

# Présentation synthétique de la loi bioéthique du 7 juillet 2011 (2011-814)

publié le 05/08/2011, vu 53461 fois, Auteur : [plebriquir](#)

**Fruit de longs débats, la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 ajuste la bioéthique aux enjeux contemporains. Analyse des dispositions maintenues et modifiées, puis présentation du texte article par article.**

Pour Daniel Borrillo (Opinions & Débats : «Critique de la Raison bioéthique», yagg.com, 12 juillet 2011.) :

*« La bioéthique à la française continue à se fonder sur la méfiance de l'individu quant à sa capacité à disposer de sa vie et de son corps. Ainsi, bien qu'on ne cesse de présenter nos sociétés comme étant envahies par l'ultra-individualiste, force est de constater que la liberté de la personne de disposer d'elle-même demeure l'exception. »*

Cette exception est expressément prévue par les articles 16 et suivants du Code civil, introduits par les premières lois bioéthiques de 1994 (Lois n°94-653 et 654 du 29 juillet 1994), et consacre l'indisponibilité du corps humain, en tant que chose hors commerce, comme corollaire de la primauté de la personne et protection contre soi-même. (Auparavant, le Comité consultatif national d'éthique avait formulé cette notion. V. not. Avis n°21 sur la non-commercialisation du corps humain, du 13 décembre 1990, retraçant l'historique de la notion.)

La [loi du 7 juillet 2011](#) relative à la bioéthique s'inscrit directement dans cet héritage.

Elle est le fruit d'intenses réflexions que le texte de loi ne transcrit pas totalement. En effet, de nombreux points ont fait l'objet de débats houleux, sans qu'au final ne soit modifié le dispositif actuel.

Certains auteurs évoquent « much ado about nothing » (M. Dini, Membre de la Commission des affaires sociales. P. ex. article du 23 juin 2011 du *Nouvel Observateur*), d'autres un texte « équilibré préservant le vivre-ensemble » (N. Berra, Secrétaire d'Etat à la Santé. P. ex. revue de presse de l'association Généthique du 22 juin 2011).

## SECTION 1 - PRESENTATION DE LA REFORME

### I. Les dispositions maintenues

**L'anonymat de don de gamètes.** Ce point a fait polémique, et d'intenses discussions ont eu lieu

sur le thème du droit de connaître ses origines. L'Assemblée Nationale a cependant adopté un amendement rejetant cette possibilité.

La **gestation pour autrui** reste prohibée. L'article 16-7 du Code civil est en effet inchangé. La doctrine s'interroge sur les conséquences pour l'enfant né de gestation pour autrui, et du décalage entre la filiation juridique et la filiation naturelle.

Le **transfert d'embryon post mortem** demeure interdit. Il est possible d'analyser cette prohibition comme une conséquence de la fin du projet parental, considéré comme essentiel.

En matière d'**assistance médicale à la procréation** :

- l'infertilité doit être médicalement diagnostiquée (art. 33);
- les techniques restent réservées au couple hétérosexuel. Le Sénat avait proposé une version ouvrant l'assistance au couple homosexuel, l'Assemblée Nationale a rejeté cette proposition. Compte tenu de la conception actuelle de la famille, cette solution se conçoit.

Le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules souches est maintenu (art. 40 à 44). Toutefois, la recherche peut être autorisée par dérogation si les conditions suivantes sont réunies :

- la pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;
- la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs. La logique est donc ici de favoriser les recherches avec un bénéfice individuel direct optimum (Faculté de médecine de Grenoble, Livret étudiant « Monter un protocole », 2004-2005.) ;
- il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;
- le projet de recherche et les conditions de mise en oeuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Lors de l'examen du projet de loi en Commission mixte paritaire, le Parlement a décidé de supprimer tout le chapitre dédié à la **recherche sur l'homme**, en raison des trop nombreuses divergences du Sénat et de l'Assemblée nationale. Ils étaient relatifs à :

- la création de trois catégories de recherches sur la personne dans un cadre législatif unique ;
- la définition des recherches interventionnelles à finalité non commerciale ;
- la simplification et mise en cohérence du régime d'autorisation et de déclaration des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains ;
- au consentement d'une personne à l'examen de ses caractéristiques génétiques à partir d'échantillons biologiques prélevés à d'autres fins ;
- au statut juridique et conditions de retrait d'agrément des comités de protection des personnes ;
- la possibilité pour une pharmacie à usage intérieur de distribuer aux pharmacies d'autres établissements de santé les produits nécessaires à une recherche ;
- la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour autoriser

- les recherches portant sur des produits contenant des organismes génétiquement modifiés ;
- au régime des médicaments radiopharmaceutiques et de certains médicaments élaborés dans le cadre de la recherche ;
  - l'extension des missions de la Haute Autorité de santé à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches ;
  - la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ;
  - la possibilité de dérogation à la procédure de contrôle du traitement de l'information ;
  - l'interdiction du test de la dose maximale tolérée pour un médicament sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré ;
  - l'autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé pour toutes les recherches sur les médicaments innovants ;
  - le régime d'autorisation des recherches portant sur les tissus.

## **II. Les modifications**

### **En matière d'assistance médicale à la procréation :**

- la condition de deux ans de vie commune pour les partenaires et concubins est supprimée (art. 33);
- la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée (art. 31) ;
- les sages-femmes peuvent désormais concourir aux opérations (art. 38).

### **En matière de don :**

- Il est prévu qu'une information sera dispensée dans les lycées (art. 8 - art. L. 312-17-2 du Code de la santé publique) et au cours de la journée de service national (art.14 – art. L. 114-3 du Code du service national);
- Autorisation du don croisé d'organes (art. 7 – art. L. 1231-1 et s. du Code de la santé publique mod.). Le législateur a autorisé cette pratique « en cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré (...), rendant impossible la greffe ». Le don croisé d'organes consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en oeuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté ;
- Le donneur de gamètes ne doit plus nécessairement avoir procréé (art. 29 – art. L. 1244-2 du Code de la santé publique). Certains auteurs critiquent cette modification (G. DELAISI de PARSEVAL, psychanalyste, dans Le Monde du 7 juillet 2011, émet ainsi une sévère critique quant

à la disparition de cette « précaution destinée à protéger les donneurs de gamètes jeunes et sans enfants d'un regret ultérieur si plus tard ils devaient ne pas avoir d'enfants ».).

Par ailleurs, s'agissant du **diagnostic prénatal**, qui a pour but de détecter in utero une affection d'une particulière gravité, l'article 20 de la loi (art. L. 2131-1 du Code de la santé publique) prévoit que « toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse ». L'objectif de cette mesure est la généralisation des tests de dépistages.

Enfin, la **procédure de révision des lois bioéthique** est précisée. Les articles 46 et suivants prévoient que :

- tout projet de réforme fera l'objet d'un débat public sous la forme d'états généraux ;
- la loi sera révisée dans un délai de sept ans, au lieu de cinq ;
- elle fera l'objet d'un rapport, dans un délai de six ans, par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ;
- différents rapports annuels seront établis (art. 48 à 51).

\* \*

\*

En conclusion, nous pouvons mentionner certains changements qui, selon Daniel BORILLO, ont été « esquivés » :

*« Par ailleurs, malgré la demande de plusieurs institutions et associations certaines questions furent esquivées: le droit à mourir dans la dignité (considéré toujours comme un homicide prémédité), la possibilité de modifier l'état civil des transsexuels sans traitements stérilisants ou encore la liberté de disposer du cadavre (rappelons-nous que la congélation (Sur ce point, v. not. CE, 6 janv. 2006 : n°260307.), l'immersion en mer ou l'embaumement sont interdits) n'ont pas été abordées, le statu quo prime... »*

## **SECTION 2 – LA REFORME ARTICLE PAR ARTICLE**

Article 1er : Autorisation la ratification de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997.

## **Titre 1 - Examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales**

Articles 1er et 5 : Information médicale à caractère familial en cas de détection d'une anomalie génétique grave

Article 2 : Définition de règles de bonnes pratiques pour les examens génétiques

Article 4 : Nécessité d'une autorisation pour les laboratoires de biologie médicale désirant effectuer des examens génétiques

Article 6 : Encadrement du recours à des tests génétiques à des fins médicales (sanctions en cas d'infraction)

## **Titre 2 - Organes et cellules**

Article 7 : Autorisation des dons croisés entre personnes vivantes

Article 8 : Information sur le don d'organes dans les lycées et les établissements de l'enseignement supérieur

Article 9 : Inscription dans le dossier médical personnalisé du fait que le patient est informé de la législation relative au don d'organes

Article 11 : Respect du principe de non discrimination à l'égard des donneurs d'éléments et produits du corps humain

Article 12 : Interdiction de discrimination en raison du don d'organes en matière d'assurances

Article 13 : Inscription sur la carte vitale du fait que son titulaire a été informé de la législation en vigueur relative aux dons d'organes

Article 17 : Harmonisation du régime juridique des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et du sang périphérique

Article 18 : Principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire

Article 19 : Autorisation des établissements habilités à prélever des cellules

## **Titre 3 - Diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire et échographie obstétricale et foetal**

Article 20 : Diagnostic prénatal

Article 21 : Diagnostic préimplantatoire

Article 22 : Suppression du caractère expérimental du double diagnostic préimplantatoire

Article 23 : Autorisation des laboratoires de biologie médicale et des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal

#### **Titre 4 - IVG pratiquée pour motif médical**

Article 25 : Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical

Article 26 : Délai de réflexion avant une décision d'interruption de grossesse pratiquée pour motif médical

#### **Titre 5 - Anonymat du don de gamètes**

Article 27 : Réglementation de la conservation des données détenues par les CECOS

Article 28 : Etablissement par arrêté d'un référentiel de bonnes pratiques pour l'insémination avec donneur

#### **Titre 6 - Assistance médicale à la procréation**

Article 29 : Don d'ovocytes par des femmes n'ayant pas encore procréé et autorisation d'absence au bénéfice des donneuses

Article 30 : Suppression de l'agrément individuel des praticiens exerçant des activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal

Article 31 : Autorisation des procédés utilisés en assistance médicale à la procréation ; règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne

Article 32 : Autorisation des procédés de conservation des gamètes utilisés dans le cadre d'une procédure de préservation de la fertilité au titre des procédés d'AMP

Article 33 : Finalité et conditions d'accès à l'AMP

Article 34 : Consentement des couples à l'utilisation des embryons surnuméraires pour la recherche

Article 35 : Suppression du caractère exceptionnel du don d'embryon

Article 38 : Habilitation des sages-femmes à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation

Article 39 : Direction et surveillance des recherches biomédicales dans le domaine de la maïeutique et de l'odontologie

#### **Titre 7 - Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**

Article 40 : Interdiction de la création d'embryons transgéniques ou chimériques

Article 41 : Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

### **Titre 8 - Neurosciences et imagerie médicale**

Article 45 : Encadrement des usages des techniques d'imagerie cérébrale

### **Titre 9 - Application et évaluation de la loi Bioéthique**

Article 47 : Clause de révision de la loi de bioéthique dans 7 ans maximum

Article 50 : Adaptation des missions de l'Agence de biomédecine et information du Parlement

Article 52 : Déclaration d'intérêts des membres du conseil d'orientation et des experts intervenant auprès de l'Agence de biomédecine

Article 53 : Clause de conscience des personnels de recherche

*Mise à jour formelle le 18 août 2011.*