ART. 19 BIS N° 2275

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 juillet 2020

BIOÉTHIQUE - (N° 3181)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

Nº 2275

présenté par Mme Bergé, M. Marc Delatte, Mme Genetet, Mme Hennion, M. Mesnier et Mme Petel

ARTICLE 19 BIS

Supprimer cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet article vise à prévoir que l'Etat puisse autoriser, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, sur le modèle des programmes hospitaliers de recherche clinique, deux établissements, parmi ceux spécifiquement autorisés par l'Agence de la biomédecine, à étendre le champ du diagnostic pré-implantatoire à la numération des autosomes. Un décret en Conseil d'État en précisera les modalités de mise en œuvre.

Nous y sommes défavorables.

S'il est vrai, en toute rigueur, que l'opportunité d'un tel dispositif législatif est subordonnée à un arbitrage éthique des plus complexes et que le raisonnement logique, à l'appui duquel se forment les opinions qui lui sont favorables, est cohérent d'un point de vue formel, l'article ainsi adopté en commission comporte néanmoins quatre écueils majeurs : sa pertinence médicale est loin d'être acquise ; son caractère opératoire est infondé ; sa formalisation juridique est inadéquate ; sa philosophie est antinomique à l'objectif poursuivi par ce projet de loi.

En premier lieu, sa pertinence médicale est loin d'être acquise. Il n'existe, en l'état actuel des choses, aucun consensus scientifique sur le cadre, les procédures d'examen des patientes ou la population de patients pouvant être soumis à la recherche d'aneuploïdies. Par ailleurs, dès lors que la probabilité d'anomalies chromosomiques varie proportionnellement avec l'âge des patientes, que les professionnels, dans leur pratique quotidienne, voient des femmes jeunes qui sollicitent un

ART. 19 BIS N° 2275

diagnostic préimplantatoire pour une raison génétique - à titre d'exemple, la mucoviscidose -, et que la recherche préimplantatoire d'aneuploïdies est d'ores-et-déjà licite pour les cas de fausses couches à répétition après fécondation in vitro et les pertes fœtales, l'extension du DPI n'aura pas, sauf dans des cas extrêmement spécifiques, pour effet de diminuer le nombre d'interruptions médicales de grossesse.

En second lieu, son caractère opératoire est infondé. Les avancées actuelles de la science ne permettent pas de mettre en œuvre le DPI-A de manière satisfaisante, à l'image du mosaïcisme chromosomique : en appréciant les embryons en mosaïque, où toutes les cellules ne sont pas atteintes par les anomalies chromosomiques, les risques de faux négatifs et de faux positifs demeurent non négligeables.

En troisième lieu, sa concrétisation juridique est inadéquate, tant sur le fond que sur la forme. Sur le fond d'abord, la faculté offerte à l'État central d'autoriser ces établissements à conduire ces projets hospitaliers de recherche clinique déroge non seulement au processus habituel de sélection scientifique des centres investigateurs par des pairs, mais leur limitation à deux établissements s'opère au dépend d'une ouverture aux établissements qui en ont la pratique, laquelle offrirait la garantie d'un haut niveau de sélection et d'excellence scientifique. Sur la forme ensuite, le recours à une expérimentation normative n'est pas, en l'espèce, qu'un artifice légistique destiné à contourner l'irrecevabilité financière : il implique l'utilisation, pour une durée déterminée, d'une technique nouvelle dont nous ne connaitrerions pas les résultats. Chose qui n'est pas, à l'évidence, fondée : la technique du DPI-A est aujourd'hui bien connue, maitrisée, et les effets de l'extension de sa mise en œuvre sont anticipables.

En quatrième lieu, la philosophie générale du projet de loi promeut une société résolument inclusive, par nature diamétralement opposée à l'objectif poursuivi par cet article. En l'absence de nécessité médicale absolue, nous ne devons légiférer que d'une main tremblante car la question n'est tant de savoir si les médecins font commerce de motifs légitimes pour accompagner au mieux leurs patients dans une démarche longue et difficile de fécondation in vitro ; ils veulent leur éviter soit une fausse couche, soit un autre enfant avec une maladie de type trisomie. La question est de savoir si le législateur, en ouvrant la possibilité d'un diagnostic prénatal préimplantatoire pour toutes les trisomies, n'amorce pas un glissement irréversible vers la recherche d'aneuploïdie pour toutes les fécondations in vitro, indépendamment de l'existence d'une maladie génétique antérieure dans le couple concerné, et cela pour éviter les fausses couches à répétition.

Enfin et surtout, cette technique fait actuellement l'objet d'un programme de recherche clinique intitulé "L'identification d'aneuploïdies sur biopsie de trophectoderme améliore-t-elle le taux de naissances après Fécondation in Vitro? Une étude prospective randomisée", qui a été sélectionné et dont le financement est déjà assuré, dans le cadre du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) national, à hauteur d'un peu plus d'un million d'euros. L'équipe envisage de déposer très prochainement une demande d'autorisation auprès de l'ANSM pour un démarrage à la fin de l'année 2020, pour une durée de 4 ans. L'évaluation de cette technique est une problématique suffisamment saillante et délicate pour ne pas lancer une expérimentation en parallèle.

ART. 19 BIS N° 2275

Voilà donc l'articulation des faits qui justifie, à notre sens, la suppression de ce dispositif, en vue de prévenir, notamment, un risque de glissement progressif de la technique de la numération des autosomes vers le dépistage systématique des trisomies pour les couples engagés dans une démarche de PMA.