Etat des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons.

N° 18 - 15 décembre 1989

Sommaire

Remarques générales
Réponses aux questions

<u>Conditions du don d'embryons à un couple receveur</u> <u>Conditions des recherches sur l'embryon humain in vitro</u>

Remarques générales

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a, depuis sa création en 1983, en répondant aux questions posées par les ministres, poursuivi des études approfondies, rédigé des rapports, rendu des avis concernant les problèmes fondamentaux de la bio-éthique, essais médicamenteux, volontaires sains, registres, greffes d'organes, procréation médicalement assistée, diagnostic *in utero*, prédiction génétique.

Ces avis, souvent, n'ont pas eu de conséquences. Regrettant ces lenteurs, ces retards, le Comité a souhaité que des mesures soient prises pour les limiter.

Successivement, le Premier ministre Jacques Chirac en 1986, le Premier ministre Michel Rocard en 1988 ont bien voulu intervenir en confiant deux missions au Conseil d'État, la première d'examiner les problèmes posés par le passage de l'éthique au droit et de proposer des solutions, la seconde de proposer un avant-projet de loi concernant les sciences de la vie et les droits de l'homme.

Des groupes de travail ont été formés, tous deux présidés par Guy Braibant, Président de section au Conseil d'État. Le rapport établi par le premier groupe, "De l'éthique au droit", a été rendu public au début de 1988. Le rapport établi par le deuxième groupe, à savoir l'avant-projet de loi, vient d'être remis au gouvernement. Plusieurs membres du Comité national d'éthique ont participé aux travaux des deux groupes du Conseil d'État.

Mesdames Labrusse, Questiaux, Sellier, Monsieur Michaud pour le premier groupe, Mesdames Labrusse et Questiaux, Messieurs Boué, David et Michaud pour le second groupe, le rapporteur général étant, les deux fois, Madame de Boisdeffre, Secrétaire général du Comité consultatif national d'éthique.

De fréquents et confiants échanges ont eu lieu entre le Président des groupes de travail du Conseil d'Etat et le Président du Comité consultatif national d'éthique.

Le Comité consultatif national d'éthique est heureux de voir ainsi accompli le passage de l'éthique au droit qu'il a appelé de ses voeux.

Il constate avec intérêt et gratitude que la plupart des recommandations du Conseil d'Etat sont inspirées par les rapports et avis précédents du Comité.

Vous voudrez bien trouver, ci-joint, la réponse à vos questions.

- 1. Rappel des principes généraux qui nous guident en cette matière.
- 2. Réponse précise aux questions.

Introduction

1. La stérilité d'un couple est un malheur, auquel il a été, de tout temps, cherché remède. Malgré tous ses progrès, la médecine moderne n'est pas parvenue à vaincre toute forme d'infertilité. Aussi a-t-on vu se constituer des méthodes palliatives, fondées sur le recours à des donneurs de cellules génitales.

Depuis une quinzaine d'années, le don de sperme s'est développé en France grâce à l'activité des CECOS (Centres d'étude et de conservation du sperme). A partir de leur expérience, respectueuse de règles strictes et, semble-t-il, socialement tolérée, se dessine aujourd'hui une logique d'extension de ces techniques : don d'ovocyte, et même don d'embryons-destination valable aux yeux de certains- pour les embryons surnuméraires dont l'existence est liée aux actuelles conditions de la FIV (Fécondation *in vitro*) .

De proche en proche, tendent ainsi à se développer des pratiques sur lesquelles s'interrogent le médecin, le biologiste, le juriste, le législateur, et qui posent à tous des questions difficiles.

2. Entre le don de tissus ou d'organes, dont le principe est communément admis, et le don de gamètes ou d'embryons, il y a en effet une évidente et fondamentale différence : dans ce second cas, le don se traduit par la venue au monde d'un nouvel être humain dont il contribue à déterminer génétiquement l'identité, et il induit des conditions sociales et psychiques de la reproduction humaine dont on mesure mal les effets possibles.

Le souci éthique majeur qui nous guide dans ces difficiles questions est de sauvegarder la dignité présente et future de l'être humain, exposé par ces méthodes à des risques multiples. C'est d'abord le cas pour les personnes impliquées dans ce mode de procréation. On pense, en premier, aux enfants ainsi engendrés. Répondant à l'attente d'un couple infécond, ils ont chance d'y être particulièrement bien accueillis. Mais, à supposer possible en tous les cas l'anonymat du, ou des, donneur(s) -anonymat en l'absence duquel surgiraient des difficultés prohibitives de divers ordres- ces enfants ne pourront pas avoir connaissance de leurs ascendants génétiques, ce qui risque de les exposer dans leur quête d'identité à la souffrance, voire à des troubles psychiques.

On pense aussi aux donneurs, dont il faut reconnaître les mobiles altruistes, mais qui assument le rôle ambigu de simples "prestataires de matériel génétique", par une décision sur la liberté de laquelle peuvent peser des sollicitations de nature variée - et aux receveurs, dont la demande est humainement fort compréhensible, mais qui s'engagent ainsi dans une aventure qui comporte des aspects mal connus et des implications éthiques préoccupantes.

Encore les questions posées ont-elles des aspects plus généraux. Ce qui est en jeu dans l'hypothèse d'une extension et *a fortiori* d'une légitimation de ces pratiques, c'est une remise en cause de nos règles de filiation, et aussi des représentations connexes de la famille comme de la personne. Si même le nombre de couples et d'enfants concernés devait être très limité, on peut craindre que, du fait de cette dissociation entre génitalité et parentalité, ne se substitue de façon au moins partielle, une "technique de production" biomédicale à l'intimité de la procréation, contre quoi des psychiatres et des psychologues mettent en garde.

Extraits des corps et soumis aux principes et aux méthodes qui gouvernent les techniques instrumentales, les gamètes et les embryons, source de la vie et, qui conditionnent la longue et incertaine structuration psychique d'un sujet, risquent de n'être plus guère pensés qu'en termes d'appartenance, de propriété, considérés comme des objets utiles à la satisfaction de désirs parfois ambivalents.

En même temps, le recours à des intermédiaires -individus ou institutions- étant inévitable dans ces formes de procréation, il y a lieu de redouter que les décisions à prendre ne résultent pas toujours de considérations désintéressées et de choix libres, mais deviennent

plus ou moins largement tributaires d'objectifs commerciaux. Qui plus est, ces formes objectivées de la reproduction humaine risquent de favoriser des tentations eugénistes inacceptables.

A toutes ces interrogations, il n'est guère possible de répondre en traçant une ligne de démarcation simple entre ce qu'on pourrait admettre et ce qu'on devrait prohiber. Est-il possible, par exemple, de refuser le don d'ovocyte si l'on accepte le don de sperme ? Certains se demandent même s'il est possible de refuser le don d'embryons tout en admettant le double don de gamètes.

L'ensemble des problèmes posés est donc très complexe : d'un côté, la possibilité technique qu'en dépit de la stérilité soit satisfaite l'aspiration naturelle de couples à fonder une famille ; de l'autre, une série de risques patents, et de perspectives préoccupantes.

3. Le Comité a longuement débattu de ces questions. Il considère que l'étendue des risques et l'importance des valeurs en jeu exigent la plus grande prudence. Il appelle à prendre toutes mesures afin que, quelles que soient les solutions retenues, ces techniques de procréation ne puissent devenir une activité lucrative pour quiconque, ni une occasion de mettre en oeuvre un eugénisme.

Quant aux choix à faire, l'ensemble contradictoire des soucis dont chacun ressent la gravité peut conduire à deux attitudes opposées.

L'une consiste à retenir à titre principal la possibilité que se forment, en dépit de la stérilité, des familles heureuses, comme semblent l'attester les résultats actuellement observables de l'IAD (Insémination avec sperme de donneur).

On peut argumenter en ce sens en affirmant que l'essentiel dans le lien parental comme dans l'identité personnelle provient moins de la filiation biologique que de l'histoire familiale, de l'amour qui l'anime, des identifications qui s'y opèrent. On objecte, qu'en l'état actuel des connaissances, ne peut être écartée l'éventualité que ces formes de reproduction humaine fassent courir des risques psychiques aux enfants à naître. Mais, une partie au moins de ces risques n'est-elle pas couramment admise dans le cas de l'adoption ? Dès lors que le don de gamètes, voire d'embryons, peut être mis en oeuvre en préservant l'intérêt de l'enfant à naître, en respectant le principe selon lequel le corps humain est hors commerce et en prévenant les risques de toute dérive eugénique, on peut estimer que ce don, permettant à des couples stables d'assumer en toute responsabilité leur projet parental, constitue une réponse acceptable à la souffrance de la stérilité.

L'autre attitude est de considérer que l'emportent les dangers qu'on ferait ainsi peser sur les personnes, la famille, la société, le genre humain, et d'y opposer des objections éthiques de principe. On peut argumenter en ce sens en affirmant que, dans la personne comme dans le couple, le corporel et le spirituel sont indivisibles, et que la part prise dans la procréation d'un enfant est fondatrice d'un lien que la pratique actuelle de l'IAD vise à occulter sans parvenir à l'effacer. Pourquoi en effet mettre le donneur à l'écart par l'instauration de l'anonymat, voire la préservation du secret de la conception, si notre culture et nos institutions n'attachaient une importance fondamentale à l'origine génétique de l'enfant ? Le droit institue, certes, avec l'adoption, des parentés purement sociales, mais c'est pour remédier à un état de fait dans l'intérêt d'enfants déjà nés : peut-on vraiment comparer les deux situations ? Dans cette perspective, on concluera que légitimer le don de gamètes et d'embryons pour répondre à la demande de couples inféconds nous entraînerait dans une direction aux périls inacceptables.

De fondation, en vertu même des principes qui ont inspiré sa composition, le Comité réunit des personnes d'opinions, de croyances, de sensibilités, d'expériences les plus diverses. Il est donc naturel que, même si les échanges qui y sont de règle aboutissent fréquemment à l'accord unanime ou, du moins, au compromis acceptable, se manifestent sur un tel sujet des divergences d'appréciation éthique irréductibles.

Certaines d'entre elles affectent seulement le sens accordé aux recommandations qui suivent : autorisation conditionnée, vigilante et exploratoire pour les uns, effort d'encadrement de pratiques existantes qu'il ne convient ni d'encourager, ni surtout de légitimer pour les autres. Il en va ainsi pour le don de sperme et d'ovocytes.

Quand il s'agit du don d'embryons, le partage des avis au sein du Comité est plus fondamental : les uns en refusent le principe même et souhaitent que la loi l'interdise, les autres, plus nombreux, l'admettent dans des conditions à strictement définir par la loi.

- 4. Le Comité national n'en est pas moins unanime sur les conditions que requièrent ces pratiques et il tient à insister sur les points suivants :
- la procréation par don de gamètes ou d'embryons n'est, en tout état de cause, envisageable, sur indication médicale, qu'au bénéfice de couples hétérosexuels stables. Elle doit être pratiquée dans le cadre de centres agréés *de caractère public*, sous responsabilité médicale, strictement réglementés et en très petit nombre ;
- tout don doit respecter *l'anonymat* des donneurs, ce qui n'exclut pas nécessairement la communication de certaines données non identifiantes ;
- toute législation en la matière devrait comporter un délai à l'issue duquel les dispositions pourraient être révisées en fonction de l'évolution des techniques biomédicales, des évaluations et enseignements de la pratique comme de l'approfondissement de la réflexion éthique en ce domaine ;
- il est hautement souhaitable que la recherche biomédicale et la politique de santé publique travaillent à réduire le plus possible le nombre de cas concernés par ces techniques, en particulier par l'effort de *prévention* des MST (Maladies sexuellement transmissibles), responsables d'un grand nombre de stérilités.
- 5. De quelque façon qu'on apprécie éthiquement le don de sperme, l'IAD est devenue un fait social. Son renvoi à la clandestinité aurait, selon toute vraisemblance, des conséquences plus négatives que son encadrement par une réglementation. Ceux mêmes qui en contestent le principe tiennent donc cette réglementation pour acceptable à condition qu'elle ne se confonde pas avec la légitimation d'une pratique qu'ils ne souhaitent pas voir encouragée.
- 6. Bien qu'il n'y ait, en principe, pas de motifs pour porter un jugement éthique différent sur le don des gamètes masculins ou féminins, le don d'ovocytes pose des problèmes plus difficiles que le don de sperme pour diverses raisons :
- il requiert un traitement médical et une effraction du corps dont l'innocuité reste problématique ;
- il est possible de recueillir des ovocytes à l'occasion d'interventions chirurgicales ou de tentatives de FIV ; le don peut être sollicité dans des conditions où il est permis d'émettre des doutes sur l'entière liberté du consentement ;
- l'ovocyte diffère du gamète mâle. Il possède un cytoplasme nécessaire au développement de l'embryon. Ce cytoplasme est susceptible d'être utilisé pour le développe ment d'autres matériels génétiques, ce qui peut ouvrir la voie à diverses manipulations ;
- bien qu'il paraisse possible de préserver l'anonymat du don d'ovocytes comme du don de sperme, ce don étant ressenti fréquemment comme impliquant la donneuse plus que le don de sperme ne le fait pour le donneur, le vif sentiment d'une dette contractée par la receveuse à l'égard de la donneuse peut être porteur de conséquences psychiques imprévisibles pour la mère et pour l'enfant ;

- le don d'ovocytes implique une dissociation de la maternité génétique et de la maternité "gestationnelle" dont l'humanité n'a encore pratiquement aucune expérience.

Pour ces raisons, le don d'ovocytes suscite au sein du Comité consultatif national d'éthique de plus grandes réserves éthiques que le don de sperme.

- 7. Le Comité national estime que le don d'embryons pose des problèmes qualitativement plus graves que le don de gamètes ;
- les gamètes sont vecteurs de l'identité d'un nouvel être humain ; l'embryon, selon une formulation employée dans plusieurs de nos avis, doit être reconnu comme une personne humaine potentielle. Sa réification transgresse l'exigence fondamentale du respect de la dignité humaine. Est ainsi en cause le principe même d'interventions délibérées destinées à provoquer la fécondation pour conserver des embryons dans des "banques", en gérer le "stock", et les repartir éventuellement selon les demandes de couples inféconds ;
- le double don de sperme et d'ovocytes à un couple présentant une stérilité bilatérale peut conduire à de telles pratiques. Elles soulèvent les mêmes objections ;
- l'existence d'embryons "surnuméraires" liée aux conditions actuelles de la FIV pose un problème immédiat que le Comité ne devait pas éluder. Faut-il voir dans la pratique d'un tel don une réduction de l'embryon au rang de matériel génétique utilisé dans les thérapies de la stérilité, considérant alors leur destruction comme un moindre mal ? Des membres du Comité soutiennent fermement ce point de vue, estimant que le don d'embryons cumule et aggrave les difficultés inhérentes au don de sperme et au don d'ovocytes. Faut-il, au contraire, donner la priorité au respect de la vie de ces embryons et tenter d'assurer leur survie et leur développement en les donnant à des couples stériles, dans des conditions à examiner très soigneusement ? D'autres membres du Comité, plus nombreux, répondent positivement. Ces données sont commentées et développées dans l'avis qui suit.

En tous les cas, le Comité national rappelle aux biologistes et aux médecins la nécessité de limiter dans toute la mesure du possible le nombre d'ovocytes fécondés, et tient pour hautement souhaitable que puisse être prochainement évitée une forme de procréation posant des problèmes éthiques sans aucune solution satisfaisante.

Etat des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons. 15 décembre 1989

Réponses aux questions

- 1. Le Comité, dans son premier avis du 22 mai 1984, avait affirmé que l'embryon doit être reconnu comme une personne humaine potentielle et que cette qualification constitue le fondement du respect qui lui est dû.
- 2. Il est interdit de constituer des embryons humains *in vitro* (1) et de les conserver dans tout autre but qu'un projet parental des deux auteurs de gamètes, excluant ainsi la création de "banques" d'embryons humains dans un but de recherches ou en vue de don pour projet parental d'autrui.
- 3. En l'état actuel des connaissances, les méthodes de fécondation in vitro conduisent à la conservation d'embryons pour la réalisation du projet parental des auteurs de l'embryon. La durée de cette conservation doit être compatible avec le projet parental initial de constitution d'une famille, mais doit être limitée et ne devrait pas dépasser trois ans. Les conditions d'une exceptionnelle prolongation de la durée de conservation et de la destruction seront fixées par la loi. Il serait souhaitable que soit prévue l'intervention d'un magistrat.

4. Dans le cadre des méthodes actuelles de fécondation in vitro, la fécondation d'embryons peut conduire, dans un petit nombre de cas, à la persistance d'embryons dits "surnuméraires", notamment lorsque les auteurs des embryons ont réalisé ou cessé d'envisager leur projet parental avant l'expiration du délai de conservation. On peut espérer que les progrès des méthodes de fécondation in vitro donneront un caractère temporaire aux problèmes soulevés par leur devenir en évitant la constitution de ces embryons surnuméraires qui sont, il faut le souligner, en nombre limité. Le fait même que subsistent ainsi des embryons humains dans une situation d'excédent pose des problèmes graves sur lesquels le Comité national a voulu attirer l'attention dans les réflexions éthiques qui précédent. Aucune des décisions qui peuvent être envisagées, don de ces embryons pour l'accomplissement du projet parental d'autrui, don pour la recherche ou destruction, n'est jugée satisfaisante par l'ensemble des membres du Comité. Mais une majorité s'est formée pour accepter le principe du don d'embryons pour l'accomplissement du projet parental d'autrui à condition que soient observées les règles qui suivent.

La conservation d'embryons conçus i *n vitro* doit, par priorité, respecter l'intention de constitution d'une famille pour les auteurs de ces embryons.

Ce sont donc les *seuls* embryons surnuméraires qui posent le problème de leur devenir : destruction ou don à un couple " receveur " (2).

Conditions du don d'embryons à un couple receveur

Le don d'embryons lorsqu'il est souhaité par les parents-auteurs ne peut être envisagé que s'il est soumis à des règles très rigoureuses qui devront être fixées par la loi :

- le don d'embryons est un acte volontaire soumis au consentement écrit des auteurs. Ceux-ci doivent avoir été informés de toutes les éventualités concernant les embryons surnuméraires dont ils sont les auteurs : don à un couple stérile, don à la recherche et destruction. Le consentement écrit devra être renouvelé après un délai de réflexion de trois mois. Ce consentement est révocable à tout moment. Les conditions du recueil de consentement seront fixées par la loi. Il serait souhaitable que soit prévue l'intervention d'un magistrat ;
- l'ensemble des étapes nécessaires à la réalisation du processus du don d'embryons ne peut faire l'objet d'aucune rétribution ou profit. La non commercialisation du don d'embryons est un principe intangible ;
- l'anonymat du couple donneur doit être totalement garanti à l'égard du couple receveur, de l'enfant procréé, et des tiers. Aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'enfant issu de cette procréation et les donneurs d'embryons ;
- parmi les centres de procréation médicalement assistée agréés, seul un petit nombre d'établissements à caractère public pourra avoir la responsabilité de la cession des embryons (cette restriction permettrait la mise en place d'études sur les besoins, les conditions et les conséquences d'une telle pratique);
- le Comité émet l'avis qu'il est souhaitable que le couple donneur d'embryons ait déjà une expérience de la parentalité avant de participer à la parentalité pour autrui (pour éviter d'éventuels problèmes psychologiques d'un couple donneur resté sans enfants) ;
- l'indication du don d'embryons ne peut être que médicale, s'adressant à un couple hétérosexuel vivant, stérile (stérilité définitive bilatérale du couple), ou exceptionnellement pour des maladies génétiques, sans possibilité de diagnostic prénatal;
- l'âge de la femme bénéficiaire d'un projet de parentalité par don d'embryons doit correspondre à l'âge habituel de procréation.

Une minorité substantielle des membres du Comité a estimé que le don d'embryons doit

être interdit. Cette interdiction est motivée notamment par la crainte de voir se développer des banques d'embryons qu'il sera très difficile de contrôler et par le refus de l'instrumentalisation de la procréation humaine que représente la pratique du don d'embryons. La destruction des embryons surnuméraires paraît alors un moindre mal.

Dans son avis du 15 décembre 1986, le Comité consultatif national d'éthique avait proposé des recommandations relatives aux recherches sur l'embryon *in vitro* (cf avis n° 8).

La recherche utilisant des embryons humains ne peut être autorisée qu'à titre exceptionnel. Elle doit être soumise rigoureusement aux règles suivantes.

Conditions des recherches sur l'embryon humain in vitro

La conservation d'embryons conçus *in vitro* doit, par priorité, respecter l'intention de constitution d'une famille pour les auteurs de ces embryons.

Ce sont donc les *seuls* embryons surnuméraires qui posent le problème de l'éventualité d'un don pour la recherche :

- le don d'embryons est un acte volontaire soumis au consentement écrit des auteurs. Ceux-ci doivent avoir été informés de toutes les éventualités concernant les embryons surnuméraires dont ils sont les auteurs : don à un couple stérile, don à la recherche et destruction. Le consentement écrit devra être renouvelé après un délai de réflexion de trois mois. Ce consentement est révocable à tout moment ;
- le don d'embryons ne peut faire l'objet d'aucune rétribution. La non commercialisation du don d'embryons est un principe intangible ;
- l'anonymat du couple donneur doit être totalement garanti à l'égard de l'équipe effectuant les recherches.

A partir de la fécondation, les stades cruciaux du développement embryonnaire sont :

- 1. le troisième jour, début des synthèses de protéines codées par le génome embryonnaire ;
- 2. le septième jour, implantation dans la muqueuse utérine ;
- 3. le quatorzième jour, apparition des structures propres de l'embryon (disque embryonnaire).

Si les connaissances biologiques actuelles permettent de reconnaître ainsi une succession de stades, il n'en reste pas moins que le développement embryonnaire est un processus continu ; on ne peut pas accorder à ces stades la valeur de seuils ayant une signification éthique unanimement reconnue.

Dans le cadre de la FIVETE, le transfert de l'embryon doit se faire avant le septième jour, en pratique le deuxième ou troisième jour, période à laquelle on obtient le plus fort pourcentage de succès.

En tout état de cause, la poursuite *in vitro* du développement de l'embryon au-delà du septième jour implique que cet embryon ne peut plus être utilisé pour un projet parental mais seulement à des fins de recherches. Il doit donc être détruit.

Tout projet de recherches sur l'embryon *in vitro*, comme les modifications éventuelles de ce projet en cours de recherches, devront être soumis au Comité consultatif national d'éthique. Le nombre de laboratoires éventuellement agréés devra être très réduit, de l'ordre de trois ou quatre.

De toute façon, ne pourront être acceptés les projets de recherches pouvant conduire à une

quelconque modification artificielle du génome humain, à des pratiques eugéniques. Toute réimplantation d'un embryon ayant été utilisé pour la recherche expérimentale est interdite. En cas d'accord du Comité consultatif national d'éthique sur le projet, les équipes de recherche devront, par priorité, avant toute diffusion, toute publication, rendre compte de leurs investigations au Comité consultatif national d'éthique.

Une minorité importante des membres du Comité est plus sévère encore et estime que toute expérimentation sur l'embryon doit être interdite. Le respect de la personne potentielle que représente l'embryon, la crainte de dérive du côté de l'eugénisme portant atteinte à l'intégrité du patrimoine génétique humain sont les motifs principaux de cette interdiction.

Notes

- 1. Par embryon humain in vitro, on entend l'embryon issu d'une fécondation réalisée en dehors de l'organisme maternel.
- 2. Le don à des fins de recherches est envisagé dans l'autre réponse.

(c) 1997, Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé