Aux termes du décret du 12 novembre 1996, le praticien agréé est tenu de pratiquer des analyses visant à s'assurer que les donneuses ont des tests négatifs en matière de VIH, d'hépatites B et C, de syphilis et de cytomégalovirus. Pour prévenir le risque de séroconversion, ces tests doivent être renouvelés au bout d'un délai de six mois, ce qui conduit à congeler l'embryon fécondé durant cette période.

On estime à environ 30 % les pertes d'ovocytes dues à la congélation. Ceci a conduit à modifier la politique d'attribution des ovocytes, en augmentant le nombre donné à un même couple. De ce fait, les délais d'attente augmentent.

Or, en premier lieu, les études des CECOS ont démontré que le fait de choisir des donneuses mères de famille et vivant en couple stable semble sélectionner une population à faible risque de maladies infectieuses sexuellement transmissibles.

Par ailleurs, depuis l'entrée en vigueur du décret de 1996, aucun cas de donneuse séropositive n'a été mis en évidence à la suite de la décongélation des embryons. L'observation des pays de l'Union européenne qui ne pratiquent pas la congélation des embryons montre également qu'aucun cas de contamination n'a été établi.

Enfin, la recherche médicale a fait des progrès depuis la date du décret de 1996. Il semble que l'on ait la preuve scientifique que l'ovocyte ne peut être contaminé par le SIDA car il ne possède pas les récepteurs pour le virus VIH. Des virus peuvent s'accoler aux spermatozoïdes, mais pas à l'ovocyte. Le seul risque viendrait de la ponction, car celle-ci ramène du sang.

Le Comité consultatif national d'éthique a rendu, le 5 mars 2001, un avis favorable à la révision du décret de novembre 1996, afin de donner aux femmes le choix entre un transfert d'embryons frais et un transfert d'embryons congelés.

Le professeur René Frydman, prenant en considération le fait que la congélation réduit les chances de grossesse sans apporter une amélioration significative de la sécurité sanitaire, estime également qu'il faudrait en informer le couple et lui laisser le choix entre cette méthode et un simple contrôle sur les ovocytes au moment de la fécondation.

Votre délégation recommande donc une révision du décret de 1996, qui permette aux couples, bien informés, de choisir entre la congélation ou le transfert d'embryons frais.

D. PRÉVOIR UN DISPOSITIF D'ÉVALUATION DES NOUVELLES TECHNIQUES

1. Intégrer l'assistance médicale à la procréation dans le champ d'application de la loi Huriet

Votre délégation condamne vigoureusement tout dispositif tendant à la création d'embryons à des fins de recherche, et estime donc que l'article L. 2141-1-1 précité doit impérativement être modifié.

Toutefois, l'évaluation est scientifiquement et éthiquement indispensable. A défaut d'encadrement, les nouvelles techniques sont, comme ce fut le cas pour l'ICSI, directement mises en œuvre, sans réelle protection des couples. Une telle situation est en contradiction avec les principes énoncés par la loi n° 88-1138 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale du 20 décembre 1988, dite « loi Huriet ».

La technique de l'ICSI n'a pas été soumise à ces principes puisque les expérimentations animales n'ont pas été validées et que le rapport entre les bénéfices et les risques pour les enfants nés d'ICSI n'a pas été évalué avant son application à l'homme.

D'après une enquête menée par trois chercheurs français auprès des 48 Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) à laquelle 36 comités ont répondu, trois centres seulement ont jugé nécessaire d'en référer à un CCPPRB sans que la loi leur en fasse obligation, alors que l'ICSI est utilisée dans plus de vingt centres.

Le problème essentiel réside dans la définition du concept de « recherche sur une personne » et sur le champ d'action des CCPPRB. Pour certains, toute recherche sur l'humain ou des produits du corps humain est de leur ressort, ce qui semble en accord avec l'esprit de la loi Huriet. Pour d'autres, leur champ de compétence porte sur le concept de protection des personnes. Les recherches n'impliquant pas directement des personnes mais des éléments du corps humain ne seraient donc pas naturellement de leur ressort. Ces CCPPRB souhaitent néanmoins que leur champ de compétence soit élargi ou précisé dans ces domaines.

En conséquence, votre délégation suggère d'intégrer les nouvelles techniques d'AMP dans le champ de la loi Huriet. Toute nouvelle technique s'insérerait dans un processus global allant de l'induction de l'ovulation ou du prélèvement des gamètes jusqu'au transfert d'embryons. Elle serait assimilée à une recherche biomédicale sur la femme chez qui le transfert est réalisé.

2. Prévoir des protocoles d'évaluation des nouvelles techniques

Il conviendrait de prévoir un nouveau dispositif d'évaluation à l'article L. 2141-1-1 du code de la santé publique. Aux termes de celui-ci, en cas d'utilisation d'une nouvelle technique, la prise en charge des couples ne pourrait se faire que dans le cadre d'un protocole de recherche clinique pluridisciplinaire relevant des prescriptions de la loi Huriet, comprenant l'avis d'un CCPPRB et validé par l'APEGH. A la différence des protocoles prévus par l'Assemblée nationale, les embryons seraient ici conçus dans le cadre d'une demande parentale, et auraient vocation à être transférés.

La mise en place de ces protocoles permettrait, en premier lieu, de protéger les couples, et d'encadrer les conditions de la recherche selon les critères définis par la loi Huriet : établir des prérequis scientifiques avant de lancer toute recherche sur l'homme, évaluer le rapport bénéfice/risque pour l'individu qui se prête à la recherche, établir un protocole très encadré.

Par ailleurs, les protocoles comporteraient une phase d'observation de l'embryon « in vivo », ce qui n'est pas le cas dans l'actuel projet de loi.

Enfin, la soumission des protocoles aux CCPPRB permettrait une publicité plus grande des pratiques, puisque ceux-ci sont une instance représentative de la collectivité. Lors de la mise en place de l'ICSI, les CCPPRB ont été tenus à l'écart, évitant que le débat social n'ait lieu.

Le projet nécessiterait un promoteur soumis à une obligation d'assurance. Il convient cependant de noter que, depuis l'article 1^{er} de la loi sur les droits des malades du 4 mars 2002 (dite « loi anti-Perruche »), l'enfant ne saurait obtenir réparation de son préjudice personnel tandis que ses parents pourraient être indemnisés.

Certes, le recueil du consentement des personnes, le passage devant un CCPPRB, et la nécessité de trouver des assureurs, constituent des contraintes lourdes.

Toutefois, l'absence d'encadrement actuel entraîne des risques certains. Il convient de rappeler que l'ICSI, technique non expérimentée sur l'animal, découverte à la suite d'une erreur de manipulation, est actuellement en passe de représenter 50 % des FIV, alors même que ses risques sont de plus en plus souvent évoqués. Citons le CCNE dans son avis de 1994 : « *Quoique l'évaluation des conséquences de l'emploi de nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation reste à faire, l'apparente efficacité de certaines d'entre elles (fécondation assistée par injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes) pourrait inciter à en élargir les indications, voire à en faire des méthodes habituelles. Par ailleurs, ces techniques peuvent ouvrir la voie au développement de procédés supplémentaires dont la valeur scientifique, l'efficacité, l'innocuité et la légitimité éthique doivent être attentivement*

examinées : choix du spermatozoïde sur des critères biologiques (par exemple, choix du sexe), transfert de matériel génétique dans l'embryon, culture prolongée avant transfert pour la réalisation des études génétiques sur un plus grand nombre de cellules (choix du sexe, recherche de gènes de susceptibilité à des maladies ou d'autres caractères génétiques). Ces exemples montrent à quel point une extrême vigilance doit être observée dans le développement des nouvelles méthodes d'assistance médicale à la procréation ».

Un suivi des enfants devrait également être mis en place. Aujourd'hui, les initiatives restent isolées, et portent sur de petits groupes, ce qui limite la portée des résultats obtenus. Afin de ne pas être intrusif pour les couples, et stigmatisant pour les enfants, un tel suivi doit se faire sur la base du volontariat.

L'application clinique des nouvelles techniques devrait ensuite être, comme le projet de loi le prévoit, soumis à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

En tout état de cause, les couples doivent être informés sur l'état de la recherche, afin d'opter pour une solution en connaissance de cause. Votre rapporteur suggère à cet égard de distinguer les techniques éprouvées, les techniques en évaluation, et les techniques en recherche, comme le propose l'Académie de médecine.

RECOMMANDATIONS ADOPTÉES PAR LA DÉLÉGATION

1.– La délégation a examiné les dispositions du projet de loi relatif à la bioéthique qui concernent l'assistance médicale à la procréation.

Elle rappelle avec force les principes consacrés par le législateur en matière de bioéthique, que la France doit continuer à défendre dans les enceintes internationales : la dignité de la personne humaine, le respect et la non patrimonialité du corps humain, le consentement libre et éclairé, et la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. Elle condamne vigoureusement le clonage reproductif et affirme la nécessité de parvenir au plus vite à une interdiction absolue de celui-ci au niveau international.

2.– L'assistance médicale à la procréation, qui offre un espoir immense aux couples stériles, ne doit pas seulement être considérée comme une médecine du désir, mais comme une réalité médicale à part entière. Les femmes, engagées dans un parcours long et souvent douloureux, doivent être particulièrement protégées, notamment par une information approfondie sur les obstacles qu'elles peuvent rencontrer et sur les risques qu'elles-mêmes ou leurs enfants peuvent courir.

A ce titre, la délégation se félicite des dispositions du projet de loi visant à renforcer l'encadrement des stimulations ovariennes, à améliorer l'information des couples, et à prévoir un dispositif spécifique pour les donneuses d'ovocytes (articles 8 et 18 du projet de loi).

3.– La délégation souhaite que ce dispositif d'information et d'accompagnement soit renforcé :

– par l'attribution à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines d'une mission d'information sur la stérilité, ses causes, ses traitements, les risques éventuels de ceux-ci, et particulièrement de l'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) ;

– par l'harmonisation des résultats affichés par les centres d'assistance médicale à la procréation, qui doivent donner des indications sur les naissances, et non seulement sur les grossesses obtenues, sur les taux de réussite en fonction des méthodes utilisées, ainsi que sur le nombre de naissances issues de grossesses multiples et le nombre de réductions embryonnaires pratiquées ;

– par l’offre systématique d’entretiens psychologiques aux couples avant, pendant, et après leur engagement dans un processus de fécondation in vitro ;

– par le renforcement de la pluridisciplinarité des équipes d’assistance médicale à la procréation, et la mise en œuvre de moyens supplémentaires en personnel permettant d’associer pleinement les psychologues aux cliniciens et aux biologistes dans la prise en charge des couples.

4.– Elle constate que la situation actuelle de pénurie d’ovocytes est porteuse de dangers pour les femmes, notamment les plus fragiles, en raison des pressions, affectives ou financières, qui pourraient s’exercer sur les donneuses potentielles ;

a)– à cet égard, elle réaffirme les principes de volontariat, d’anonymat, et de gratuité du don de gamètes ;

b)– elle s’inquiète des dérives auxquelles pourrait donner lieu la pratique du don relationnel ;

c)– elle préconise le lancement de campagnes d’information au niveau national, réalisées par l’Agence de la procréation, de l’embryologie et de la génétique humaine, sous le contrôle du ministère chargé de la santé, afin de développer le don de gamètes et de faire connaître les principes qui le régissent. Une telle information doit respecter des exigences de transparence, et indiquer, notamment, les contraintes liées au prélèvement ovocytaire, afin que les donneuses s’engagent en connaissance de cause ;

d)– en ce qui concerne la congélation obligatoire des embryons issus d’un don d’ovocytes, elle recommande une révision du décret n° 96-993 du 12 novembre 1996, afin de donner aux femmes le choix entre un transfert d’embryons frais et un transfert d’embryons congelés.

5.– La délégation souhaite le rétablissement de la condition de deux ans de vie commune pour le recours à l’assistance médicale à la procréation des couples non mariés, que le projet de loi a supprimée. Ce délai de deux ans est nécessaire pour constater l’infertilité d’un couple, et s’assurer de la réalité et de la stabilité de celui-ci, dans l’intérêt même de l’enfant.

6.– La délégation s’oppose fermement à tout dispositif conduisant à créer des embryons uniquement à des fins de recherche. Pour cette raison, elle n’est pas favorable au dispositif du projet de loi, qui prévoit que des embryons seront créés pour évaluer les nouvelles techniques d’assistance médicale à la procréation, et ne pourront ensuite être ni transférés ni conservés.

7.- Toutefois, la délégation affirme avec force que l'évaluation préalable des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation est indispensable, et souligne à cet égard que le désir d'enfant ne doit pas remettre en cause les exigences éthiques en matière d'expérimentation médicale. A ce titre :

a)- elle recommande d'intégrer, à l'avenir, la mise en œuvre des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation dans le champ de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale. Afin d'évaluer les nouvelles techniques, la prise en charge des couples s'inscrirait dans le cadre d'un protocole de recherche clinique pluridisciplinaire relevant des prescriptions de la loi précitée, comprenant l'avis d'un Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale et validé par l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Les embryons seraient conçus dans le cadre d'une demande parentale, et auraient vocation à être transférés ;

b)- elle souhaite que l'application clinique de toute nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation soit soumise à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines ;

c)- elle rappelle l'importance du consentement éclairé des couples, et la nécessité de leur exposer les contraintes et les risques prévisibles des méthodes utilisées ;

d)- elle préconise également un suivi des enfants nés des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation, sur la base du volontariat des couples.

EXAMEN PAR LA DÉLÉGATION

*Sous la présidence de **Mme Françoise Henneron**, la délégation a examiné, le mardi 14 janvier 2003, le rapport d'information de **Mme Sylvie Desmarescaux** sur le projet de loi n° 189 (2001-2002), adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique.*

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur.

*Après avoir exprimé son approbation à l'égard d'une large partie des réflexions et des propositions de recommandations formulées, **Mme Danièle Pourtaud** a souhaité attiré l'attention sur ce que devrait être le double objectif des travaux de la délégation : protéger les femmes, tout en restant fidèle à la volonté du législateur de permettre la recherche. Elle a ensuite émis deux réserves sur le projet de recommandations. Tout en estimant la pratique du don relationnel insatisfaisante, elle a rappelé que certains pays voisins ne soumettaient pas le don d'ovocytes au principe de gratuité, et souligné qu'en durcissant trop ce point dans la législation, on risquait d'accentuer la pénurie d'ovocytes en France, et d'inciter les couples à recourir au don à l'étranger. Au sujet du dispositif d'évaluation des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation prévu par l'actuel projet de loi, elle a fait valoir que, si le clonage reproductif devait être fermement condamné, en revanche, la recherche sur l'embryon était nécessaire à l'avancée de la science.*

*Evoquant le don relationnel, **M. Patrice Gélard** a également mis en garde contre une interdiction trop radicale de celui-ci, en dressant un parallèle avec le don d'organe.*

*Après avoir félicité **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, pour la clarté de son rapport et de ses propositions de recommandations, **M. Francis Giraud, rapporteur au nom de la commission des Affaires sociales**, a précisé la différence entre la recherche sur les embryons surnuméraires, autorisée et encadrée par le projet de loi, et la création d'embryons à des fins de recherche, prohibée. Il a également suggéré une réécriture du projet de recommandation relatif au don relationnel, tout en reconnaissant la réalité du problème soulevé.*

***Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, a alors proposé une nouvelle rédaction de cette recommandation, évoquant les dérives auxquelles pourrait*

conduire la pratique du don relationnel. La délégation a approuvé cette modification.

A **Mme Josiane Mathon**, qui considérait que le délai de deux ans posé pour l'accès à l'AMP n'était pas justifié et reposait en outre sur la notion, floue et souvent difficile à prouver, de « vie commune », **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, a évoqué le risque de dérive vers l'accès à l'AMP de femmes célibataires se présentant avec un compagnon occasionnel.

Répondant à **Mme Gisèle Printz**, qui exprimait des doutes sur la nécessité d'un tel délai, **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, a insisté sur le caractère dissuasif et l'importance symbolique de celui-ci, notamment par rapport aux couples mariés.

M. André Vallet ayant soulevé le problème des preuves de la vie commune, **M. Patrice Gélard** a mentionné les déclarations de concubinage et les certificats de PACS. Par ailleurs, il a précisé à **Mme Gisèle Printz** que les femmes célibataires pouvaient recourir à l'adoption, mais pas à l'AMP.

A **M. Jean-Guy Branger**, qui mentionnait l'existence de mères célibataires, **Mme Françoise Henneron, présidente**, a fait observer que l'AMP constituait un engagement très lourd et contraignant.

Evoquant le transfert d'embryons post mortem, **Mme Danièle Pourtaud** a fait valoir que le législateur ne devait pas se substituer au libre choix des femmes. A ce dernier titre, elle a déploré que les femmes stériles soient « doublement punies », et se retrouvent dans une situation d'inégalité par rapport aux femmes célibataires, qui peuvent donner naissance à un enfant en dehors de tout projet de couple.

Mmes Janine Rozier et Annick Bocandé, ayant attiré l'attention sur la nécessaire prise en compte de l'intérêt de l'enfant, **Mme Danièle Pourtaud** a insisté sur l'importance pour ce dernier d'être désiré.

Mentionnant le problème des « stérilités relatives », **M. Francis Giraud** a rappelé la volonté du législateur de protéger les femmes face à des traitements extrêmement lourds en ne permettant pas le recours à ceux-ci sans aucune condition de délai.

A **M. André Vallet**, qui estimait inutile de mentionner dans les recommandations l'obligation d'information des médecins à l'égard des couples, en raison du caractère évident de celle-ci, **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, a fait valoir la nécessité de maintenir cette obligation en évoquant le manque de réceptivité des couples à l'information durant les consultations.

M. Patrice Gélard ayant observé qu'une telle obligation figurait déjà dans la loi relative aux droits des malades, **Mme Danièle Pourtaud** a jugé,

quant à elle, nécessaire de rappeler cette obligation, de même que l'exigence de renforcement de la pluridisciplinarité des équipes d'AMP, dont l'insuffisance avait été relevée lors des auditions.

*Après que **M. Serge Lagauche** eut exprimé ses réticences à l'égard de l'adjectif « clairement », mentionné dans le projet de recommandation relatif à l'information donnée aux couples, **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, a proposé de le supprimer, ce que la délégation a approuvé. Par ailleurs, **M. Serge Lagauche** a relevé qu'une suppression du dispositif d'évaluation prévu par le projet de loi pour les nouvelles techniques d'AMP conduirait à « utiliser la femme comme matériel de recherche », ce qui serait particulièrement dommageable. Il a également souligné la nécessité de ne pas freiner la recherche scientifique.*

*Après que Mme Danièle Pourtaud eut repris cette objection, **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, a soulevé le problème de l'approvisionnement en ovocytes dans un tel dispositif.*

La délégation a ensuite procédé à un vote sur chaque proposition de recommandation.

*Les recommandations 1, 2, 3 et 4 et 7 modifiées, ont été adoptées à l'unanimité par la délégation. **Mmes Danièle Pourtaud, Gisèle Printz et M. Serge Lagauche** ont voté contre les recommandations 5 –relative au rétablissement de la condition de deux ans de vie commune– et 6 –relative à la suppression du dispositif d'évaluation prévu par le projet de loi.*

*Le rapport d'information a ensuite été adopté par la délégation à l'exception de **Mmes Danièle Pourtaud, Gisèle Printz et M. Serge Lagauche**, qui se sont abstenus.*

ANNEXES

- **Annexe n° 1** : Lettre de saisine du président de la commission des affaires sociales.
- **Annexe n° 2** : Comptes rendus des auditions

ANNEXE N° 1

**LETTRE DE SAISINE DU PRÉSIDENT
DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES**



Madame Gisèle GAUTIER
Sénateur de Loire Atlantique
Présidente de la Délégation aux
Droits des Femmes et à l'Égalité des
Chances entre les Hommes et les Femmes
PALAIS DU LUXEMBOURG

COMMISSION
DES
AFFAIRES SOCIALES

Paris, le 10 décembre 2002

Réf. : S/2002.431

LE PRÉSIDENT

Madame la Présidente,

Vous avez bien voulu me faire part de la décision de la délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes de demander à la commission des Affaires sociales de saisir du projet de loi n° 189 (2001-2002) adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique.

J'ai l'honneur de porter à votre connaissance que la commission des Affaires sociales, lors de sa séance du 10 décembre 2002, a pris en considération votre demande et a accepté de saisir la délégation que vous présidez du projet de loi précité.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'hommage de ma considération la plus distinguée.

Nicolas ABOUT

ANNEXE N° 2

COMPTES RENDUS DES AUDITIONS

MARDI 17 DÉCEMBRE 2002

Audition de Mme Chantal Lebatard, administrateur à l'Union nationale des associations familiales (UNAF).

Accueillant Mme Chantal Lebatard, **Mme Gisèle Gautier, présidente**, a insisté sur l'utilité d'entendre le point de vue des familles sur un sujet tel que l'AMP. Elle a également rappelé que Mme Chantal Lebatard est membre de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP).

Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, a ensuite remercié Mme Chantal Lebatard pour sa venue. Elle a souhaité entendre son point de vue sur la montée très forte du désir d'enfant depuis une vingtaine d'années.

Mme Chantal Lebatard a rappelé la position de l'UNAF, selon laquelle le désir d'enfant ne saurait créer un « droit à l'enfant », A cet égard, elle a indiqué qu'il fallait veiller à ce que l'offre technique ne suscite pas une aggravation de la demande, celle-ci créant à son tour une obligation de résultats. Elle a insisté sur le droit de l'enfant à une famille.

Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, a ensuite interrogé Mme Chantal Lebatard sur l'accompagnement psychologique des couples, en relevant que celui-ci était, à l'heure actuelle, très insuffisant.

Appuyant ces propos, **Mme Chantal Lebatard** a souligné l'importance des dispositifs d'accompagnement du couple, notamment en cas d'échec, et a déploré l'insuffisance du suivi actuel. Elle a relevé que les couples en situation d'échec étaient renvoyés à une « sorte d'errance de centre en centre », voire, pour certains, à l'étranger, afin d'y trouver des solutions purement techniques à leur problème. Elle a estimé nécessaire qu'une proposition d'entretien psychologique soit faite aux couples.

Mme Chantal Lebatard a également évoqué la difficulté des hommes à accompagner les femmes dans ce processus, liée à leur manque d'implication. Elle a insisté sur la nécessité que l'information s'adresse au couple en tant que tel, mais aussi à chaque personne individuellement.

A cet égard, elle a souligné l'importance de la notion d'équipe médicale et mis en garde contre la multiplication actuelle des praticiens et des centres au détriment de la constitution des équipes.

Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, a ensuite interrogé **Mme Chantal Lebatard** sur les liens entre l'AMP et l'adoption, et sur la difficulté pour les couples à faire leur deuil de l'enfant « biologique ».

Rappelant que le législateur avait « sagement » prévu, en 1994, que l'information relative à l'adoption devait être donnée aux couples dès le premier entretien, **Mme Chantal Lebatard** a indiqué que l'adoption ne devait pas apparaître comme un palliatif en cas d'échec de l'AMP. Elle a également relevé que le développement d'un certain « acharnement procréatif » rendait les échecs plus douloureux encore.

Mme Gisèle Gautier, présidente, a également insisté sur le fait que l'adoption ne doit pas apparaître comme un pis-aller, mais au contraire rester une démarche distincte.

Soulignant l'importance, pour les couples, d'une information transparente, **Mme Chantal Lebatard** a déploré la concurrence économique entre les centres, qui aboutit à une obscurité certaine des résultats. Il conviendrait, a-t-elle noté, que les résultats communiqués comprennent des chiffres sur les taux de naissance par tentative, sur les taux d'échecs, sur l'âge des femmes accueillies, permettant d'effectuer des comparaisons entre centres.

Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, a ensuite interrogé **Mme Chantal Lebatard** sur les missions dévolues à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines dans le projet de loi, en relevant que celle-ci, à la différence de l'Autorité de la fécondation et de l'embryologie humaine en Angleterre, n'avait aucune mission d'information à l'égard du public.

Mme Chantal Lebatard a déploré qu'il n'existe en France aucune instance pour prendre en compte les problèmes de stérilité comme une réalité médicale à part entière et a considéré que l'APEGH pourrait remplir ce rôle. Elle a également insisté sur les interactions entre les phénomènes psychologiques et physiques, en rappelant qu'il existait un certain nombre de cas, non négligeables, de stérilités inexplicables, et de grossesses inattendues. Elle a souligné que « *la médecine conjugale, et plus encore féminine, reste largement inexplorée* », et a ajouté, citant le professeur Claude Sureau, que « *l'intérêt pour la gynécologie a longtemps été très faible* ».

En réponse à **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, **Mme Chantal Lebatard** a indiqué que de nouvelles techniques d'AMP suscitent des interrogations croissantes, en raison du risque qu'elles pourraient faire courir aux enfants, et s'est interrogée sur les moyens de mieux encadrer la mise en place de ces nouvelles méthodes et d'assurer le consentement éclairé des couples.

A cet égard, elle a relevé que le dispositif du projet de loi sur ce sujet comportait « *quelque chose de fondamentalement choquant* », puisqu'il prévoit des protocoles d'évaluation aux termes desquels les embryons ne sont ni conservés ni transférés. Dans ce cadre, les embryons seraient donc créés uniquement à des fins de recherche, ce que **Mme Chantal Lebatard** a vivement critiqué. Elle a souhaité en conséquence que soit encouragée l'expérimentation animale, tout en soulignant que celle-ci coûte cher. En tout état de cause, elle a noté que le consentement des couples n'était pas un blanc-seing en la matière, car ceux-ci étaient en situation de détresse.

En second lieu, relevant que le suivi des enfants, voire la « PMA-vigilance », risquait d'être extrêmement stigmatisant pour les enfants, elle a souligné qu'un tel dispositif ne pouvait être conçu que sur la base d'un volontariat. A **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, qui s'inquiétait des risques liés à l'ICSI, y compris au-delà de la première génération, **Mme Chantal Lebatard** a réaffirmé ses réticences face à l'idée d'un suivi obligatoire des enfants nés de ces techniques. En tout état de cause, elle a relevé que le dispositif prévu par le projet de loi ne prévoyait pas d'évaluer les nouvelles techniques au-delà de la phase in vivo.

Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, a ensuite interrogé Mme Chantal Lebatard sur le problème de la pénurie d'ovocytes, et notamment sur la pratique qualifiée de « don relationnel » de certains centres consistant à privilégier les couples amenant une donneuse. **Mme Chantal Lebatard**, après avoir noté que le don d'ovocytes relevait de la solidarité féminine, et ne posait pas de problème de principe à l'UNAF, a néanmoins souligné les contraintes liées au don pour les femmes. Elle a également remarqué que les pratiques mentionnées par **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, pouvaient laisser craindre des pressions, y compris financières, s'exerçant sur les donneuses, et déploré le fait que la demande semble entraîner des dérapages dans certains centres. Elle a ensuite indiqué que la pénurie était aggravée par la congélation des embryons, dans la mesure où la décongélation entraînait des pertes de l'ordre de 30 %.

Abordant les moyens de remédier à la situation actuelle de pénurie, **Mme Chantal Lebatard** a insisté sur la nécessité de développer l'information à l'égard du public, et de valoriser le don, en mettant en avant les principes de solidarité et de transparence. Elle a également estimé nécessaire de limiter le nombre de centres agréés pour la gestion du don, afin que ceux-ci soient, à l'instar des Centres d'études de la conservation des œufs et du sperme (CECOS), réellement spécialisés dans le don d'ovocytes. Elle a ainsi rappelé que les CECOS avaient élaboré une Charte de déontologie avant même que le législateur n'intervienne, ce qui montrait l'intérêt de faire de la gestion du don d'ovocytes une véritable spécialité à l'intérieur de l'AMP.

Elle s'est ensuite félicitée des dispositions du projet de loi prévoyant que le consentement du conjoint de la donneuse soit exigé et révocable à tout moment.

Interrogée sur le décret relatif à la congélation obligatoire des embryons, **Mme Chantal Lebatard** a rappelé qu'aux termes des travaux du groupe de travail constitué au sein de l'UNAF sur ce sujet, il apparaissait que les praticiens de l'AMP étaient très favorables à la révision de ce décret, mais qu'aucun spécialiste n'était encore en mesure de confirmer l'absence totale de risques sanitaires. Elle a conclu que l'UNAF, favorable à un assouplissement des conditions du don, n'aurait pas de réticence particulière face à une révision de ce décret.

Elle a également relevé le problème particulier posé par l'accueil de l'embryon par un couple en cas de décès du père. En effet, les tests sanitaires qui doivent être effectués avant l'accueil d'un embryon par un couple ne peuvent pas, dans ce cas, être effectués sur la personne décédée, ce qui rend l'accueil impossible en cas de décès du père.

A propos du transfert d'embryons post mortem, **Mme Chantal Lebatard** a noté que les associations les plus réticentes, au sein de l'UNAF, étaient les associations de veuves et estimé, pour sa part, que le fait de refuser à une femme la restitution de ses embryons lui semblait difficile à accepter, sur le plan symbolique. Pour autant, elle a indiqué qu'on ne saurait invoquer le droit de la femme à disposer de l'embryon, et que le transfert de l'embryon post mortem devait rester une mesure exceptionnelle. Elle a relevé qu'une ouverture de cette possibilité, avec une décision au cas par cas, pourrait être une bonne mesure.

Répondant à **Mme Gisèle Gautier, présidente**, qui l'interrogeait sur la recherche sur les embryons, **Mme Chantal Lebatard** a indiqué qu'il était nécessaire de traiter l'embryon comme une personne humaine potentielle. Elle a ajouté qu'une recherche sur les embryons dits de réforme, qui ne sont pas viables, pouvait être envisagée.

Audition de Mme Chantal Ramogida, présidente de l'association «Pauline et Adrien».

Accueillant Mme Chantal Ramogida, **Mme Gisèle Gautier, présidente**, a indiqué qu'elle était fondatrice et présidente de l'association Pauline et Adrien, dont le but est d'aider les couples infertiles à réaliser leur projet parental dans les meilleures conditions possibles.

Mme Chantal Ramogida a exposé son parcours personnel, marqué par le recours à l'AMP, en indiquant les difficultés qu'elle a rencontrées. Après avoir rappelé les circonstances de la fondation de l'association Pauline et Adrien, elle a indiqué que celle-ci comptait aujourd'hui 8.400 membres. Parmi les activités de cette association, elle a notamment évoqué l'organisation annuelle d'une journée nationale de la fertilité, ainsi que la tenue d'une permanence hebdomadaire à l'hôpital Antoine Bécère, dans le service du professeur René Frydman.

Soulignant que le guide des bonnes pratiques médicales recommandait un suivi des enfants nés par AMP, elle a relevé que les patients étaient eux-mêmes demandeurs de ce suivi. Elle a également évoqué la parution prochaine d'un avis du Comité consultatif national d'éthique sur l'ICSI et ses répercussions sur les enfants.

Elle a ensuite estimé que l'accueil dans les hôpitaux pouvait être amélioré par la participation des patientes bénévoles.

Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, a ensuite interrogé Mme Chantal Ramogida sur la question de l'équilibre actuel entre le désir et l'attente légitime des femmes d'avoir un enfant «biologique» et la protection de leur santé, aussi bien physique que psychologique.

Mme Chantal Ramogida a souligné que l'équilibre actuel n'était pas satisfaisant. Soulignant que les patientes avaient tendance à aller d'une équipe à l'autre, en cas de refus, elle a déploré qu'en cas d'échec de l'AMP, les patientes puissent aller voir en dernier recours un gynécologue de ville, susceptible de prescrire des inducteurs d'ovulation. Elle a insisté sur la nécessité d'harmoniser les pratiques des spécialistes des centres et des médecins de ville et proposé que ces derniers fassent un rapport d'activité annuel au ministère, à l'instar des centres. Elle a ainsi suggéré l'instauration d'un «carnet de fertilité», afin d'éviter la répétition des examens et «l'oubli» par les couples de leurs embryons congelés. Elle a, enfin, évoqué la grande souffrance des femmes confrontées à l'impossibilité d'avoir des enfants et rappelé que la stérilité touche davantage les hommes, proportionnellement, alors même que le problème de la fertilité masculine est peu abordé.

Mme Chantal Ramogida a ensuite dénoncé avec vigueur les pratiques de clonage reproductif.

A **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, qui l'interrogeait sur la nécessité d'un suivi psychologique, **Mme Chantal Ramogida** a indiqué que certaines femmes ne jugeaient pas utile de voir un psychologue. Elle a relevé qu'il était surtout important d'être confrontée à de petites équipes, à taille humaine, ayant le temps de s'entretenir

avec les patients. Elle a souligné l'importance de l'entretien des patients avec le biologiste, capable de donner, sur l'évolution de l'embryon, des explications que le clinicien n'est pas toujours en mesure de fournir. Elle a ajouté que l'infertilité devait être considérée comme une maladie psycho sociale et qu'il serait nécessaire de prévoir une formation spécifique sur la stérilité pour les psychologues.

Mme Gisèle Gautier, présidente a ensuite interrogé Mme Chantal Ramogida sur les propositions concrètes de l'association.

Evoquant le don d'ovocytes, **Mme Chantal Ramogida** a rappelé que très peu d'hôpitaux pratiquaient le don d'ovocytes, et que le professeur René Frydman avait décidé d'interrompre cette activité. Elle a mentionné l'initiative du docteur André Hazout, visant à créer une association pour gérer le don et a regretté l'échec auquel celui-ci s'est heurté pour obtenir l'agrément de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP).

Mme Chantal Ramogida a également souligné que la donneuse, n'était pas assez « reconnue ». Elle a indiqué la nécessité de lui donner un véritable statut et de la valoriser et a cité, à titre d'exemple, l'Espagne où une somme est allouée aux donneuses pour l'ensemble du défraiement. Elle a également relevé que, lors de la journée nationale de la fertilité organisée par l'association Pauline et Adrien, les donneuses recevaient une médaille. Elle a enfin déploré le manque d'information, conduisant les donneuses potentielles à chercher des informations sur Internet.

Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, s'est ensuite interrogée sur les pratiques des centres privilégiant les couples amenant des donneuses.

Mme Chantal Ramogida a souligné que dans le plus gros centre, l'attente était de sept ans.

Elle a également abordé la question de la congélation des embryons, en insistant sur la nécessité de modifier le décret de 1996, au regard de l'absence de cas de séroconversion observé depuis 1996. Elle a ensuite déploré le manque de mobilisation autour de l'infertilité, au regard, notamment de la mobilisation autour du SIDA.

Répondant à **Mme Gisèle Printz** qui soulignait la différence de gravité entre ces deux phénomènes, **Mme Chantal Ramogida** a déploré le manque de moyens et le manque de visibilité du problème de l'infertilité.

Mme Danièle Pourtaud a souligné l'intérêt de disposer d'une comparaison entre les différentes législations de l'Union européenne sur ce sujet.

Mme Chantal Ramogida a regretté le manque de moyens financiers pour informer le public.

A Mme Gisèle Printz qui demandait si la consultation de l'association était prise en charge par la sécurité sociale, **Mme Chantal Ramogida** a répondu par la négative, en précisant que les couples cotisaient annuellement à l'association, et que les médecins subventionnaient également l'association.

Mme Gisèle Gautier, présidente, a conclu en rappelant les avancées considérables accomplies en matière de bioéthique depuis 1994.

Audition de Mme Frédérique Dreifuss-Netter, professeur à la Faculté de droit de l'Université Paris V, directeur du Centre de recherches en droit médical de la Faculté de droit de Paris V.

Après avoir remercié Mme Frédérique Dreifuss-Netter, **Mme Sylvie Desmaresaux, rapporteur**, l'a interrogée sur la nécessité de renforcer la pluridisciplinarité des équipes d'AMP.

Mme Frédérique Dreifuss-Netter a souligné l'importance pour les couples de pouvoir s'entretenir avec un spécialiste de l'équipe, notamment un psychologue, dont l'intervention n'est obligatoire que pour l'AMP avec donneur. Elle a insisté sur la nécessité de donner aux centres les moyens nécessaires pour qu'un soutien psychologique effectif puisse être proposé aux couples. Elle s'est félicitée des nouvelles dispositions prévoyant un agrément pour les centres clinico-biologiques, et non plus des agréments séparés.

Abordant la question de l'appréciation des critères sociaux d'accès à l'AMP, **Mme Frédérique Dreifuss-Netter** a fait part de ses réticences à l'égard d'un éventuel renforcement du pouvoir décisionnel de l'équipe médicale. En effet, les candidats à l'AMP sont des patients demandant une aide pour procréer et non, comme en matière d'adoption, des candidats à l'accueil d'un enfant dont l'Etat a la charge. Elle en a conclu que l'équilibre actuel entre la liberté des couples et le pouvoir de décision des praticiens était satisfaisant, puisqu'aux termes de l'arrêté du 12 janvier 1999, les médecins peuvent écarter des demandes dans l'intérêt de l'enfant.

Répondant à **Mme Sylvie Desmaresaux, rapporteur**, **Mme Frédérique Dreifuss-Netter** a souligné que les deux voies, de l'AMP et de l'adoption n'étaient pas forcément exclusives.

Interrogée, ensuite, sur les missions de l'APEGH, **Mme Frédérique Dreifuss-Netter** a souligné l'importance du rôle du juriste au sein de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP), et regretté que la composition de l'APEGH ne prévoie qu'une représentation insuffisante de la société civile. Elle a rappelé la faiblesse des pouvoirs de contrôle de la CNMBRDP, et souhaité que l'APEGH dispose de moyens plus importants, notamment pour améliorer la communication avec les citoyens, à l'image de l'Autorité de la fécondation et de l'embryologie humaine de la fécondation en Angleterre.

A propos du transfert d'embryons post mortem, **Mme Frédérique Dreifuss-Netter** a noté que la situation actuelle était humainement très contestable, puisque la femme devait choisir entre la destruction de ses embryons ou son accueil par un couple tiers. De plus, elle a souligné que l'accueil des embryons était irréalisable, car soumis à des tests sanitaires sur la personne de l'homme, impossibles à effectuer en cas de décès.

Mme Frédérique Dreifuss-Netter a toutefois relevé que l'autorisation du transfert post mortem soulevait aussi des problèmes sérieux. Elle a d'abord évoqué l'intérêt de

l'enfant à naître qui, dans ces conditions, naîtrait orphelin et occuperait une position tout à fait particulière d'« enfant du deuil ». Elle a également mentionné le risque que les couples persuadent les praticiens de pratiquer systématiquement des fécondations in vitro avant un traitement potentiellement stérilisant, afin que les embryons puissent être fécondés en cas de décès. Afin d'éviter ce type de dérives, visant à contourner l'interdiction d'insémination post mortem, il conviendrait d'ouvrir la possibilité du transfert d'embryons post mortem au cas par cas sous le contrôle d'une commission.

Mme Danièle Pourtaud a exprimé ses réticences face au pouvoir accordé à une commission de délivrer des autorisations au cas par cas, en soulignant qu'il s'agissait du libre choix de la femme.

Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, ayant évoqué le cas des femmes enceintes qui deviennent veuves, **Mme Frédérique Dreifuss-Netter** a répondu en insistant sur le risque, en cas d'institutionnalisation du transfert, que le projet de naissance soit associé au deuil futur. Une telle pratique conduirait de plus à une augmentation du stock d'embryons surnuméraires.

Puis, sur la question du droit de la filiation, elle a souligné que les dispositions votées par l'Assemblée nationale lui semblaient peu pertinentes.

Elle a noté que la solution proposée par le projet de loi était extrêmement lourde et a déploré que soient apportées au code civil des modifications si importantes pour quelques cas particuliers. Elle a relevé que le recours systématique à des textes de circonstance était extrêmement dangereux dans un domaine qui touche aux structures fondamentales de la société.

Elle a ainsi évoqué le cas des couples non mariés, pour lesquels le projet prévoit que l'autorisation donnée par l'homme à l'équipe médicale de poursuivre le projet après son décès vaut reconnaissance. Elle a rappelé que la reconnaissance était un acte juridique solennel dirigé envers un enfant déterminé, né ou à naître, qui doit être effectué devant un officier public (officier d'état civil, notaire ou juge).

Elle a suggéré de prévoir un système assez simple par lequel la mère de l'enfant se verrait délivrer par le centre une copie du consentement paternel et une attestation de la fécondation et du transfert. Pour la femme veuve, la production de ces documents à l'officier d'état civil lui permettrait d'obtenir directement un acte de naissance d'enfant légitime. Pour la femme non mariée, il lui faudrait saisir un juge par une requête gracieuse, en vue d'obtenir une constatation judiciaire de la paternité.

Abordant les dispositions relatives au contentieux de la filiation, elle a relevé que, contrairement à l'AMP avec donneur –où, en l'absence d'un lien génétique, c'est la volonté qui fait la filiation– il n'était pas nécessaire d'élaborer un dispositif si compliqué s'agissant d'une fécondation in vitro interne au couple, où la filiation juridique correspond au lien biologique.

En effet, si une action en contestation de la filiation était introduite, elle serait vouée à l'échec puisque l'enfant est bien celui de l'homme décédé. En outre, la jurisprudence a considéré que la participation d'un homme à un processus d'AMP

vaut possession d'état à l'égard de l'enfant à naître, or la possession d'état fait en elle-même obstacle à de nombreuses actions en contestation, notamment pour la filiation légitime. Pour la même raison (la possession d'état), elle a estimé inutile de modifier l'article 313-1 du code civil comme cela a été prévu par l'Assemblée nationale. Enfin, les actions dirigées contre la paternité dans le cas où elles seraient encore possibles (par exemple, l'action en désaveu exercée par les héritiers dans les six mois de la naissance) se heurteraient à une difficulté de preuve puisque le père est décédé. En pratique donc, la contestation de la filiation paternelle aboutirait seulement si l'enfant n'est pas issu de l'AMP, mais d'un amant de sa mère, vivant et dont on peut se procurer un échantillon d'ADN.

Mme Frédérique Dreifuss-Netter en a conclu qu'il n'y avait pas de raison de sécuriser la filiation de l'enfant né d'une AMP post mortem plus que celle de l'enfant transféré du vivant de son père.

Elle a toutefois relevé que le texte n'a pas distingué suivant que les embryons ont été conçus selon une technique de FIV interne au couple ou avec tiers donneur. Elle a indiqué que, si les embryons proviennent d'une FIV avec don de sperme, il faudrait combiner les règles de l'AMP avec tiers donneur avec celles de l'AMP post mortem, ce qui apparaît extrêmement difficile.

Elle a suggéré de ne reconnaître le transfert post mortem qu'au cas par cas, et sans bouleverser l'économie du droit de la filiation.

Mme Danièle Pourtaud a souligné la lourdeur du processus et des formalités obligatoires dans un tel système, notamment pour les couples les plus modestes.

Mme Frédérique Dreifuss-Netter a fait observer que de telles formalités étaient déjà exigées en cas d'insémination artificielle avec tiers donneur.

Répondant à **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, qui l'interrogeait sur la question de l'évaluation des nouvelles techniques d'AMP, **Mme Frédérique Dreifuss-Netter** a souligné que celle-ci était indispensable.

Rappelant que l'article voté par l'Assemblée nationale était contraire à l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherches, elle a toutefois souligné qu'il était inacceptable de revenir à la situation antérieure, caractérisée, comme pour l'ICSI, par une expérimentation directe sur les couples et les enfants à naître, avec une information insuffisante et des études menées après la naissance.

Elle a suggéré deux types de réflexion :

– en premier lieu, elle a fait valoir que le texte voté par l'Assemblée nationale n'était pas contraire à l'interdiction de créer des embryons pour la recherche. En effet, on peut penser que seule la création d'un embryon in vitro à des fins qui lui sont extérieures est prohibée (par exemple, pour la recherche sur les cellules souches ou sur des substances médicamenteuses d'origine embryonnaire). En revanche, dans le cas de l'évaluation des nouvelles techniques, aucune utilisation n'est faite des embryons obtenus, surtout pas pour la recherche. Quant aux recherches proprement dites, elles portent sur la phase antérieure à la fécondation et sur la fécondation elle-

même. L'embryon a été créé « dans le cadre d'une recherche » mais pas « à des fins de recherche » ;

– en second lieu, en cas de suppression du dispositif voté par l'Assemblée nationale, elle a proposé que toute nouvelle technique en matière d'AMP, à quelque stade que ce soit s'insère dans un processus global qui va de l'induction de l'ovulation ou du prélèvement des gamètes jusqu'au transfert d'embryons et que ce processus constitue une recherche biomédicale sur la personne (celle de la femme chez qui le transfert sera un jour ou l'autre réalisé puisque telle est la vocation de l'embryon). Il conviendrait donc d'évaluer ces nouvelles techniques dans le cadre d'un protocole selon la loi Huriet. Mais comme la pertinence scientifique du projet ne peut être appréciée que par des spécialistes, il conviendrait de prévoir une double évaluation du protocole, par l' APEGH et par un CCPPRB.

Le projet nécessiterait un promoteur soumis à une obligation d'assurance. Il convient cependant de noter que, depuis l'article 1^{er} de la loi sur les droits des malades du 4 mars 2002 (dite « loi anti-Perruche »), l'enfant, même lourdement handicapé à la suite d'une technique malheureuse, ne saurait obtenir réparation de son préjudice personnel tandis que ses parents pourraient être indemnisés.

Mme Frédérique Dreifuss-Netter a souligné la lourdeur d'un tel processus, et la difficulté pour trouver des assureurs, mais a conclu en indiquant que la troisième possibilité consistait à expérimenter directement sur les enfants.

Mme Danièle Pourtaud s'est interrogée sur l'évaluation des techniques d'AMP en Angleterre, et le système d'assurance mis en place dans ce cadre.

Répondant à **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, Mme Frédérique Dreifuss-Netter** a ensuite indiqué que les praticiens qui font passer en priorité les couples qui leur procurent une donneuse ne sont pas en contravention avec la lettre de la loi, qui interdit seulement de « subordonner la prise en charge des couples à la désignation d'une donneuse ». Ceux-ci n'encourent donc pas la sanction pénale de l'article L1273-6 du code de la santé publique (principe de l'interprétation stricte de la loi pénale).

Elle a relevé qu'il existe, de la part des couples demandeurs, un risque de pressions sur des donneuses potentielles, n'excluant pas une contrepartie financière.

Elle s'est donc prononcée en faveur d'une réécriture de la loi pour interdire ces pratiques, en relevant qu'il était préférable d'autoriser les associations à jouer un rôle d'information plutôt que d'impliquer les couples demandeurs de don d'ovocytes dans le recrutement des donneuses.

Mme Danièle Pourtaud s'est exprimée en faveur de l'interdiction de telles pratiques.

MERCREDI 18 DÉCEMBRE 2002

Audition de Mme Hélène Letur-Konirsch, praticien hospitalier en médecine de la reproduction et gynécologie médicale à l'hôpital Necker-Enfants malades, co-présidente du GEDO (Groupe d'études sur les dons d'ovocytes)

Mme Hélène Letur-Konirsch, a évoqué la forte charge émotionnelle qui accompagne le recours à l'AMP pour les couples et la nécessité de l'intervention d'équipes pluridisciplinaires pour y faire face.

Tout en précisant que la prise en charge psychologique n'est pas systématiquement demandée par les couples, elle a insisté sur l'utilité d'un entretien d'une durée suffisamment longue, qui constitue un des facteurs principaux de réussite de l'AMP, et estimé qu'il convenait de dédramatiser l'entretien psychologique en permettant au couple de s'y exprimer librement.

Mme Françoise Férat, a observé qu'en pratique, les couples avaient parfois, en effet, du mal à « se livrer ».

Mme Hélène Letur-Konirsch a précisé que, dans l'ensemble des opérations relatives à l'AMP, la mise en présence des gamètes représente 5 à 10 % du travail, le reste étant consacré à des tâches de gestion.

S'agissant des dons d'ovocytes, elle a rappelé que, pour les donneuses, le don est volontaire, gratuit et anonyme. Elle a estimé que 90 % des donneuses sont aujourd'hui motivées par le fait qu'elles connaissent personnellement des couples qui souhaitent recourir à l'AMP pour avoir un enfant.

Elle a insisté sur la nécessité d'intensifier l'effort et les campagnes d'information qui permettraient de multiplier le nombre de donneuses volontaires.

Mme Hélène Letur-Konirsch a ensuite estimé à environ 30 % les pertes d'ovocytes dues à la décongélation ; elle a, en conséquence, souhaité que les textes réglementaires prévoient la possibilité, pour les couples, de choisir entre des ovocytes congelés ou non. Elle a précisé que, depuis 1996, le contrôle des donneuses permet une sécurité absolue du don.

Elle a indiqué que les donneuses, essentiellement motivées par le désir d'aider un couple qu'elles connaissent bien, étaient, d'après son expérience depuis 1985, extrêmement peu nombreuses à avoir fait l'objet de pressions morales ou financières.

Mme Hélène Letur-Konirsch a ensuite regretté l'absence de prise en charge du don d'ovocytes par l'assurance maladie. Elle a estimé souhaitable de demander aux donneuses d'exprimer leurs consentement par écrit en les informant des risques – faibles mais non-inexistants – encourus.

En réponse à une interrogation de **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, elle a considéré qu'il était nécessaire de préserver la liberté de la recherche en matière d'embryons.

Evoquant la création d'une Agence de la procréation, **Mme Hélène Letur-Konirsch** a approuvé l'appellation de cet organisme et a préconisé le renforcement de ses pouvoirs et du poids de ses avis.

Interrogée sur le transfert d'embryons post-mortem, elle a évoqué, de manière générale, le problème symbolique de la transgression qui s'y rattache et s'est ensuite demandée si ce transfert ne risquait pas de perturber le travail de deuil des femmes. Elle s'est également interrogée sur le devenir des enfants conçus dans ces circonstances.

Mme Danièle Pourtaud s'est demandée si la décision d'interdire le transfert d'embryons ne risquait pas de favoriser, dans certains cas, un acharnement thérapeutique pour la survie du mari et a évoqué la nécessité d'éviter les épisodes « sordides » liés à des enjeux financiers en matière d'assurance.

Elle a estimé que la décision de transfert d'embryons post mortem relevait du libre choix de la femme et que le délai de six mois lui paraissait d'ores et déjà suffisamment long.

Mme Hélène Letur-Konirsch a jugé de façon générale que le délai de quelques mois paraissait trop court. Elle a estimé qu'en tout état de cause, le corps médical était, sans nul doute, prêt à adapter les modalités de ce processus pour tenir compte des cas particuliers.

Mme Hélène Letur-Konirsch s'est inquiétée du dispositif qui prévoit le retrait de l'autorisation d'effectuer des analyses en vue d'établir un diagnostic prénatal en cas d'insuffisance du volume et de la qualité des résultats obtenus dans un établissement public de santé ou un laboratoire d'analyse.

Elle a redouté qu'en raison du durcissement du dispositif de retrait, les cas difficiles, qui présentent un risque d'échec plus important, soient moins aisément acceptés.

En réponse à une question de Mme Danièle Pourtaud, **Mme Hélène Letur-Konirsch** a souhaité une meilleure protection du droit des équipes médicales sur leurs idées.

Mme Danièle Pourtaud s'est interrogée sur les possibilités juridiques susceptibles de répondre à cette préoccupation.

Audition de M. Jean-Loup Clément, psychologue d'un CECOS (Centre d'études et de conservation des œufs et du sperme humains)

Mme Sylvie Demarescaux, rapporteur, a remercié M. Jean-Loup Clément, et souligné que ses thèmes de recherche, portant notamment sur l'information en faveur du don de gamètes, les modalités et les motivations de recrutement des donneurs, étaient des questions essentielles pour la délégation. Elle l'a ensuite interrogé sur la prise en charge des couples ayant recours à l'AMP.

M. Jean-Loup Clément a insisté sur l'importance de la pluridisciplinarité des équipes, et sur la nécessité que les psychologues aient un poste au même titre que les cliniciens et les biologistes. Il a relevé qu'un psychologue venant de l'extérieur pouvait donner l'impression aux couples de ne pas être partie prenante dans le processus, et de n'avoir qu'un rôle d'expert.

Evoquant la question de l'information sur le don d'ovocytes, **M. Jean-Loup Clément** a indiqué que l'article L. 1211-3 du code de la santé publique soulevait des problèmes d'interprétation, liés à la difficulté de distinguer précisément les notions d'information, autorisée, et de publicité pour le don, interdite. Il a exposé les actions d'information sur le don de sperme menées par le CECOS de Lyon, notamment la diffusion de tracts dans la rue, d'affiches dans les gares, et de diapositives sur les quais du métro. Il a considéré qu'il s'agissait d'information et non de publicité car des indications étaient données sur les CECOS dans leur ensemble, et non celui de Lyon seulement. Il a également souligné que l'interdiction de la publicité en faveur d'un établissement visait, à l'origine, à éviter le clientélisme entre les établissements, privés, qui géraient le don. Cette justification a disparu aujourd'hui, puisque les établissements sont publics.

En réponse à une question de **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, **M. Jean-Loup Clément** a indiqué qu'à l'heure actuelle, rien n'était fait pour informer la population sur le don d'ovocytes. Il a évoqué la campagne menée en 1998 par le ministère chargé de la santé, et insisté sur le manque de moyens, notamment financiers. Il a également déploré que l'information sur le don d'ovocytes donnée lors de cette campagne minimise les contraintes liées à la ponction ovarienne, et omette notamment de mentionner l'anesthésie générale. Il a également relevé que l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines pourrait servir de plate forme pour délivrer une information transparente.

Répondant à **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, qui l'interrogeait sur l'existence de pressions sur les donneuses, dans le cadre des pratiques de « don relationnel », **M. Jean-Loup Clément** a confirmé la réduction du délai d'attente pour les couples amenant une donneuse, et a souligné son opposition à un tel système. Il a également rappelé que l'absence d'anonymat du don entre 1987 et 1994 avait conduit à des situations problématiques pour les enfants, par exemple dans le cas de don d'ovocytes entre sœurs.

Au sujet de l'assouplissement des critères relatifs aux donneuses, **M. Jean-Loup Clément** a estimé nécessaire que les femmes engagées dans un tel processus soient

elles-mêmes mères, et a regretté la suppression de la condition d'être en couple. A cet égard, il a relevé l'importance du recueil du consentement conjoint pour le don.

Abordant la question du devenir des enfants, il a évoqué sa propre étude sur les enfants majeurs conçus par insémination artificielle avec tiers donneur, et noté que tous étaient contents de leur mode de conception, et évoquaient le « courage » de leurs parents. Il a souligné l'importance d'élever l'enfant dans la transparence sur son mode de conception et, à l'inverse, la nécessité de conserver strictement le principe de l'anonymat du donneur.

Répondant à **Mme Janine Rozier**, qui mentionnait l'existence légitime de « secrets de couple », **M. Jean-Loup Clément** a évoqué le cas problématique de femmes se heurtant au refus de leur mari de révéler la vérité aux enfants.

En réponse à une question de **Mme Danièle Pourtaud**, il a ensuite indiqué que les études de pédopsychiatrie ne démontraient pas que les enfants conçus par IAD pouvaient constituer une « population à risque » –comme avaient pu l'être les enfants adoptés.

Répondant à **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, qui l'interrogeait sur la question du transfert d'embryons post mortem, **M. Jean-Loup Clément** a indiqué qu'il y était opposé. Il a relevé que, sur un plan philosophique, « le désir s'arrête dans la mort », et que, sur un plan psychologique, un tel transfert est peu favorable à l'intérêt de l'enfant, notamment dans le cas des IAD. Il a rappelé que le travail de deuil, qui consiste non pas à oublier, mais à limiter la souffrance liée à un événement, était incompatible avec le transfert d'embryons post mortem.

Interrogé sur le cas des hommes gravement malades, ou en phase de réanimation, engagés dans un processus de fécondation in vitro, **M. Jean-Loup Clément** a indiqué que le critère pour effectuer le transfert devait être le consentement donné par l'homme, présent physiquement.

Un débat s'est ensuite engagé entre **M. Jean-Loup Clément** et **Mme Danièle Pourtaud** à propos du transfert d'embryons post mortem. Celle-ci a notamment souligné qu'une telle décision relevait du libre choix de la femme, et a attiré l'attention sur le cas des femmes enceintes dont le mari décède, qu'il n'est pas question d'obliger à avorter. Elle a également insisté sur la notion de projet commun, mené conjointement par l'homme et la femme. **M. Jean-Loup Clément** a fait part de son opposition à l'idée d'une « conception dans la mort », et indiqué que l'intervention du corps médical dans le processus de procréation obligeait à fixer des limites.

Mme Janine Rozier a estimé que la présence d'un couple était nécessaire à la conception d'un enfant, et qu'en conséquence, on ne pouvait invoquer le seul droit de la femme.

Reprenant la question de l'information sur le don d'ovocytes, **M. Jean-Loup Clément** a souligné l'efficacité de campagnes évoquant les causes de l'infertilité, comme les ménopauses précoces, ou les traitements stérilisants, souvent ignorées, et qui pourraient toucher des donneuses spontanées.

Répondant à Mme Danièle Pourtaud, **M. Jean-Loup Clément** a rappelé que l'anonymat du don n'avait pas été accepté immédiatement par les donneurs, en raison de l'ignorance sur la destination des gamètes. Il a, à cet égard, souligné la nécessité d'organiser un « contre don » permettant aux donneuses de rencontrer des couples potentiellement receveurs pour « se conforter dans le bienfait du don ».

Répondant à **Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur**, sur les motivations des donneuses spontanées, **M. Jean-Loup Clément** a mis en avant la solidarité, beaucoup plus grande entre les femmes qu'entre les hommes, et souligné l'efficacité de l'information.

Il a relevé que la pénurie d'ovocytes pouvait conduire des gynécologues à se tourner vers le don d'embryons, et souligné son opposition à une telle pratique, qui conduirait à utiliser les embryons surnuméraires pour pallier la pénurie de gamètes, alors même que l'accueil d'embryon doit rester exceptionnel.

Audition de Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier, professeur des Universités, directeur du Centre de recherche juridique de l'Ouest, laboratoire de l'université de Rennes rattaché au CNRS

Mme Sylvie Desmarescaux, rapporteur, a remercié **Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier** pour sa venue, et rappelé sa connaissance particulière de la législation bioéthique et de son application.

Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier a d'abord exposé son point de vue sur les dispositions du projet de révision des lois sur la bioéthique.

En premier lieu, **Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier** a évoqué l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a fait part de ses réticences face à la création d'une nouvelle agence, alors même qu'il existe déjà beaucoup d'instances de ce type. Elle a estimé nécessaire de réfléchir à la mise en place d'une seule agence compétente pour tout le domaine des pratiques médicales, afin d'avoir une vision globale de celles-ci. Elle a également souligné que le plus important résidait dans la fonction de contrôle et d'évaluation dévolue à l'agence, en insistant sur la nécessité que les contrôles soient effectifs. Elle a à cet égard rappelé que figurait, parmi les missions de l'Autorité de la fécondation et de l'embryologie humaine en Angleterre, une inspection annuelle des centres.

Abordant le problème de la composition de l'Agence, **Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier** a considéré que les médecins et les scientifiques devaient nécessairement y être minoritaires, dans la mesure où ceux-ci sont à la fois juges et parties. Elle a noté que la présidence de l'agence anglaise n'était jamais assurée par un médecin. Elle a également souhaité que les femmes représentent au moins la moitié des membres, dans la mesure où le domaine de la procréation les concerne particulièrement.

En second lieu, **Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier** a évoqué la question de l'évaluation des nouvelles techniques d'AMP. Evoquant les protocoles d'évaluation prévus par le projet de loi, elle s'est interrogée sur leur éventuelle contradiction avec l'interdiction de créer des embryons à des fins de recherche. Insistant sur l'absolue nécessité d'évaluer les nouvelles techniques, elle a estimé qu'il fallait limiter la recherche effectuée sur les embryons créés dans le cadre de l'évaluation des nouvelles techniques à cette unique finalité. Dans ces conditions, elle a estimé que la contradiction pouvait être levée.

Par ailleurs, **Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier** a suggéré un meilleur encadrement de la pratique de l'ICSI, et indiqué trois solutions possibles : imposer aux médecins une stricte obligation d'information, en distinguant les techniques selon qu'elles sont éprouvées, à l'état de recherche ou à l'état d'expérience, encourager la profession médicale à établir des codes de bonne conduite sur ces pratiques, ou interdire l'ICSI.

Mme Sylvie Desmarescaux a insisté sur le rôle de l'équipe pluridisciplinaire, particulièrement du psychologue, dans l'information sur les risques des différentes techniques. A cet égard, **Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier** a déploré le remplacement de la notion d'équipe « pluridisciplinaire » par celle d'équipe « clinico-biologique ».

Elle a ensuite émis le souhait d'un meilleur encadrement de la stimulation ovarienne, en rappelant que les études montraient les risques de celles-ci sur la santé des femmes, et l'augmentation du nombre de grossesses multiples. Elle a souligné que le code de bonnes pratiques adopté en 1999 n'avait qu'une portée limitée, et estimé nécessaire un encadrement législatif. Elle a suggéré d'améliorer l'information des femmes sur les risques, ainsi que la formation des médecins, et suggéré de réglementer de façon spécifique la stimulation ovarienne pratiquée en dehors de l'AMP.

Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier a ensuite indiqué ses réticences face à la disposition du projet de loi concernant le retrait d'agrément des centres d'AMP en cas de volume d'activité trop faible. Elle souligné que cette disposition risquait de pénaliser des centres souhaitant limiter le recours à l'ICSI, et risquant d'avoir de moins bons résultats.

Enfin, elle a évoqué le transfert des embryons post mortem, et s'est prononcée en faveur de la possibilité d'un tel transfert, en insistant sur le sort réservé à l'embryon en cas d'interdiction de celui-ci.

Dans un second temps, **Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier** a évoqué les points que le projet de loi n'aborde pas. Elle a soulevé, notamment, trois problèmes liés au don d'ovocytes. Elle s'est interrogée sur la nécessité d'une congélation obligatoire des embryons issus de don d'ovocytes, en précisant que le débat n'était pas tranché. Concernant l'anonymat, elle a rappelé que celui-ci était un principe nécessaire, et a condamné la pratique du don relationnel. Enfin, elle a souligné la nécessité de développer l'information sur le don d'ovocytes, d'organiser des campagnes nationales d'information à intervalles réguliers, et de mieux sensibiliser les femmes, notamment dans les maternités, à ce sujet.

Abordant la question des conditions d'accès de l'AMP, **Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier** a fait remarquer que le législateur n'avait pas tranché la question de l'accès des transsexuels à l'AMP, actuellement permise par la lettre de la loi, pour les transsexuels ayant changé leur état civil. Elle a fait valoir que cette question ne devait pas être tranchée par les médecins, mais relevait de la compétence du législateur.

Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier a ensuite évoqué des questions plus générales ne figurant pas dans l'actuel projet de loi. En premier lieu, elle a émis le souhait que figure dans la loi la notion d'intérêt de l'enfant, afin que les médecins puissent s'y référer en cas de difficulté. Elle a noté que l'agence anglaise avait prévu cette référence à l'intérêt de l'enfant, alors que cette notion n'apparaissait, dans les textes français, que dans les dispositions relatives à l'accueil d'embryon.

En outre, **Mme Brigitte Feuillet-Le Mintier** a évoqué la question des conditions sociales, psychologiques et médicales de mise en œuvre de l'AMP. Elle a à cet égard noté que la relativité de certains critères, par exemple celui de l'âge des donneuses, conférait aux médecins un pouvoir de contrôle social. Elle a suggéré que puisse être offerte aux couples la possibilité d'un recours au juge, garant des libertés individuelles, en cas de refus du médecin. Elle a estimé que le juge devait être

compétent pour contrôler les conditions d'ordre social, le médecin l'étant, lui, pour les conditions d'ordre médical.

Mme Sylvie Desmarescaux a émis des réserves à l'égard d'une appréciation des critères sociaux par le juge, en rappelant les réticences des médecins face à une telle hypothèse et en soulignant que le rôle du juge était d'appliquer la loi.

Elle a également insisté sur la complexité de la question du transfert d'embryons post mortem, en rappelant les arguments en présence : d'un côté le libre choix de la femme, de l'autre la nécessité d'une présence des deux parents dans l'intérêt de l'enfant.

BIOÉTHIQUE

La délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes a été saisie par la commission des Affaires sociales pour donner un avis sur le projet de loi n° 189 (2001-2002), adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique.