



HAL
open science

Diagnostic prénatal - L'articulation de l'éthique et du droit

Danièle Lochak

► **To cite this version:**

Danièle Lochak. Diagnostic prénatal - L'articulation de l'éthique et du droit . Arlette Heymann-Doat. Génétique et droits de l'homme, L'Harmattan, pp. 111-118, 1999. hal-01691124

HAL Id: hal-01691124

<https://hal.parisnanterre.fr/hal-01691124>

Submitted on 23 Jan 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Diagnostic prénatal L'articulation de l'éthique et du droit

par Danièle Lochak

in *Génétique et droits de l'homme*, sous la direction d'A. Heymann-Doat (actes du colloque organisé par l'Université de Paris-sud en mars 1998), L'Harmattan, 1999, coll. Logiques juridiques, pp. 111-118.
<http://www.editions-harmattan.fr/index.asp?navig=catalogue&obj=livre&no=8486>

Depuis le début des années 70, on assiste au développement rapide des techniques de diagnostic prénatal, en vue de déceler d'éventuelles anomalies du fœtus : aberrations chromosomiques, conséquences d'une maladie infectieuse contractée par la mère, telle que la toxoplasmose ou la rubéole, et désormais maladies métaboliques.

Le diagnostic prénatal a recours à deux types de techniques : les prélèvements, et les procédés de vision. Parmi les procédés de vision, l'échographie a l'avantage de ne présenter aucun danger pour le fœtus et permet désormais de diagnostiquer la plupart des malformations, externes ou viscérales, en même temps qu'elle est utilisée pour guider les prélèvements de cellules fœtales. La fœtoscopie et l'embryoscopie sont moins utilisées, car elles nécessitent d'introduire une optique dans le col ou la cavité utérine et comportent donc plus de risques d'avortement. Parmi les techniques de prélèvement, l'amniocentèse est la plus ancienne et la plus connue ; elle consiste à prélever du liquide amniotique, vers 17 semaines de grossesse, en vue de déceler d'éventuelles anomalies chromosomiques, et notamment la trisomie 21. Mais ces techniques se sont considérablement développées et diversifiées ces dernières années ; on peut les classer en fonction de la nature du prélèvement effectué (cellules du liquide amniotique, villosités choriales, sang fœtal, peau fœtale, trophoblaste...), du type d'examen auquel elles donnent lieu (caryotype, dosages biochimiques, étude du sang fœtal, biopsie, dosages enzymatiques, génie génétique grâce à l'étude de l'ADN...), du stade de la grossesse auquel le prélèvement peut être effectué (les prélèvements sont de plus en plus précoces), des anomalies qu'ils permettent de déceler, enfin.

Il faut également noter que dans ce domaine l'offre et la demande se renforcent mutuellement : plus les moyens techniques sont performants, plus la demande s'accroît, et incite en retour à la multiplication et à l'amélioration de l'offre.

Ce développement spectaculaire du diagnostic prénatal s'est effectué pendant longtemps en marge de toute réglementation étatique : il a fallu en effet attendre un décret du 8 avril 1988 pour que le diagnostic prénatal acquière une existence juridique officielle. Or les questions éthiques qu'il soulève sont nombreuses. Pourtant, son encadrement législatif n'est pas aisé à mettre en œuvre, ce qui explique la relative timidité des lois bioéthique de 1994 sur ce point, qui laissent beaucoup de problèmes en suspens.

I) De la déontologie à l'éthique

Le DPN pose d'abord des questions aux médecins, d'où un certain nombre de principes déontologiques posés par la profession elle-même. Mais les progrès du diagnostic prénatal placent et placeront de plus en plus souvent les médecins devant des problèmes de choix

particulièrement délicats, à forte connotation éthique, auxquels les règles de déontologie n'apportent pas forcément de réponse car ils mettent en cause des choix de société dont on ne peut pas leur laisser la responsabilité exclusive.

On aperçoit en effet aisément les dérives potentielles du diagnostic prénatal, ou à tout le moins les tentations auxquelles il expose. De surcroît, le diagnostic prénatal, qui met en œuvre des technologies de pointe et donc coûteuses, ne saurait être abandonné à la logique du profit.

1/ Dans la pratique du diagnostic prénatal, le médecin généticien se trouve confronté à des problèmes qui, pour être classiques, n'en revêtent pas moins ici des formes spécifiques. Comment respecter le **secret médical**, par exemple, lorsque la découverte d'une malformation ou d'une maladie génétiquement déterminée chez le fœtus révèle qu'un des membres du couple est porteur d'un gène défectueux transmissible ? Dans un cas comme celui-ci le médecin est également confronté au problème de la **révélation de la vérité** : lorsque le diagnostic prénatal proposé à un couple supposé à risque en raison d'antécédents familiaux montre que le foetus est porteur du gène défectueux, cela signifie que le parent qui était susceptible de transmettre ce gène en est effectivement porteur lui-même ; on lui impose ainsi la révélation d'une vérité particulièrement lourde à supporter, quand bien même il n'existerait pas de certitude mais seulement une probabilité que la maladie se déclare un jour (on pense par exemple à des affections graves et inaccessibles pour l'instant à tout traitement thérapeutique, comme la chorée de Huntington qui se déclare vers l'âge de 40 ans). Le médecin peut également être confronté au problème de la vérité lorsqu'il décèle - à l'échographie le plus souvent - une anomalie mineure, telle qu'une fente labiale ou "bec-de-lièvre" : ne risque-t-il pas, en révélant cette malformation, de provoquer une demande d'avortement thérapeutique, et ne sera-t-il pas tenté, par conséquent, de cacher la vérité aux parents ? Problème typique de déontologie, mais aussi problème médical tout court, car on sait aujourd'hui que le bec-de-lièvre peut être un "signe d'appel" pour d'autres malformations beaucoup plus importantes.

Plus fondamentalement, que signifie "dire la vérité" dans un domaine où, moins encore qu'ailleurs, il n'y a de vérité objective ? La **subjectivité** du médecin interviendra nécessairement dans l'évaluation du risque, dans la description du handicap futur, dans la présentation des possibilités de guérison ; et paradoxalement, l'avis du médecin, aussi subjectif qu'il soit, aura beaucoup de chances d'être déterminant, puisque en l'absence de tout autre source d'information ce sont ces éléments qui vont influencer l'image que les parents auront de l'enfant à naître, et par conséquent leur décision de poursuivre ou non la grossesse.

Le problème du **fichage** et de la confidentialité des fichiers contenant des informations génétiques ne tardera pas non plus à se poser. Les progrès du diagnostic prénatal des maladies génétiques sont en effet liés à la possibilité de pouvoir disposer d'informations sur le maximum de membres d'une famille. Il est tentant, dans ces conditions, de se donner les moyens d'établir des sortes d'arbres généalogiques des familles dans lesquelles existent des maladies héréditaires, et de mettre en mémoire les informations recueillies de façon à ce qu'elles ne soient pas perdues pour les générations ultérieures et qu'elles soient plus aisément accessibles aux médecins généticiens. L'objectif de ce type de fichiers serait non seulement de pouvoir déterminer avec plus de précision le risque, pour un individu donné appartenant à cette famille, de mettre au monde un enfant porteur, mais aussi, le cas échéant, d'avertir les personnes qu'elles courent un risque d'avoir des enfants atteints et de leur proposer un diagnostic prénatal. Outre les problèmes de confidentialité soulevés par la constitution d'un fichier contenant des données aussi sensibles, les risques de détournement sont

si importants qu'ils semblent bien l'emporter sur les avantages, et cela, même si le fichage était subordonné au consentement des personnes fichées. D'autant qu'on se trouve ici encore confronté au problème de la révélation de la vérité déjà soulevé plus haut : est-il opportun, est-il moralement acceptable d'imposer à un individu la révélation d'une tare héréditaire dont il est porteur alors qu'on ne lui propose parallèlement aucun espoir de thérapeutique ? On rejoint ici les problèmes éthiques posés par les tests génétiques et la médecine prédictive, sur lesquels le CCNE a été amené à se prononcer à plusieurs reprises (voir notamment son avis du 30 octobre 1995, Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention).

Mais les progrès du diagnostic prénatal posent surtout au médecin la question de **l'interruption de grossesse** : en effet, si l'interruption doit être demandée par les parents, il faut, pour qu'elle puisse être pratiquée, que deux médecins attestent qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Compte tenu du flou législatif, la décision repose en pratique entièrement sur l'appréciation portée par les médecins sur le degré de certitude du diagnostic, sur la gravité de l'affection, sur l'efficacité du traitement s'il existe. Et ces appréciations sont de plus en plus délicates, dans la mesure où, précisément, on arrive à déceler de plus en plus de choses et de plus en plus précocement, mais de moins en moins graves et de moins en moins certaines :

- *de moins en moins graves*, et/ou désormais curables¹ : où situera-t-on le seuil de l'interruption de grossesse légitime ? Les anomalies des membres offrent une illustration typique de ces problèmes de seuil : le membre entier, la main ou le pied, le doigt... ? Quels critères permettront de déterminer où passe la frontière entre ce qui constitue le souhait légitime des parents de ne pas mettre au monde des enfants handicapés (et qui pourraient plus tard le leur reprocher...) et la prétention (illégitime ? utopique ? potentiellement dangereuse, en tout cas) de ne mettre au monde que des enfants parfaits ? Toute demande d'avortement thérapeutique soulève une série de questions qui vont bien au-delà de l'appréciation de la légalité d'une telle demande au regard du critère fixé par la loi, ou même de l'acceptabilité de l'avortement au regard d'un éventuel droit du fœtus à la protection de la vie (le fœtus a-t-il un droit absolu à vivre, une fois le délai de dix semaines de l'IVG écoulé, ou bien a-t-il droit au contraire à une certaine qualité de vie ?). Les médecins sont en effet directement confrontés aux risques d'un eugénisme latent ou rampant, résultant non pas de la fixation autoritaire d'une norme sanctionnée par l'obligation d'avorter, mais découlant d'une accumulation de décisions individuelles inspirées par le souhait de l'enfant parfait... ou rêvé. Mais si tel est l'enjeu, il n'est plus du ressort de la seule médecine ni des seuls médecins.

- *de moins en moins certaines* : s'ils peuvent livrer parfois des diagnostics de certitude, les médecins se trouvent de plus en plus souvent en situation d'incertitude. L'incertitude peut provenir du risque d'erreur inhérent aux techniques de diagnostic prénatal : risque de "faux positif" qui peut déboucher sur un avortement inutile, ou être pour les parents la source d'une angoisse injustifiée ; risque de "faux négatif" lorsqu'une anomalie n'aura pas été détectée. Les médecins font remarquer à cet égard que la proportion de diagnostics corrects ne peut s'accroître qu'au prix d'une augmentation des faux positifs : par conséquent, si

¹ Il arrive, par exemple, que des parents ayant eu un premier enfant atteint d'affections graves mais désormais curables, mais au prix d'un traitement très astreignant, telle que la phénylcétonurie, demandent un diagnostic prénatal pour le second enfant, avec l'idée de ne mener la grossesse à terme que s'il est indemne.

l'on veut éviter à tout coup des naissances anormales, il faut accepter l'idée que des fœtus normaux seront également éliminés. L'incitation sera d'autant plus forte qu'on ne fait pas grief aux médecins des faux positifs, alors qu'à l'inverse ils peuvent craindre que les parents d'un enfant né anormal ne les attaquent en justice dans le cas où ils n'auraient pas décelé une malformation².

Il peut y avoir aussi incertitude pronostique, relative à la gravité de l'affection ou à sa probabilité d'apparition, les médecins étant alors amenés à livrer des diagnostics de probabilité, voire de prédisposition. Quelle attitude observer en face de maladies qui ne se manifesteront pas avant l'âge quarante ou cinquante ans, avec un risque de survenance de 50%, telle la chorée de Huntington, ou la maladie d'Alzheimer qu'on saura bientôt diagnostiquer ? Quelle attitude observe, de même, face à la demande des familles réclamant l'avortement non plus seulement des garçons atteints d'hémophilie, mais des filles porteuses, afin qu'elles ne risquent pas de transmettre le gène à leur descendance ? Des demandes de cette nature ne sont pas considérées aujourd'hui, en règle générale, comme entrant dans le champ de l'interruption thérapeutique de grossesse ; elles ne font pourtant que reproduire, à l'échelle des familles, des politiques de santé publique conduites à grande échelle dans certains pays : dans la population juive américaine, pour l'élimination de la maladie de Tay Sachs ; en Martinique, pour la drépanocytose, dans les îles de la Méditerranée comme Malte et la Sardaigne pour la thalassémie. Des questions plus embarrassantes encore risquent de se poser face à des diagnostics concernant non plus des maladies physiques, mais des affections psychiques, et alors qu'il n'y a plus dans ce domaine de certitude biologique, mais au mieux une prédisposition statistique, comme pour certaines anomalies portant sur les chromosomes sexuels³.

- enfin, le diagnostic prénatal est susceptible d'intervenir *de plus en plus précocement*. La biopsie du trophoblaste permet de diagnostiquer le sexe et plus généralement d'établir le caryotype fœtal très tôt, alors qu'on est encore à l'intérieur du délai légal de l'interruption volontaire de grossesse. Cela signifie, en clair, que le médecin n'aura pas normalement dans ce cas la possibilité de s'y opposer, alors même que le motif ne lui en paraîtrait pas légitime. S'agissant des seuils fixés par la loi, on peut de la même façon se demander si le sort diamétralement opposé réservé à l'euthanasie et à l'interruption thérapeutique de grossesse est médicalement pertinent. Au regard de la loi française, l'interruption thérapeutique est possible à toute époque : l'avortement d'un fœtus de huit mois, c'est à dire viable, voire vivant, est légal, l'euthanasie du nouveau-né ne l'est pas. Au-delà du paradoxe, on sait bien qu'accepter l'éventualité d'une euthanasie à la naissance serait un moyen d'éviter des avortements "de précaution" lorsque le diagnostic prénatal est incertain, et donc de sauver des vies. Dans les faits, l'euthanasie des nouveaux nés malformés en salle de naissance existe bel et bien ; mais entre la tolérance d'une pratique plus ou moins clandestine et sa légi-

² Les juges ont admis que le caractère erroné d'un diagnostic peut engager la responsabilité du laboratoire s'il apparaît qu'une faute a été commise (TGI de Montpellier, 15 décembre 1989). Le Conseil d'Etat, de même, dans un arrêt qui a fait beaucoup de bruit, a jugé que le CHR de Nice devait indemniser les parents d'un enfant dont la trisomie 21 n'avait pas été détectée, tout en refusant d'indemniser l'enfant lui-même, faute d'un lien direct de causalité entre la faute commise et l'infirmité de l'enfant (CE 14 février 1997, CHR de Nice c/ Epoux Quarez, RFDA 1997 p. 373, conclusions Valérie Pécresse, note B. Mathieu).

³ Pierre Darmon, dans son ouvrage *Médecins et assassins à la Belle Epoque* (Seuil, 1989), rappelle la publicité donnée à la "découverte" par des médecins d'une prédisposition à la délinquance chez les porteurs d'un chromosome Y supplémentaire, prédisposition dont les recherches ultérieures ont conduit à atténuer, sinon à remettre en cause le caractère significatif.

timation officielle il y a un pas symboliquement difficile à franchir. On l'a bien vu lorsqu'en 1987 l'Association pour la prévention de l'enfance handicapée a élaboré une proposition de loi visant à rendre légale l'euthanasie passive de nouveaux-nés de moins de trois jours, avec l'accord écrit des parents, lorsqu'ils présentent "une infirmité inguérissable et telle qu'on prévoit qu'il ne pourra jamais avoir une vie digne d'être vécue", qui a suscité de très vives réactions⁴.

Les médecins qui pratiquent le diagnostic prénatal risquent donc en définitive d'être soumis à une triple pression : celle des parents ; celle de la justice, dès lors qu'ils ne seront pas poursuivis en cas de "faux positif" conduisant à l'avortement d'un fœtus normalement constitué, mais risquent de voir leur responsabilité engagée s'ils laissent naître un enfant plus ou moins gravement handicapé ; mais aussi celle de la société, et notamment des économistes de la santé, dans la mesure où l'entretien des handicapés coûte plus cher qu'un avortement. Et la déontologie risque bien d'être ici impuissante à guider leur choix, dans la mesure où il s'agit de problèmes engageant la société dans son ensemble et pas seulement les médecins, qu'il convient de poser en termes d'éthique collective.

2/ L'interrogation centrale que soulève de ce point de vue la pratique du diagnostic prénatal renvoie à **la crainte d'une dérive eugéniste**. Encore convient-il, lorsqu'on évoque le risque d'eugénisme, de cerner avec précision ce que l'on redoute ou ce que l'on entend dénoncer. Car nos sociétés acceptent déjà - et pratiquent - une certaine forme d'eugénisme : un eugénisme doux, non contraignant, résultant de l'agrégation des décisions individuelles d'acteurs - les parents - exerçant librement leur choix d'avoir ou non un - ou tel- enfant, un choix simplement éclairé par le conseil génétique. Rien à voir, bien sûr, avec l'eugénisme interventionniste prescrivant de façon autoritaire l'élimination des individus non conformes à une norme idéale ou un type génétique prédéfini, dont le national-socialisme nous a offert la caricature tragique.

Pourtant, si rien ne permet d'assimiler ces deux formes d'eugénisme l'une à l'autre, la ligne de démarcation entre les deux - et par conséquent entre ce qui, au regard de l'idéologie actuellement dominante, est acceptable, et ce qui ne l'est pas - n'est peut-être pas aussi aisée à tracer ni aussi étanche qu'il y paraît. D'abord parce qu'entre ces deux extrêmes on peut imaginer mille situations intermédiaires sur la double échelle qui va, d'un côté, du choix libre et éclairé à l'obligation autoritaire, et de l'autre, de l'élimination des fœtus gravement malformés à celle des fœtus ne correspondant pas à certaines normes génétiques ou raciales. Ensuite, parce qu'il n'est pas sûr que même cette forme "douce", libérale et a priori acceptable d'eugénisme ne finira pas, à partir d'un certain stade, par produire elle aussi des effets pervers, par exemple en abaissant le seuil de tolérance à l'anormalité et en augmentant les réactions de rejet l'égard des handicapés, considérés comme des "ratés" - coûteux - du diagnostic prénatal. Le risque n'est pas imaginaire : car les progrès des techniques biologiques et médicales, dans la mesure où elles permettent de savoir, et le cas échéant de prévenir, rendent forcément plus intolérable la survenance d'une anomalie, en même temps qu'elles aiguïssent la sensibilité à l'imperfection. Et si l'avortement thérapeutique devient la norme - la norme spontanément suivie, en dehors même de toute obligation d'avorter - y compris pour des malformations mineures, n'y a-t-il pas un risque de stigmatisation encore plus forte qu'à l'heure actuelle des enfants nés handicapés ou malades, qu'on abandonnerait à leur sort ? Déjà certains estiment que l'enfance inadaptée n'est

⁴Voir *Le Monde* des 4 et 7 novembre 1987.

plus une priorité, puisque le diagnostic prénatal devrait aboutir à terme à supprimer le problème à la racine.

Par conséquent, s'il n'est pas vrai que le développement du diagnostic prénatal contient en germe toutes les dérives d'un eugénisme totalitaire, on ne peut pour autant négliger les risques potentiels qu'il comporte.

Ainsi, on justifie l'eugénisme "doux" résultant du diagnostic prénatal en rappelant qu'il s'agit d'un eugénisme "thérapeutique", purement négatif, visant uniquement à empêcher la mise au monde d'enfants dont la vie aurait toutes les chances d'être un calvaire. Rien à voir, par conséquent, avec l'eugénisme positif, à visée raciste, préconisé et mis en œuvre par les nazis. Reste que la notion de "vie valant la peine d'être vécue" demande à être maniée avec les plus grandes précautions. D'un côté, elle fait utilement contrepoids à certaines tendances à sacraliser la vie en tant que telle, sans considération de la qualité de cette vie ni de dignité humaine, débouchant sur le refus de tout avortement thérapeutique ; de l'autre, elle contient le danger de poser une norme *a priori* sur les handicaps acceptables et ceux qui ne le sont pas, et d'aboutir par voie de conséquence à une stigmatisation des handicapés non conformes à cette norme. En pratique, à mesure qu'on sera capable de déceler des anomalies de moins en moins graves, à mesure, surtout, que pourront être décelées non seulement des maladies et handicaps physiques, mais des affections psychiques, la frontière sera de plus en plus difficile à tracer entre les handicaps ou maladies qui rendent la vie indigne d'être vécue et les autres.

La crainte que des pressions ne soient exercées sur les parents en vue d'une interruption de grossesse, en cas de malformation du fœtus, n'est pas non plus complètement illusoire, si l'on considère qu'il peut y avoir plusieurs types de pressions. Pressions psychologiques, mais aussi pressions économiques, dues à ce que le coût d'un handicapé est de loin supérieur, pour la collectivité, au coût d'un avortement. On passerait ainsi du choix individuel à une politique de santé publique, et d'une politique de santé publique à une politique économique fondée sur un calcul coût-avantages. Il ne fait pas de doute, non plus, que dans un contexte de pénurie structurelle des crédits affectés à la recherche, le risque existe que les recherches visant à mettre au point de nouveaux tests de dépistage prénatal, débouchant sur l'avortement des foetus malformés, ne soient privilégiées par rapport aux recherches visant à faire progresser la thérapeutique des maladies héréditaires. Et que, plus gravement encore, on n'abandonne peu à peu à leur sort les handicapés, qui apparaîtraient, on l'a dit, comme des ratés du diagnostic prénatal.

3/ Si le risque d'une dérive eugéniste a polarisé l'essentiel des inquiétudes soulevées par le développement du diagnostic prénatal, celui-ci met également en jeu un certain nombre de **choix de société de nature économique et sociale**.

Deux problèmes doivent être ici évoqués : celui des inégalités, et celui du profit, qui sont d'ailleurs partiellement liés. Le problème de l'inégalité revêt lui-même plusieurs aspects. Il y a d'abord l'inégalité géographique, due à ce que la distribution des centres capables de pratiquer le diagnostic prénatal sur le territoire national n'est pas homogène, de sorte qu'à l'heure actuelle, l'accès au diagnostic prénatal est plus aisé en milieu urbain qu'en milieu rural. On rencontre également le problème du choix des maladies que l'on décide de dépister : ainsi, les maladies de l'hémoglobines sont parmi les plus fréquentes, touchant surtout, statistiquement, la population d'origine antillaise, soit cinq millions de personnes ; pourtant, il n'existe pas de dépistage systématique de ces maladies. En regard, on fait le test de la phénylcétonurie, moins fréquente, mais qui touche les Français de souche, à tous les

nouveaux nés... Il y a enfin l'inégalité sociale : l'information n'est pas également dispensée dans toutes les couches de la société : les actes de dépistage génétique sont pratiqués beaucoup plus fréquemment chez les personnes appartenant aux professions libérales et de classe sociale élevée que chez les autres. On notera de surcroît à cet égard que si le diagnostic prénatal est limité à l'heure actuelle par le fait que la prise en charge des analyses n'intervient que pour les indications figurant dans les annexes des deux conventions passées entre la CNAM et l'association pour la prévention et le dépistage des handicaps de l'enfant, rien n'empêche les couples aisés d'y avoir recours à leur frais. C'est pourquoi - et l'on aborde ici les aspects économiques - le caryotype fœtal et les autres examens pourraient, en l'absence de toute réglementation, devenir une source de profit non négligeable, avec le risque que les laboratoires n'ayant pas la compétence et l'expérience requises, et qui, surtout, ne se sentiraient pas liés par les règles de déontologie jusqu'ici respectées, se lancent dans le diagnostic prénatal.

II. De la régulation professionnelle à l'encadrement législatif

A. La régulation professionnelle

Jusqu'en 1988 n'a existé qu'une régulation professionnelle, tant en ce qui concerne le respect des principes déontologiques et éthiques que la réalisation du DPN.

1/ Conscients des dérives potentielles du DPN, les médecins ont fixé eux-mêmes un certain nombre de **principes**. On les trouve dans une déclaration de l'Association française des médecins généticiens de 1984, puis dans un avis du Comité national d'éthique dans son avis du 13 mai 1985 : 1) la décision d'interrompre une grossesse appartient aux parents et le médecin ne doit exercer aucune pression sur eux en faveur de l'avortement ; 2) le progrès des techniques de diagnostic prénatal doit s'accompagner d'un effort similaire en faveur de la prévention et du traitement de l'enfant malformé ; 3) doit être impérativement rejetée et combattue la tentation qui consisterait à alléger le fardeau financier de la société par la suppression de l'enfant malformé : on ne saurait en aucun cas pénaliser financièrement les parents qui auraient refusé un diagnostic prénatal ou une interruption de grossesse.

De son côté, le Conseil national de l'ordre des médecins a formulé des recommandations déontologiques applicables au diagnostic anténatal (Bulletin de l'ordre, 1987) : le champ du diagnostic est strictement médical ; le recours aux méthodes d'investigation de nature invasive doit être limité aux situations génétiquement à risques ou lorsqu'est détecté un signe d'appel d'anomalies au cours de la grossesse ; il faut rechercher la fiabilité absolue ; l'enjeu de la décision rend médicalement et moralement impératif l'appel à une équipe pluridisciplinaire de grande compétence œuvrant dans un centre officiellement agréé ; une information complète, non hâtive, intelligible, doit être apportée au couple (techniques, conséquences, nature de l'anomalie, évolution prévisible, possibilités d'accès thérapeutique) ; le médecin doit faire abstraction de ses convictions personnelles et respecter une décision qui ne lui appartient pas, mais il a la possibilité de se récuser lorsque la décision lui apparaît personnellement ou médicalement inopportune ; lorsque la décision aboutit à l'interruption médicale de grossesse, il faut respecter impérativement les prescriptions législatives ; le secret médical doit être respecté, tout particulièrement dans le stockage des informations au sein des fichiers tenus par les centres spécialisés ; au cas où la découverte le justifie, le médecin recherchera, au travers du couple et avec son consentement, la possibilité d'étendre le dépistage aux membres de la famille.

2/ A défaut de réglementation directe, un certain nombre de textes pouvaient avoir une incidence indirecte sur le diagnostic prénatal. Ainsi, dans le cadre de l'examen prénuptial, l'article L 155 du Code de la santé publique prévoit que l'attention du médecin doit se porter particulièrement sur les affections susceptibles d'avoir des conséquences dangereuses pour le conjoint ou la descendance. Par ailleurs, trois examens sont prévus au cours de la grossesse, qui peuvent évidemment servir de cadre au dépistage d'affections fœtales. Enfin, la loi de 1975 prévoit l'interruption de grossesse pour motifs thérapeutiques : l'article L 162-12 du Code de la santé publique dispose que "l'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins attestent, après examen et discussion, (...) qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic".

Cet encadrement juridique très lâche laissait donc une grande latitude aux médecins, à tous les stades du processus.

Le diagnostic prénatal étant... un diagnostic, il est soumis aux prescriptions du code de déontologie : le médecin doit s'aider, pour faire son diagnostic, des méthodes scientifiques les plus appropriées ; il doit s'interdire, dans les investigations qu'il pratique, de faire courir au malade un risque injustifié. Lorsqu'une intervention thérapeutique sur le fœtus est envisageable, elle suppose l'accord de la mère, puisqu'il s'agit de techniques invasives. Lorsque, à l'inverse, une interruption de grossesse est envisagée, c'est encore au médecin qu'il appartient de l'autoriser, en attestant qu'il répond aux conditions posées par l'article L 161-12 du Code de la santé publique.

Dès lors qu'il n'existait aucun texte sur les indications du diagnostic prénatal, il était laissé à la libre décision du médecin qui le prescrit. Mais sa prise en charge n'intervenait que si l'indication faisait partie de celles qui figurent dans la convention passée entre la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et l'Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant. Cette association, et la convention qui la lie à la CNAM, ont joué un rôle capital, à la fois comme élément moteur du développement du diagnostic prénatal au cours de la décennie écoulée et comme élément central du dispositif de régulation administrative et professionnelle qui l'entoure.

Il s'agit, juridiquement, d'une association privée de la loi de 1901, et plus précisément d'une fédération d'associations régionales : les Centres régionaux d'étude de biologie prénatale, ou CREBIOP. Mais elle est présidée par un médecin hospitalier, dans son conseil d'administration et son bureau siègent des représentants de la CNAM et un fonctionnaire de la Direction générale de la Santé, et d'une façon générale l'association fonctionne sous une tutelle étroite du ministère de la Santé. Créée en 1975, elle a organisé sur une base régionale le dépistage systématique de la phénylcétonurie et de l'hypothyroïdie, et une convention passée avec la CNAM en 1979 a permis d'en faire bénéficier tous les nouveaux nés. Cette première action a servi de modèle pour le diagnostic prénatal : une première convention a été signée en 1980 pour le dépistage anténatal des anomalies chromosomiques, une seconde en 1984 pour le diagnostic des maladies métaboliques, une troisième en 1984 pour celui des hémophilies et hémoglobinoopathies. Ces conventions ont été remplacées en 1988 par deux conventions : l'une relative au diagnostic prénatal des aberrations chromosomiques, l'autre au diagnostic prénatal des maladies métaboliques.

La structure de ces deux conventions est semblable : elles fixent la liste des indications du diagnostic prénatal, la liste des laboratoires habilités à le pratiquer, le prix de l'examen pris en charge. En ce qui concerne les aberrations chromosomiques, les indications concer-

nent les femmes âgées de plus de 38 ans, les couples ayant déjà eu un enfant atteint ou dont l'un des membres présente une anomalie de structure chromosomique, et l'existence de "signes d'appel" décelés à l'échographie ; le diagnostic est également possible pour rechercher le sexe chromosomique du fœtus chez lequel on suspecte une maladie liée au chromosome X ou une autre maladie prédominant dans l'un des deux sexes. Le diagnostic des maladies métaboliques concerne les couples ayant déjà eu un enfant atteint d'une des maladies métaboliques graves citées en annexe ou ceux qui ont été reconnus avec certitude comme susceptibles de donner naissance à un enfant atteint.

L'échographie et l'amniocentèse sont remboursées par la sécurité sociale. Les autres examens sont gratuits pour les femmes dont la situation correspond aux critères définis par la convention. Le remboursement des analyses est effectué par la CNAM par l'intermédiaire du Fonds d'action sanitaire et sociale au titre des actions de prévention (depuis la loi du 6 janvier 1988 créant le Fonds national de prévention, c'est sur le budget de cet organisme, géré par la CNAM, que sont prises en charge les actions de prévention périnatale).

Ce n'est qu'en 1988 que le diagnostic prénatal a fait son apparition officielle dans les textes. Un décret du 8 avril 1988 a créé une *Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction* comportant deux sections : l'une pour le diagnostic prénatal, l'autre pour la procréation médicalement assistée. La section du diagnostic prénatal est consultée sur les décisions prises par le ministre chargé de la Santé concernant la pratique des examens concourant au diagnostic prénatal. Elle comprend dix membres de droit (notamment : le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux, le directeur de la sécurité sociale, le président du conseil de l'ordre des médecins, le directeur de la CNAM, le directeur de l'INSERM), un représentant du Comité national d'éthique, et neuf personnes compétentes dans le domaine du diagnostic prénatal.

Par ailleurs, une circulaire et un arrêté ministériels du 12 avril 1988 sont venus réglementer les activités de diagnostic prénatal respectivement dans le secteur public et le secteur privé. L'arrêté réserve l'exécution des actes de cytogénétique et de biologie aux laboratoires figurant sur une liste dressée par le ministre chargé de la santé après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, et dont les directeurs doivent remplir certains conditions de capacité. Les laboratoires publics se voient eux aussi imposer un certain nombre de conditions techniques et administratives pour pouvoir exercer des activités de diagnostic prénatal.

Cette réglementation, on le voit, était très légère : elle visait uniquement à garantir la qualité des examens et ne portait en aucune façon sur les indications et les conséquences du diagnostic prénatal - c'est à dire sur les aspects qui, précisément, font problème, ou risquent de faire problème dans un proche avenir.

B. L'intervention législative

1/ L'éventail des choix possibles

Deux scénarios extrêmes pouvaient être d'emblée éliminés, dans le contexte français. Le premier, inspiré par des préoccupations de santé publique et fondée sur un calcul économique coût-efficacité déboucherait sur des pratiques ouvertement eugénistes visant non seulement à éviter la naissance d'enfants handicapés, mais également à favoriser l'éradication des gènes anormaux dans la population. Poussé à son terme logique, un choix de ce type suppose une politique de dépistage allant au-delà du dépistage prénatal de certaines

maladies pour englober le dépistage systématique des porteurs sains (hétérozygotes) soit dans l'ensemble de la population, soit sur des fractions de la population considérées comme à risque en raison de leur appartenance à une communauté ethnique où la maladie est particulièrement répandue - ce qui suppose, en amont, une vaste entreprise de fichage génétique de la population, par exemple à l'occasion de l'examen prénuptial. En aval, le dépistage d'une anomalie doit logiquement déboucher sur une interruption de grossesse, sinon obligatoire, du moins fortement encouragée - l'encouragement pouvant par exemple consister dans la réduction de la prise en charge sociale de l'enfant handicapé lorsque la mère ne se serait pas soumise à diagnostic prénatal ou aurait passé outre aux résultats du diagnostic⁵.

Le second scénario inverse, est celui d'une politique de limitation stricte du diagnostic prénatal, simplement en resserrant les indications de l'interruption thérapeutique de grossesse, et même de l'interruption volontaire de grossesse dans la mesure où le diagnostic prénatal intervient de plus en plus précocement, dans le délai où l'IVG est encore possible sans avis médical. Mais un tel retour en arrière, qui aboutirait par exemple à placer à nouveau hors-la-loi l'avortement en cas de trisomie 21, ne serait guère susceptible de recueillir un consensus, et ce scénario semble aussi peu vraisemblable que le précédent.

Si l'on rejetait comme inopportunes ou simplement invraisemblables ces deux hypothèses extrêmes, l'intervention du législateur était-elle alors nécessaire ? Pour certains, le système de régulation professionnelle donnait satisfaction, ayant réussi tout à la fois à favoriser le développement du diagnostic prénatal et à contrôler ce développement, en le maintenant à l'intérieur de certaines limites. Reste que ce dispositif, fondé sur la double convention passée entre la CNAM et l'association française pour le dépistage et la prévention des maladies métaboliques et des handicaps de l'enfant, ne régissait le diagnostic prénatal que par le biais d'un éventuel remboursement des frais d'analyse ; il n'empêchait pas d'effectuer un diagnostic prénatal débouchant sur une interruption thérapeutique de grossesse en dehors de ce cadre dès lors que les parents étaient prêts à en assumer le coût, voire même gratuitement puisque l'échographie est toujours remboursée par la sécurité sociale.

De fait, ce système pouvait également convenir à ceux qui estimaient que le laissez-faire doit en ce domaine tenir lieu de politique et qu'une intervention législative serait non seulement inutile, mais nuisible : soit parce qu'elle risquerait de freiner le développement d'une technique prometteuse tant sur le plan de la santé individuelle que de la santé publique ; soit parce que le législateur n'aurait pas à intervenir dans ce qui relève du choix intime du couple.

Reste à savoir, comme on l'a dit plus haut, non pas si l'on peut faire confiance aux médecins, mais si l'on doit les laisser faire seuls des choix qui engagent la société toute en-

⁵ De tels scénarios ne sont pas complètement imaginaires. A Chypre, en Sardaigne, en Grèce, où les maladies de l'hémoglobine telle que la thalassémie, étaient très répandues et très coûteuses, une politique de dépistage prénatal conjuguée avec une politique de dépistage des porteurs hétérozygotes a permis de faire tomber de façon significative la proportion d'enfants atteints. On peut citer aussi l'exemple de la communauté juive ashkénaze aux Etats-Unis, particulièrement touchée par la maladie de Tay-Sachs ; l'exemple diffère cependant des précédents dans la mesure où c'est la communauté elle-même qui s'est organisée pour endiguer la maladie, à l'abri de toute intervention étatique. Et en ce qui concerne l'incitation à l'avortement, on cite des cas, aux Etats-Unis ou en Australie, où des tribunaux auraient admis une action en justice de l'enfant handicapé contre ses parents lorsque ceux-ci n'auraient pas pratiqué de diagnostic prénatal ou auraient décidé de le garder en connaissant l'anomalie dont il était atteint.

tière. Reste à savoir, aussi, si le laissez-faire est acceptable dans ce domaine, dans la mesure où il signifierait de laisser jouer la loi du marché, donc du profit, et irait à l'encontre de l'égalité dans l'accès aux soins.

Mais si l'on admettait l'opportunité d'une intervention législative visant à mieux encadrer le développement du diagnostic prénatal et éviter des dérives jugées néfastes, la question du "comment" intervenir se posait.

En ce qui concerne le diagnostic prénatal proprement dit, une intervention législative peut porter sur les indications du diagnostic, sur les modalités du diagnostic - de façon à garantir au mieux sa fiabilité, mais aussi l'égal accès au diagnostic prénatal, sur les conséquences du diagnostic, qu'il débouche sur une interruption de grossesse ou sur une intervention thérapeutique sur le fœtus. Mais l'intervention du législateur peut aussi porter sur des aspects latéraux du diagnostic prénatal, et notamment sur une politique de prise en charge des handicapés.

— L'idée de **limiter les indications du diagnostic prénatal** a été émise de plusieurs côtés : on peut imaginer soit de *fixer limitativement la liste des organes* pouvant être explorés, soit de *préciser la liste des affections* qui peuvent légitimement faire l'objet d'un dépistage (il existait bien une liste de cette nature, en annexe de la convention passée entre l'Association et la CNAM, mais elle conditionnait uniquement le remboursement des analyses et non la légalité du dépistage).

- La proposition de *limiter la liste des organes* pouvant être explorés se fonde sur l'idée qu'on éviterait de cette façon la mise en évidence de malformations minimes, et par voie de conséquence des demandes d'interruption de grossesse injustifiées au regard du critère de gravité. Une telle proposition paraît toutefois difficile à mettre en œuvre. Dans la mesure où on ne peut interdire au médecin de voir ce qui est visible à l'échographie, il s'agirait en réalité plus probablement de lui interdire de révéler aux parents ce qu'il a vu. Ce qui pose à l'évidence un problème de déontologie, mais aussi un problème purement médical : car des malformations minimes peuvent être des "signes d'appel" pour des malformations beaucoup plus importantes ; la fameuse "fente labiale", en particulier, qui peut être considérée comme une affection bénigne, d'autant plus bénigne qu'elle est désormais chirurgicalement curable, résulte dans certains cas d'une anomalie chromosomique et est alors liée à des malformations beaucoup plus graves, de sorte que la découverte de cette fente labiale à l'échographie justifie aux yeux du médecin la réalisation d'un caryotype fœtal.

- En ce qui concerne la *limitation des indications* du diagnostic prénatal en vue d'éviter qu'on n'y recoure dans des cas où il ne paraîtrait pas justifié, le Conseil d'Etat, dans son rapport *De l'éthique au droit*, puis le groupe de travail présidé par Guy Braibant en ont écarté l'idée, estimant qu'elle irait à l'encontre du principe de la liberté de prescription du médecin, considérée comme une garantie importante de la qualité des soins, et qu'elle risquerait d'être ressentie par les parents comme une privation du bénéfice des améliorations apportées par les progrès de la science. Ils ont également fait valoir, de façon peut-être plus convaincante, que la liste des indications, forcément empreinte d'arbitraire, serait de surcroît vouée soit à être remaniée sans cesse, soit à devenir très vite caduque au fur et à mesure de l'évolution des techniques du diagnostic prénatal et des thérapeutiques. L'avant-projet de loi élaboré par le groupe de travail (dit "projet Braibant") proposait toutefois, à défaut de limiter les indications, *de préciser les finalités admissibles du recours au diagnostic prénatal* : les prélèvements sur l'enfant à naître effectués en vue du diagnostic prénatal ne pourraient être pratiqués "que pour détecter des affections d'une particulière gravi-

té susceptibles d'être traitées avant la naissance ou immédiatement après celle-ci, ou bien reconnues comme incurables au moment du diagnostic". Serait donc interdite l'utilisation de ces techniques à des fins de pure convenance ou d'eugénisme.

Toutefois, cette limitation ne visait que les prélèvements, et non les techniques de visualisation, ce qui restreignait beaucoup sa portée, puisque nombre d'anomalies mineures, ou encore le sexe du fœtus, peuvent être détectées à l'échographie. En sens inverse, on notera que la détermination du sexe, prise comme exemple de la finalité illégitime, est dans certains cas médicalement justifiée, ce qui montre que les problèmes ne sont pas si simples à résoudre.

Le rapport Lenoir⁶ estimait pour sa part que le système fonctionnait de façon satisfaisante en ce qui concerne le diagnostic biologique, proposé à la femme sur la base de sérieuses suspicions d'anomalies et par une équipe pluridisciplinaire. Jugeant difficile, comme le proposait l'avant-projet Braibant, de définir précisément dans la loi la finalité admissible du diagnostic, il proposait de s'en remettre à la déontologie des médecins, qui doivent s'abstenir de recourir à des examens inutiles ou dangereux, mais qui ne peuvent pas non plus refuser à des parents la connaissance qu'ils exigent d'avoir de l'état de santé de leur futur enfant.

— En ce qui concerne la **réalisation du diagnostic**, l'avant-projet Braibant, suivant sur ce point le rapport du Conseil d'Etat, proposait, tant pour assurer la qualité du diagnostic prénatal que pour en éviter le développement anarchique et non contrôlé, que les prélèvements ne puissent être effectués, sous peine de sanctions pénales, que dans des établissements hospitaliers publics ou privés expressément autorisés à les pratiquer, cette autorisation étant subordonnée "à des conditions relatives au respect des règles d'éthique, à la qualification des praticiens et à l'équipement des établissements". La référence au respect des règles d'éthique restait cependant floue, dans la mesure où le projet ne faisait par ailleurs aucune mention de règles éthiques spécifiquement applicables au diagnostic prénatal. L'avant-projet préconisait également que les examens biologiques ou cytogénétiques ne puissent être faits que dans les établissements hospitaliers publics ou dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale répondant aux conditions fixées dans le Code de la santé publique. Sur ce point, l'arrêté du 12 avril 1988 est allé plus loin, puisqu'il impose un véritable agrément préalable et limite le nombre de laboratoires habilités à réaliser les analyses nécessaires au diagnostic prénatal.

- L'avant-projet ne prévoyait en revanche *aucune réglementation pour les techniques de visualisation, et notamment l'échographie*, au motif que celle-ci n'est pas une technique invasive et ne présente pas de danger pour la mère ou pour le fœtus. Il semble surtout qu'il est plus difficile de mettre en place pour l'échographie, dont les indications dépassent de loin le diagnostic prénatal et qui s'est très largement répandue, un système fondé sur le monopole accordé à un nombre limité de centres. Mais en renonçant à réglementer les techniques de visualisation, qui jouent un rôle déterminant dans le développement du diagnostic prénatal et qui engendrent des risques de dérive ou d'erreur tout aussi importants que les techniques de prélèvement, on limite d'autant l'efficacité attendue du dispositif proposé.

⁶ Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française (1990)

Le Conseil national d'éthique allait sur ce point plus loin que le Conseil d'Etat : il recommandait, pour conserver aux diagnostics biologiques *et échographiques* la qualité de rigueur qu'ils ont pu avoir, d'organiser des centres agréés de diagnostic prénatal réunissant des équipes *multidisciplinaires*, et dont la consultation serait obligatoire avant toute décision d'interruption médicale de grossesse. Dans la mesure où l'agrément des centres devait être logiquement subordonné à l'engagement de respecter un certain nombre de règles relatives aux finalités et à la réalisation du diagnostic, le système proposé paraissait effectivement de nature à minimiser les risques d'un développement incontrôlé du diagnostic prénatal, en le soustrayant à la logique de la concurrence et aux lois du marché.

Le rapport Lenoir jugeait suffisantes les garanties de qualité offertes par le diagnostic biologique. Il proposait par conséquent surtout améliorer la qualité du service en ce qui concerne les examens échographiques, partant du constat que l'échographie n'est conditionnée par aucune formation obligatoire (il était donc proposé la création, d'une qualification d'échographe prénatal), qu'elle est moins fiable que le diagnostic biologique, induisant un nombre élevé de faux positifs comme de faux négatifs, et qu'elle est néanmoins à l'origine de la moitié des interruptions médicales de grossesse.

- Le rapport du Conseil d'Etat, suivant sur ce point les recommandations du Conseil national d'éthique, proposait également de *réglementer la mise en vente des trousses de réactifs à portée génétique*, qui permettent de diagnostiquer le sexe de l'embryon ou certaines maladies génétiques dès la neuvième semaine de gestation, c'est à dire à un moment où l'interruption volontaire de grossesse est encore possible, en la soumettant à des règles analogues à celles qui s'appliquent à la mise sur le marché de nouveaux médicaments ou aux médicaments dangereux.

— Il est enfin possible de légiférer sur **les conséquences du diagnostic prénatal**. Dans l'hypothèse où un diagnostic positif peut déboucher sur une proposition *d'intervention thérapeutique sur le fœtus*, le Conseil d'Etat estimait nécessaire de recueillir le consentement libre et éclairé des deux parents au traitement envisagé : une telle exigence est de nature à garantir que la mère ne pourra en aucun cas être contrainte de subir contre son gré une thérapie susceptible de sauver l'enfant, sous prétexte que le fœtus aurait une personnalité distincte de celle de sa mère ; elle signifie toutefois, en contrepartie, que le consentement de la mère n'est pas suffisant, alors qu'il l'est pour l'interruption de grossesse. Il y a là à tout le moins un paradoxe.

S'agissant de *l'avortement*, chacun s'accorde à reconnaître que la rédaction de la loi de 1975 est particulièrement floue. Qu'est-ce qu'une affection d'une particulière gravité, en dehors de celles qui entraînent irrémédiablement et immédiatement la mort ? La notion de gravité est éminemment subjective, elle sera appréciée différemment selon le médecin, selon les parents, mais aussi selon la victime de l'affection elle-même : à cet égard, certains parents qui pourraient accepter la naissance d'un enfant porteur d'une anomalie d'importance minime ou moyenne, craindront parfois de se voir reprocher ultérieurement par leurs enfants de les avoir mis au monde. La gravité, d'autre part, n'est pas une notion immuable : elle varie en fonction de critères objectifs, tels que le progrès des thérapeutiques, mais aussi en fonction d'éléments plus subjectifs, comme l'état de la conscience collective, le degré d'acceptation par la collectivité d'une certaine dose d'"anormalité".

A l'heure actuelle, c'est aux médecins et à eux seuls que revient la responsabilité d'apprécier si les conditions fixées par la loi sont ou non remplies. On peut faire l'hypothèse

que ce sont moins les termes de la loi qui les guident dans cette appréciation que leur propre conception de ce qui est légitime et de ce qui ne l'est pas.

Mais les difficultés qu'ils rencontrent, le législateur n'aurait pas manqué de s'y heurter lui aussi s'il avait envisagé de modifier la loi. Comment formuler plus strictement les dispositions de la loi de 1975 sans risquer de porter atteinte à ce que la majorité de la population - et l'immense majorité des femmes - considère comme un acquis irréversible, sans risquer de remettre en cause un consensus chèrement acquis ? D'autant que si l'on veut éviter à tout prix les dérives, ce n'est pas seulement aux indications de l'interruption thérapeutique de grossesse qu'il faudrait toucher, mais également à la réglementation de l'IVG...

Le rapport Lenoir proposait que l'un des médecins experts consultés dans le cadre de la loi sur L'IVG soit qualifié en médecine fœtale ou DPN.

2/ Les lois bioéthiques

Il est assurément difficile de légiférer dans un domaine où les dangers que l'on veut conjurer, sans être, tant s'en faut, imaginaires, sont moins actuels que virtuels ; dans un domaine, également, où les effets pervers redoutés proviendront peut-être moins de la mise en oeuvre d'un grand projet collectif et autoritaire à visée délibérément eugéniste que de l'agrégation de choix individuels dont chacun pris séparément paraîtra en lui-même parfaitement légitime, mais qui pourraient néanmoins aboutir à abaisser dangereusement le seuil de tolérance de nos sociétés à l'anormalité.

C'est sans doute ce qui explique que le législateur ait opté pour une intervention minimale, excluant en principe le diagnostic de convenance, et se bornant pour l'essentiel à réglementer les modalités du DPN, en confirmant les choix opérés en 1988.

a) la renonciation à encadrer les finalités du DPN :

— « Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite » (code civil, art. 16-4 al. 2).

— « Le DPN s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité ». (art. L. 162-12 du CSP).

Il n'a donc apparemment qu'une finalité informative. Dans le projet initial du gouvernement, le DPN devait avoir pour but une intervention diagnostique et thérapeutique sur l'embryon ou le fœtus et devait avoir pour objet « de prévenir ou de traiter une affection d'une particulière gravité, dans l'intérêt de l'enfant à naître » - ce qui était contradictoire avec l'éventualité d'une IVG.

En principe, le texte exclut le DPN de convenance (choix du sexe). Mais il est évident que cette interdiction est difficile à faire respecter.

En pratique, *la régulation du DPN se fait donc encore par le biais de sa prise en charge financière*. Les critères de risque retenus pour la prise en charge financière des examens de DPN sont ceux qui ont été fixés à partir de 1980 par les conventions passées entre la CNAMTS et l'AFDPHE (association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant), ces critères de risque se retrouvant dans la nomenclature des actes de biologie médicale fixée par arrêté et dont un chapitre est consacré au diagnostic prénatal : analyses de biochimie sur embryon et fœtus en vue du diagnostic des maladies génétiques

et des syndromes malformatifs, actes de biologie moléculaire en vue du diagnostic des maladies génétiques, diagnostics d'embryofœtopathie, ou encore actes de cytogénétique (caryotype fœtal). Ces actes sont remboursables en présence de l'une des indications suivantes : – âge de la femme supérieur ou égal à 38 ans ; – anomalies chromosomiques parentales ; – antécédent de grossesse avec caryotype anormal ; – diagnostic de sexe pour les maladies liées au sexe ; – signes d'appel échographiques (anomalies morphologiques, retard de croissance, anomalie de quantité de liquide amniotique).

— Le législateur a même autorisé le diagnostic préimplantatoire, puisque l'article L. 162-17 du Code lui est consacré :

« Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsque a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat ».

b) le renforcement des contrôles sur la réalisation du DPN

A défaut de pouvoir éviter les dérives par la fixation de finalités précises ou par la limitation des organes ou des affections concernées, le législateur a choisi d'encadrer surtout la réalisation du DPN. La loi insère dans le Code de la Santé publique plusieurs articles consacrés au diagnostic prénatal. Une fois de plus, seul est véritablement encadré le diagnostic biologique (à lire le CSP, on a même l'impression qu'il n'y a de DPN que biologique, puisqu'il est dit qu'il doit être précédé d'une consultation de conseil génétique). La loi crée aussi les centres pluridisciplinaires dont le Comité d'éthique avait suggéré la mise en place. Elle prévoit des sanctions pénales et administratives (retrait des autorisations) pour ceux qui auraient procédé au DPN sans y avoir été autorisé ou qui auraient procédé à une IVG après DPN sans avoir respecté les modalités prévues par la loi, ou encore pour avoir procédé à un diagnostic préimplantatoire sans respecter les conditions prévues.

• Des laboratoires autorisés

(art. L. 162-12) « [Le DPN] doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique. Les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées, dans des conditions prévus par décret en Conseil d'Etat, que

dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses médicales autorisés selon les modalités prévues [par le présent code]

Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans et sont accordées après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal [...] et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale...

> L'arrêté du 12 avril 1988, modifié par un arrêté du 1er octobre 1990, puis par un arrêté du 1er décembre 1993, détermine les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les catégories de personnes auxquels est réservée l'exécution des actes de diagnostic prénatal.

Mais il n'existe aucun encadrement supplémentaire pour l'échographie.

> Un décret du 28 mai 1997 est venu préciser l'obligation de recueillir le consentement de la femme enceinte à la réalisation des analyses et les conditions dans lesquelles ce consentement -écrit - doit être recueilli pour être « éclairé ». Il faut notamment informer la mère sur les risques encourus. Un arrêté du 30 septembre 1997 contient en annexe le formulaire que doit remplir l'intéressée.

- Des *centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires* sont créés dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif. Leurs missions, leur rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de leur création et de leur agrément sont définis par décret en Conseil d'Etat ».

> Le décret du 28 mai 1997 (art. R. 162-17 à 31 CSP) est venu préciser leurs missions et leurs modalités de fonctionnement. Leurs missions : favoriser l'accès aux activités de DPN, donner des avis et des conseils aux cliniciens et biologistes qui s'adressent à eux lorsqu'ils suspectent une affection de l'embryon ou du fœtus, organiser des actions de formation pour les praticiens. Leur composition : exigence de pluridisciplinarité. Les conditions d'agrément, donné pour cinq ans après avis de la section du diagnostic prénatal

- La commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du DPN est consacrée par la loi (art. L. 184-3 CSP) :

« La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du DPN est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation d'exercice de ces activités, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de DPN ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés.

Elle comprend des praticiens désignés sur proposition de leurs organisations représentatives, des personnalités choisies en raison de leur compétence dans les domaines de la procréation, de l'obstétrique, du DPN, du conseil génétique et du droit de la filiation et des représentants des administrations intéressées et des ordres professionnels ainsi qu'un représentant des associations familiales. Elle est présidée par un membre de la Cour de cassation, du CE ou de la Cour des comptes désigné par décret ».

c) Les conséquences du DPN

Art. L. 162-12 : « Si l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité

reconnue comme incurable au moment du diagnostic, *l'un de ces deux médecins doit exercer son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire* »

Conclusion : les problèmes en suspens

La controverse sur l'élargissement des conditions de prise en charge de l'amniocentèse. Un rapport de J.-F. Mattéi, remis en décembre 1996, préconisait l'extension de la prise en charge du dépistage de la trisomie 21 pour toutes les femmes à risque, quel que soit leur âge, le risque pouvant être évalué à partir du dosage des marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou foetale dans le sang maternel. Un arrêté de janvier 1997 a modifié la nomenclature des actes de biologie médicale en ce sens (en principe, pour une période probatoire de deux ans) : d'une part la femme enceinte peut, quel que soit son âge, et à partir d'un prélèvement sanguin, obtenir une analyse portant sur les marqueurs sériques permettant de calculer son risque de porter un enfant atteint d'une anomalie chromosomique (entre la 15^e et la 17^e semaines d'aménorrhée) ; d'autre part, lorsque cet examen révèle un risque égal ou supérieur à 1/250, l'amniocentèse est prise en charge.

Le Comité national d'éthique, qui s'était déclaré défavorable, dans un avis du 22 juin 1993, à un dépistage de masse du risque de la trisomie 21, admettait que l'on affine les indications médicales du diagnostic cytogénétique de la trisomie par utilisation des tests sanguins.

Pour éviter ou limiter les retombées négatives du développement du diagnostic prénatal à cet égard, il conviendrait de renforcer parallèlement la politique d'intégration et la prise en charge des personnes handicapées. Au niveau des choix individuels, les parents accepteraient plus facilement le risque de donner naissance à un enfant atteint d'un handicap, surtout léger, s'ils ne craignaient que cet enfant ne soit plus tard victime d'exclusion. Au plan de l'éthique collective, surtout, l'affirmation d'une volonté cohérente dans ce domaine revêtirait valeur de symbole et serait une façon de signifier clairement que l'interruption de grossesse est et doit rester un choix individuel et libre des parents, que le diagnostic prénatal ne constitue pas une alternative plus économique à la prise en charge des handicapés, et surtout que les enfants nés handicapés ne deviendront pas les nouveaux exclus de notre société médicalement avancée.