

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Bilan de l'examen en commission spéciale au Sénat

I. L'ESSENTIEL EN QUELQUES POINTS SENSIBLES

❖ **Ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées.**

- La commission spéciale au Sénat a réintroduit le **critère d'infertilité** pour les couples hétérosexuels (ce qui empêche les couples fertiles d'y avoir recours) ainsi que le **remboursement par l'Assurance maladie conditionné à un critère médical** (donc pas de prise en charge pour les femmes en couples et les femmes non mariées).

❖ **Autorisation d'AMP post mortem** aux couples déjà engagés dans une AMP.

- Technique de procréation engagée après le décès du père par transfert des gamètes ou de l'embryon. Cette méthode connaît un regain d'intérêt avec l'ouverture de l'AMP aux femmes non mariées. En effet, avec le texte actuel, si la femme veuve souhaite continuer de porter un projet parental, elle devra engager un nouveau parcours avec un tiers donneur alors qu'elle dispose des gamètes de son conjoint décédé ou des embryons in vitro (qu'elle devra par ailleurs donner à un autre couple ou détruire).
- Cependant, l'Assemblée nationale n'a pas adopté cette mesure et la commission spéciale au Sénat n'a pas encore pu s'exprimer à ce sujet.

❖ **Dons d'embryons et autoconservation des gamètes.**

- L'accueil et la mise en œuvre de ces dons étaient initialement seulement ouverts aux établissements publics mais la commission spéciale a ouvert ces pratiques aux établissements privés.

❖ **Accès aux origines des personnes** conçues par AMP.

- Initialement, le texte autorisait les personnes nées d'AMP à accéder aux données non identifiantes et à l'identité du donneur (le don induit un consentement implicite à révéler son identité).
- La commission spéciale a introduit un **consentement exprès pour le donneur**. Ainsi, si l'enfant à sa majorité fait une demande d'accès à l'identité du donneur, ce dernier sera contacté afin qu'on lui demande s'il accepte ou non de révéler son identité.

❖ **Établissement de la filiation des enfants nés d'AMP.**

- Il est prévu dans le texte que les couples de femmes signent une reconnaissance conjointe anticipée (RCA) devant le notaire au moment du recueil de leur consentement au don. Ce dispositif n'introduit pas de hiérarchie dans le couple, ni de déni de l'accouchement de l'une d'entre elles, dont le nom figure sur le certificat d'accouchement, indispensable à la rédaction de l'acte de naissance.
- La rapporteure Muriel JOURDA (LR) a cependant proposé d'établir la filiation par adoption pour la mère qui n'accouche pas mais la commission spéciale a rejeté cet amendement.

❖ **Enfant issu de gestation pour autrui (GPA) à l'étranger.**

- La commission spéciale a introduit un article interdisant la transcription de l'acte de naissance établi à l'étranger à l'état civil français (amendement RETAILLEAU).

❖ **Statut du donneur d'organe.**

- Ce statut introduit en commission spéciale ouvre droit, d'une part, à une forme de **reconnaissance symbolique**, et conduit, d'autre part, à reconnaître le principe de **neutralité financière** du don pour le donneur (le don ne doit pas coûter d'argent au donneur comme c'est parfois le cas actuellement).

❖ **Tests génétiques à visée généalogique.**

- Face à l'ineffectivité de l'interdiction du recours aux tests génétiques en accès libre, la commission spéciale a adopté un dispositif tendant à autoriser l'accès des examens génétiques à visée généalogique sous conditions. Conformément à un référentiel de qualité établi, ces tests ne pourront avoir pour objet de délivrer une information génétique d'ordre médical, ni ne pourront servir de fondement à des actions visant à faire valoir des droits patrimoniaux ou extrapatrimoniaux.

❖ **Expérimentation des examens génétiques médicaux et dépistage préconceptionnel.**

- La commission spéciale a adopté un amendement permettant, à **titre expérimental**, d'ouvrir l'accès en population générale aux examens génétiques, notamment dans le cadre d'un dépistage préconceptionnel pour un couple s'engageant dans un projet parental.

❖ **Différenciation de régime juridique entre l'embryon (autorisation) et les cellules souches embryonnaires (déclaration).**

- Le texte introduit un régime de **déclaration préalable pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires** humaines car « celles-ci n'ont pas la capacité de former spontanément un embryon : les recherches portant sur ces cellules ne soulèvent donc pas les mêmes enjeux éthiques qu'une intervention sur l'embryon ».
- **Le régime d'autorisation pour les recherches portant sur l'embryon est maintenu.**

- ❖ **Interdiction de constitution d'embryons chimériques** à partir de cellules souches embryonnaires.
 - La commission spéciale a adopté un amendement visant à **supprimer la possibilité de créer des embryons chimériques** résultant de l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal et a également **posé deux « verrous »** à la création d'embryons chimériques par l'adjonction à un embryon animal de cellules pluripotentes induites d'origine humaine (IPS).
- ❖ **Délai limite de développement in vitro des embryons** surnuméraires.
 - La commission spéciale a étendu, **à titre dérogatoire**, ce délai à **21 jours** qui est sinon de 14 jours, afin de permettre des recherches indispensables à une meilleure connaissance du processus de différenciation des cellules souches embryonnaires.
- ❖ **Diagnostic pré-implantatoire avec typage HLA** (« bébé-médicament » ou « bébé double espoir »).
 - Ce dispositif est autorisé dans le régime en vigueur, l'Assemblée nationale a supprimé ce dispositif et la commission spéciale au Sénat a décidé de le rétablir (suppression d'article) en considérant que « cette technique introduite en 2004 pouvait dans certaines situations certes exceptionnelles mais strictement encadrées sur le plan éthique apporter une solution à des familles et sauver la vie d'enfants atteints de maladies rares ».
- ❖ **Expérimentation sur le diagnostic préimplantatoire** avec recherche d'anomalies chromosomiques (DPI-A).
 - La commission spéciale a inséré cette disposition qui consiste en l'examen génétique de cellules prélevées sur des embryons après une fécondation *in vitro* (FIV). Cette technique autorisée à titre expérimental permet d'améliorer l'efficacité de l'AMP dans certaines indications médicales ciblées.
- ❖ **Dépistage néonatal** de maladies génétiques.
 - Cette disposition introduite par la commission spéciale permet de proposer aux parents, à la naissance de l'enfant, la recherche d'anomalies génétiques ciblées susceptibles de mesures de prévention ou de soins (pour l'amyotrophie spinale par exemple, cf Téléthon).
- ❖ **Délai de réflexion pour la femme** en cas d'interruption médicale de grossesse (IMG).
 - Le texte issu de l'Assemblée nationale a supprimé la proposition systématique à la femme d'un délai de réflexion d'au moins une semaine en cas d'IMG, mais maintien pour l'IVG.
- ❖ **Clause de conscience du médecin** en cas d'interruption médicale de grossesse (IMG).
 - La commission spéciale considère qu'il n'y a pas lieu d'introduire, une clause de conscience spécifique en matière d'IMG car **une clause de conscience générale**, permettant de ne pas

accomplir un acte contraire à ses convictions, **bénéficie déjà aux professionnels de santé** intervenant dans les procédures d'IVG ou d'IMG.

II. PRESENTATION DES EVOLUTIONS EN COMMISSION SPECIALE DU PROJET DE LOI

TITRE 1^{ER} : ÉLARGIR ET ENCADRER L'ACCES AUX TECHNOLOGIES DEJA DISPONIBLES EN MATIERE DE PROCREATION

Chapitre 1^{er} : Permettre d'exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé

Article 1^{er} : Elargissement de l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées.

- réintroduit le **critère d'infertilité** pour l'accès à l'AMP pour les couples hétérosexuels (Muriel JOURDA, LR) ;
- renvoi l'appréciation des **conditions d'âge** pour procréer à des recommandations de bonnes pratiques plutôt qu'à un décret en Conseil d'État, afin de ménager plus de souplesse dans l'appréciation des situations individuelles ;
- ouvre la mise en œuvre de **l'accueil d'embryons aux centres agréés, publics ou privés** (Jacques BIGOT, SOC) ;
- supprime la précision selon laquelle "*les membres du couple sont incités à anticiper et à créer les conditions qui leur permettront d'informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don*" (Muriel JOURDA, LR) ;
- les demandes d'AMP qui ne sont pas fondées sur un critère médical (pour les couples de femmes et femmes seules) **ne sont plus prises en charge par l'Assurance maladie** (Muriel JOURDA, LR).

Suppression article 1^{er} bis : *Rapport au Parlement sur la structuration des centres d'assistance médicale à la procréation.*

Article 2 : Assouplissement du don de gamètes et autorisation de leur autoconservation.

- rétabli le **consentement et l'information du conjoint** du donneur de gamètes (Muriel JOURDA, LR) ;
- assoupli l'accès à l'autoconservation des gamètes pour prévention de l'infertilité liée à l'âge, en laissant aux équipes médicales spécialisées plus de latitude d'appréciation ;
- permet à l'ensemble des établissements de santé autorisés, qu'ils soient **publics ou privés**, de pratiquer **l'auto-conservation des gamètes** (Thani MOHAMED SOILIH, LREM) ;
- permet, dans les départements dépourvus d'une offre médicale en matière de don de gamètes, au directeur général de l'ARS d'autoriser un établissement privé à recueillir et conserver des gamètes en vue du don.

Suppression article 2 bis (nouveau) : Mesures de lutte contre les causes d'infertilité.

Chapitre 2 : Reconnaître et sécuriser les droits des enfants nés d'assistance médicale à la procréation (AMP)

Article 3 : Droits des personnes nées d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur d'accéder à l'identité du donneur.

- distingue les modalités d'accès aux données non identifiantes et à l'identité, afin de subordonner la **communication de l'identité des donneurs à leur consentement exprès** exprimé au moment de la demande de la personne née du don de gamètes (Muriel JOURDA, LR) ;
- permet au donneur de gamètes ou à la personne conçue de gamètes issus d'un don de mettre à jour, de manière volontaire, les données médicales non identifiantes ;
- précise la durée maximale de conservation des données conservées par l'Agence de la biomédecine et prévoit que la CNIL sera consultée sur la rédaction de certains décrets;
- confie au Conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP) **les missions d'accès aux origines des personnes conçues par AMP** avec tiers donneur (Muriel JOURDA, LR) ;
- supprime toute possibilité **pour le donneur d'obtenir des informations sur les enfants** nés grâce à ses dons (Muriel JOURDA, LR);
- donne la possibilité aux personnes issues d'une AMP avec donneur sous la législation actuelle de saisir le CNAOP afin qu'il contacte leur donneur et l'interroge sur sa volonté

ou non de communiquer ses informations personnelles.

Article 4 : Etablissement de la filiation des enfants nés d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur réalisée par un couple de femmes.

Adopté sans modification par rapport au texte issu de l'Assemblée nationale.

Article 4 bis (nouveau) : interdiction de la transcription totale de **l'acte de naissance étranger d'un enfant français né à l'issue d'une gestation pour autrui (GPA)**, lorsqu'il mentionne comme mère une femme autre que celle qui a accouché ou lorsqu'il mentionne deux pères (Bruno RETAILLEAU, LR).

TITRE 2 : ENCOURAGER LA SOLIDARITE ENTRE LES PERSONNES PAR LE DON D'ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Chapitre 1^{er} : Faciliter le don d'organes, de tissus ou de cellules

Article 5 A (nouveau) : Affirme le principe d'un **statut de donneur d'organes** ouvrant droit à une forme de reconnaissance symbolique et au principe de **neutralité financière** du don pour le donneur d'organes (Bernard JOMIER, SOC).

Article 5 : Extension du don croisé d'organes à plus de deux paires de donneurs/receveurs pour améliorer l'accès à la greffe.

Réintroduit au niveau de la loi le nombre maximal de paires de donneurs-receveurs pouvant être impliquées dans un don croisé d'organes, en portant ce nombre à **six au lieu de quatre**.

Article 5 bis (nouveau) : Extension de l'information au don d'organes prévue par le code de la santé publique aux patients de 16 ans et plus.

Article 6 : Extension du bénéfice d'un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé à ses parents.

Abaisse l'âge du consentement afin qu'un mineur de 16 ans puisse lui-même consentir au prélèvement de cellule souches hématopoïétiques (CSH) au bénéfice de l'un de ses parents.

Article 7 : Renforcement des droits des personnes sous mesure de protection de leurs biens dans l'exercice de leur citoyenneté en leur permettant de donner leur consentement au don.

Exclu les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne du prélèvement *post mortem*.

Article 7 bis (nouveau) : ouvre le don du sang aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation aux biens et assistance et aux mineurs de 17 ans.

Chapitre 2 : Favoriser la transmission d'une information génétique en cas de rupture du lien de filiation biologique ou d'impossibilité pour une personne d'y consentir

Article 8 : Réalisation d'examens de génétique sur une personne décédée ou hors d'état d'exprimer sa volonté au profit des membres de sa famille.

Article 9 : Transmission d'une information génétique au profit de la parentèle ou dans les situations de rupture du lien de filiation biologique.

Rend obligatoire, en cas de détection d'une anomalie génétique susceptible d'être à l'origine d'une pathologie grave, chez une personne née sous le secret ou le parent de naissance d'une personne née sous le secret, la **saisine par le médecin prescripteur du CNAOP** afin que celui-ci procède à la transmission de l'information (Olivier HENNO, UC).

TITRE 3 : APPUI A UNE DIFFUSION DE NOUVEAUX PROGRES SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ETHIQUES

Article 10 : Consentement à l'examen des caractéristiques génétiques.

Article 10 bis (nouveau) : Propose de n'autoriser que le **recours aux tests génétiques exclusivement à visée généalogique**, sous réserve que ces tests remplissent plusieurs conditions :

- leur conformité à un référentiel de qualité élaboré par l'agence de la biomédecine ;
- ces tests ne pourront avoir pour objet de délivrer une information génétique d'ordre médical. Ils ne pourront, en conséquence, faire l'objet d'une prise en charge par la

solidarité nationale ;

- les informations tirées de ces tests ne pourront servir de fondement à des actions visant à faire valoir des droits patrimoniaux ou extra-patrimoniaux, notamment dans le cadre d'une démarche d'établissement d'un lien de filiation (Olivier HENNO, UC).

Article 10 ter (nouveau) : ouvre la voie à une **expérimentation des examens génétiques** en population générale et du **dépistage préconceptionnel** en l'absence de symptômes ou d'antécédents familiaux pour la recherche d'anomalies génétiques justifiant des mesures de préventions ou de soins (Olivier HENNO, UC).

Article 11 : Garantie entourant le recours à des traitements algorithmiques de données massives en santé.

- encadre plus largement le **recours aux traitements algorithmiques** ;
- prévoit **l'information du patient** par le professionnel de santé sur le recours à un traitement algorithmique en amont de son utilisation sauf en cas d'urgence ou d'impossibilité d'informer ;
- consacre le principe selon lequel "aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique" (Olivier HENNO, UC).

Article 12 : Encadrement du recours aux techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale.

Suppression de la plupart des alinéas pour en rester au droit en vigueur.

Article 13 : Encadrement des dispositifs de neuro-modulation.

TITRE 4 : SOUTENIR UNE RECHERCHE LIBRE ET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA SANTÉ HUMAINE

Chapitre 1^{er} : Aménagement du régime actuel de recherches sur les cellules souches embryonnaires

Article 14 : Différenciation des régimes juridiques d'autorisation s'appliquant à l'embryon et aux cellules souches embryonnaires.

- rappelle que l'interdiction de la constitution d'embryons à des fins de recherches s'entend de la conception d'un embryon humain par fusion de gamètes ;
- **écarter la possibilité de constitution d'embryons chimériques** résultant de l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans l'embryon animal (Corinne IMBERT, LR) ;
- étend, à **titre dérogatoire**, le **déla limite** de développement *in vitro* des embryons surnuméraires à **21 jours** pour la mise en œuvre de recherches sur le développement embryonnaire (Corinne IMBERT, LR) ;
- tient compte des spécificités et des contraintes de la recherche fondamentale dans la définition des prérequis applicables aux recherches sur l'embryon.

Article 15 : Régulation, en recherche fondamentale, de certaines utilisations des cellules souches pluripotentes induite (IPS).

Renforce l'encadrement de la création d'embryons chimériques par adjonction de cellules souches pluripotentes humaines à un embryon animal : interdiction de mise-bas en cas de transfert de l'embryon et interdiction de contenir plus de 50 % de cellules d'origine humaine (Corinne IMBERT, LR).

Article 16 : Limite de conservation des embryons proposés à la recherche.

Suppression de la confirmation du consentement donné par le couple à trois mois et extension de la durée de conservation à dix ans au lieu de cinq.

Chapitre 2 : Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique

Article 17 : Utilisation des outils de modification ciblée du génome en recherche fondamentale.

Renforce l'encadrement de la création d'embryons chimériques (Olivier HENNO, UC).

Article 18 : Développement des « passerelles soin/recherches » par l'utilisation facilitée d'échantillons conservés à d'autres fins.

TITRE 5 : POURSUIVRE L'AMELIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOETHIQUE

Chapitre 1^{er} : Amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques concernée par le champ bioéthique

Article 19 : Rénovation du régime du diagnostic prénatal et définition de la médecine fœtale.

Suppression article 19 bis A (nouveau) : Abrogation du dispositif permettant de recourir au **diagnostic pré-implantatoire avec typage HLA**, aussi connu sous le nom de « bébé-médicament » ou « bébé double espoir » (Corinne IMBERT, LR).

Suppression article 19 bis : Etat des lieux du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire par l'Agence de biomédecine.

Article 19 ter (nouveau) : autorise, à **titre expérimental**, et sous conditions, le **diagnostic préimplantatoire** avec recherche des anomalies chromosomiques dans un objectif d'amélioration de la prise en charge des femmes en AMP (Corinne IMBERT, LR).

Article 19 quater (nouveau) : autorise le **dépistage néonatal de maladies génétiques**. Liste de ces maladies arrêtée par décret après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence de la biomédecine (Corinne IMBERT, LR).

Article 20 : Suppression du délai de réflexion dans l'interruption de grossesse pour raison médicale et encadrement de la réduction embryonnaire.

Article 21 : Clarification des conditions d'interruption de grossesse pour raison médicale pour les mineures non émancipées.

Supprime l'introduction d'une **clause de conscience** spécifique pour les professionnels de santé en matière d'interruption médicale de grossesse (IMG) (Bernard JOMIER, SOC).

Article 21 bis (nouveau) : Prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital.

- intègre dans le dispositif de prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital tous les centres de référence des maladies rares compétents ;
- soumet le diagnostic et la prise en charge de ces enfants à des recommandations de bonnes pratiques arrêtées par la Haute Autorité de santé (Bernard JOMIER, SOC).

Article 22 : Autorisation de greffe de tissu germinifère pour rétablir une fonction hormonale et clarification du devenir des gamètes et tissus germinaux conservés.

Recherche systématique du **consentement du mineur** dès lors que c'est possible et création d'un registre de suivi (Bernard JOMIER, SOC).

Chapitre 2 : Optimiser l'organisation des soins

Article 23 : Élargir les missions des conseillers en génétique.
Article 24 : Garantie d'une transmission sécurisée des résultats de génétique entre laboratoires.
Article 25 : Aménagement, pour les patients concernés, d'une passerelle entre la génétique somatique et la génétique constitutionnelle.
Article 26 : Sécurisation de l'utilisation du microbiote fécal.
Article 27 : Réalisation de médicament de thérapie innovante préparés ponctuellement.
Article 28 : Diverses mises en cohérence.

TITRE 6 : INSTALLATION D'UNE GOUVERNANCE BIOETHIQUE ADAPTEE AU RYTHME DES AVANCEES DES SCIENCES ET DES TECHNIQUES

Suppression article 29A (nouveau) : <i>Création, dans chacune des deux assemblées du Parlement, d'une délégation parlementaire à la bioéthique-</i>
Article 29 : Elargissement des missions du CCNE.

TITRE 7 : MODIFICATION ORGANISATIONNELLE ET ADAPTATION DES MESURES AUX TERRITOIRES D'OUTRE-MER

Article 30 : Evolution des missions et des instances de l'Agence de la biomédecine.
Article 31 : Habilitation à légiférer par voie d'ordonnance.
Article 32 : Evaluation de la loi.
Suppression article 33 (nouveau) : <i>Rapport au Parlement présentant l'état des stocks des gamètes en France et les conditions de recours à ces derniers.</i>
Suppression article 34 (nouveau) : <i>Rapport au Parlement sur l'application des dispositions encadrant l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus, évaluant notamment l'organisation des prélèvements au sein des</i>

établissement.