

N° 280

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

Enregistré à la Présidence du Sénat le 19 janvier 2021

RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission spéciale (1) sur le projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relatif à la **bioéthique**,*

Par M. Olivier HENNO, Mme Corinne IMBERT,
M. Bernard JOMIER et Mme Muriel JOURDA,

Sénateurs

(1) Cette commission est composée de : M. Alain Milon, *président* ; M. Philippe Bas, Mmes Michelle Meunier, Catherine Deroche, M. Gérard Longuet, Mmes Marie-Pierre de La Gontrie, Élisabeth Doineau, M. Thani Mohamed Soilihi, Mmes Véronique Guillotin, Laurence Cohen, MM. Daniel Chasseing, Daniel Salmon, *vice-présidents* ; M. Bernard Bonne, Mme Victoire Jasmin, M. Jean-Marie Mizzon, *secrétaires* ; Mmes Martine Berthet, Valérie Boyer, M. Guillaume Chevrollier, Mmes Jacky Deromedi, Chantal Deseyne, Catherine Di Folco, M. Bernard Fialaire, Mme Jocelyne Guidez, MM. Olivier Henno, Loïc Hervé, Mmes Corinne Imbert, Annick Jacquemet, M. Bernard Jomier, Mme Muriel Jourda, MM. Roger Karoutchi, Jean-Yves Leconte, Dominique de Legge, Mme Marie Mercier, M. Pierre Ouzoulias, Mmes Laurence Rossignol, Patricia Schillinger, M. Yannick Vaugrenard.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (15^{ème} législ.) :

Première lecture : **2187, 2243** et T.A. **343**
Deuxième lecture : **2658, 3181** et T.A. **474 rect.**

Sénat :

Première lecture : **63, 237, 238** et T.A. **55** (2019-2020)
Deuxième lecture : **686 rect.** (2019-2020) et **281 rect.** (2020-2021)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
L'ESSENTIEL.....	7
I. LA CONFIRMATION DE DIVERGENCES DE FOND ENTRE LE SÉNAT ET L'ASSEMBLÉE NATIONALE SUR LES ÉVOLUTIONS CONCERNANT L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION	7
II. DES AVANCÉES À CONSOLIDER EN MATIÈRE DE DON D'ORGANES, TISSUS ET CELLULES.....	9
III. DES CONVERGENCES ENTRE LE SÉNAT ET L'ASSEMBLÉE NATIONALE POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UNE GÉNÉTIQUE ÉTHIQUE ET RESPONSABLE.....	10
IV. RENFORCER LA VIGILANCE SUR DES RECHERCHES SOULEVANT DES QUESTIONS ÉTHIQUES MAJEURES.....	12
V. PRÉSERVER LE CARACTÈRE ÉTHIQUE DE CERTAINES PRATIQUES ET TECHNOLOGIES MÉDICALES	13
VI. FAVORISER LA RÉACTIVITÉ DE LA GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE FACE AUX ÉVOLUTIONS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES.....	14
EXAMEN DES ARTICLES	17
TITRE I ^{ER} ÉLARGIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DISPONIBLES SANS S'AFFRANCHIR DE NOS PRINCIPES ÉTHIQUES	17
CHAPITRE I ^{ER} PERMETTRE AUX PERSONNES D'EXERCER UN CHOIX ÉCLAIRÉ EN MATIÈRE DE PROCRÉATION DANS UN CADRE MAÎTRISÉ.....	17
• Article 1 A Absence de droit à l'enfant.....	17
• Article premier Ouverture de l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées	18
• Article 1 bis A Insertion dans le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine de la liste des causes et pathologies ayant motivé le recours à l'AMP	25
• Article 1 bis Rapport au Parlement sur la structuration des centres d'assistance médicale à la procréation.....	26
• Article 2 Assouplissement du don de gamètes et autorisation de leur autoconservation à des fins de prévention.....	26
• Article 2 bis Mesures de lutte contre les causes d'infertilité.....	30

CHAPITRE II RECONNAÎTRE ET SÉCURISER LES DROITS DES ENFANTS NÉS D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION.....	31
• <i>Article 3</i> Droit des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur d'accéder à certaines données non identifiantes et à l'identité du donneur à leur majorité	31
• <i>Article 4</i> Établissement de la filiation des enfants nés du recours à une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur par un couple de femmes	36
• <i>Article 4 bis</i> Interdiction de la transcription totale d'un acte de naissance ou d'un jugement étranger établissant ou faisant apparaître la filiation d'un enfant né d'une gestation pour autrui lorsqu'il mentionne le parent d'intention.....	39
 TITRE II PROMOUVOIR LA SOLIDARITÉ DANS LE RESPECT DE L'AUTONOMIE DE CHACUN.....	43
 CHAPITRE I^{ER} CONFORTER LA SOLIDARITÉ DANS LE CADRE DU DON D'ORGANES, DE TISSUS ET DE CELLULES.....	43
• <i>Article 5 A</i> Statut de donneur d'organes	43
• <i>Article 6</i> Possibilité de prélever des cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé au bénéfice de ses parents	44
• <i>Article 7</i> Levée partielle de l'interdiction des dons d'organes, de tissus et de cellules applicable aux majeurs protégés.....	47
 CHAPITRE I^{ER} BIS CONFORTER LA SOLIDARITÉ DANS LE CADRE DU DON DE SANG.....	50
• <i>Article 7 bis</i> Levée partielle de l'interdiction du don du sang applicable aux majeurs protégés, abaissement de l'âge du don du sang pour les mineurs et encadrement des critères de sélection des donneurs	50
 CHAPITRE I^{ER} TER ENCADRER LES CONDITIONS DE DONNÉS DE CORPS À DES FINS D'ENSEIGNEMENT MÉDICAL ET DE RECHERCHE	53
• <i>Article 7 ter</i> Don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche	53
 CHAPITRE II PERMETTRE LA SOLIDARITÉ DANS LE CADRE DE LA TRANSMISSION D'UNE INFORMATION GÉNÉTIQUE	55
• <i>Article 9</i> Transmission d'une information génétique au profit de la parentèle ou dans les situations de rupture du lien de filiation biologique	55
 TITRE III APPUYER LA DIFFUSION DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES.....	58
• <i>Article 10</i> Consentement à l'examen des caractéristiques génétiques	58
• <i>Article 11</i> Encadrement du recours à un traitement algorithmique de données massives à des fins médicales	59
• <i>Article 12</i> Encadrement du recours aux techniques d'imagerie cérébrale et interdiction des discriminations fondées sur les résultats de ces techniques en matière d'assurance	63
• <i>Article 13</i> Interdiction par décret des dispositifs ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale en cas de danger pour la santé humaine	65

**TITRE IV SOUTENIR UNE RECHERCHE LIBRE ET RESPONSABLE
AU SERVICE DE LA SANTÉ HUMAINE67**

**CHAPITRE I^{ER} ENCADRER LES RECHERCHES SUR L'EMBRYON,
LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES ET LES CELLULES SOUCHES
PLURIPOTENTES INDUITES.....67**

- *Article 14* Différenciation des régimes juridiques d'autorisation s'appliquant à l'embryon et aux cellules souches embryonnaires67
- *Article 15* Régulation, en recherche fondamentale, de certaines utilisations des cellules souches pluripotentes induites.....71
- *Article 16* Limite de conservation des embryons proposés à la recherche73

**CHAPITRE II FAVORISER UNE RECHERCHE RESPONSABLE EN LIEN AVEC
LA MÉDECINE GÉNOMIQUE.....75**

- *Article 17* Utilisation des outils de modification ciblée du génome en recherche fondamentale75
- *Article 18* Développement des « passerelles soin/recherches » par l'utilisation facilitée d'échantillons conservés à d'autres fins77

**TITRE V POURSUIVRE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ
ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOÉTHIQUE79**

CHAPITRE I^{ER} RENFORCER LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES.....79

- *Article 19* Actualisation du régime du diagnostic prénatal.....79
- *Article 19 bis A* Double diagnostic préimplantatoire (DPI-HLA).....80
- *Article 19 quater* Réalisation en première intention d'un examen des caractéristiques génétiques chez le nouveau-né dans le cadre du dépistage néonatal pour la recherche d'anomalies génétiques ciblées susceptibles de mesures de prévention ou de soins81
- *Article 20* Suppression du délai de réflexion dans l'interruption de grossesse pour raison médicale et encadrement de la réduction embryonnaire ou fœtale83
- *Article 21 bis* Prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital et adaptation des règles en matière d'état civil85
- *Article 22* Autorisation de greffe de tissu germinale pour rétablir une fonction hormonale et clarification du devenir des gamètes et tissus germinaux conservés.....89
- *Article 22 bis* Ouvrir le recueil et la conservation de cellules en vue de l'administration ultérieure d'un traitement innovant.....92
- *Article 22 ter* Conservation du sang de cordon ombilical92

CHAPITRE II OPTIMISER L'ORGANISATION DES SOINS93

- *Article 23* Élargissement des missions des conseillers en génétique.....93
- *Article 25* Aménagement, pour les patients concernés, d'une passerelle entre la génétique somatique et la génétique constitutionnelle95
- *Article 26* Sécurisation de l'utilisation du microbiote fécal.....96

TITRE VI ASSURER UNE GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE ADAPTÉE AU RYTHME DES AVANCÉES RAPIDES DES SCIENCES ET DES TECHNIQUES...	99
• <i>Article 29</i> Élargissement des missions du comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et de la santé	99
• <i>Article 30</i> Évolution des missions et des instances de l'Agence de la biomédecine	101
TITRE VII DISPOSITIONS FINALES	104
• <i>Article 31</i> Habilitation à légiférer par voie d'ordonnance	104
• <i>Article 32</i> Clause de révision et d'évaluation de la loi bioéthique	104
• <i>Article 33</i> Rapport au Parlement présentant l'état des stocks des gamètes en France et les conditions de recours à ces derniers	105
• <i>Article 34</i> Rapport au Parlement sur l'application des dispositions encadrant l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus	106
TRAVAUX DE LA COMMISSION	107
I. AUDITION DE MM. OLIVIER VÉRAN, MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, ET ADRIEN TAQUET, SECRÉTAIRE D'ÉTAT CHARGÉ DE L'ENFANCE ET DES FAMILLES AUPRÈS DU MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ	107
II. EXAMEN DU RAPPORT	121
LA LOI EN CONSTRUCTION	151

L'ESSENTIEL

Réunie le **mardi 19 janvier 2021** sous la présidence de M. Alain Milon, président, la commission spéciale a examiné le **rapport de M. Olivier Henno, Mme Corinne Imbert, M. Bernard Jomier, et Mme Muriel Jourda** sur le projet de loi relatif à la bioéthique.

Soucieuse de rétablir les principaux apports du Sénat en première lecture afin de préserver les équilibres de « l'éthique à la française », la commission spéciale a adopté le projet de loi modifié par 43 amendements, dont 36 de ses rapporteurs.

I. LA CONFIRMATION DE DIVERGENCES DE FOND ENTRE LE SÉNAT ET L'ASSEMBLÉE NATIONALE SUR LES ÉVOLUTIONS CONCERNANT L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

L'Assemblée nationale a rétabli en deuxième lecture un titre I^{er} très proche de celui qu'elle avait adopté en première lecture, supprimant, à de rares exceptions, les évolutions substantielles apportées par le Sénat.

• La commission spéciale a confirmé, à l'article 1^{er}, sa position de première lecture sur l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées.

Tout en prenant acte de cette évolution sociétale, elle a maintenu les conditions médicales actuelles de recours à l'AMP pour les couples hétérosexuels, sur la base d'une infertilité pathologique ou afin d'éviter la transmission à l'enfant ou à l'autre membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Seul le recours à l'assistance médicale à la procréation pour ces motifs médicaux sera pris en charge par l'assurance maladie, conformément à la vocation de la sécurité sociale d'assurer la « protection contre le risque et les conséquences de la maladie ».

La commission spéciale a renvoyé les conditions d'âge pour accéder à l'assistance médicale à la procréation à une recommandation de bonnes pratiques et a prévu explicitement le principe d'une évaluation psychologique et, en tant que de besoin, sociale des demandeurs, en incluant la participation, au sein de l'équipe des centres d'AMP, d'un pédopsychiatre.

Elle a supprimé la motivation par écrit des décisions de refus ou de report de prise en charge par les équipes médicales, insérée par les députés en deuxième lecture, en considérant que cette précision relève davantage de recommandations de bonnes pratiques que de la loi.

- À l'article 2 autorisant l'**autoconservation de gamètes à des fins de prévention de l'infertilité**, supprimé par le Sénat en séance publique lors de son examen en première lecture, l'Assemblée nationale a rétabli une rédaction conservant certains apports de la commission spéciale du Sénat.

La commission spéciale a rétabli des évolutions de fond qu'elle avait adoptée en première lecture, en particulier le maintien du consentement du conjoint au don de gamètes et l'assouplissement des conditions d'âge pour bénéficier d'une autoconservation de gamètes.

- À l'article 3 permettant l'**accès aux origines des personnes issues de don de gamètes**, l'Assemblée nationale n'a conservé que quelques apports du Sénat, dont celui significatif qui ouvre la **possibilité de contacter les tiers donneurs non soumis au nouveau régime pour obtenir leur consentement** à la communication de leurs données non identifiantes et leur identité sur demande des personnes issues d'AMP avec don.

La commission spéciale a **rétabli la rédaction globale adoptée par le Sénat en première lecture** qui apporte une solution d'équilibre entre les différents intérêts en présence : le donneur peut accepter ou refuser l'accès à son identité au moment de la demande exprimée par la personne issue de son don, c'est-à-dire en considération de sa vie privée et familiale telle qu'elle est constituée au moment où se fait la demande d'accès aux origines, tandis que le consentement du conjoint est sollicité lorsque son accord a été demandé au moment du don. Les missions relatives à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur sont quant à elles confiées au Conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP) qui assure une mission d'intermédiation en matière d'accès aux origines depuis près de vingt ans, plutôt que de créer une commission *ad hoc* distincte.

- À l'article 4, la commission spéciale n'est pas revenue sur le dispositif permettant d'établir la filiation d'un enfant né du recours à une AMP par un couple de femmes adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

- La commission spéciale a toutefois confirmé sa position de première lecture sur l'article 4 *bis* introduit à l'initiative du Sénat et visant une interdiction effective de la gestation pour autrui

Après l'évolution de sa jurisprudence fin 2019 en matière de reconnaissance de la filiation des enfants nés d'une convention de gestation pour autrui (GPA) à l'étranger, la Cour de cassation a confirmé, dans un arrêt du 18 novembre 2020, le principe de la transcription complète de l'acte de naissance, dès lors que celui-ci a été établi conformément au droit de l'État étranger au sens de l'article 47 du code civil.

Soucieux de revenir à un contrôle plus strict de la reconnaissance de la filiation d'un enfant né à l'étranger à l'issue d'une GPA, le Sénat avait introduit l'article 4 *bis* en première lecture, qui prohibe toute transcription complète dans les cas de GPA.

Malgré un objectif commun, la version adoptée par l'Assemblée nationale n'a pas pleinement convaincu la commission spéciale, qui a préféré rétablir sa rédaction de première lecture, la jugeant plus opérationnelle.

II. DES AVANCÉES À CONSOLIDER EN MATIÈRE DE DON D'ORGANES, TISSUS ET CELLULES

- L'Assemblée nationale a adopté l'**article 5** dans la rédaction issue du Sénat, retenant ainsi les modalités proposées par la commission spéciale pour renforcer le don croisé d'organes et ménager une souplesse dans la mise en œuvre de cette procédure.

- Les députés ont toutefois refusé le principe d'un statut de donneur d'organes introduit par le Sénat à l'**article 5 A** en vue de favoriser une meilleure reconnaissance de ce geste altruiste. Afin que se poursuive le débat sur les moyens de développer le don, la commission spéciale a décidé de réintroduire cet article ouvrant droit à une forme de reconnaissance symbolique des donateurs et conduisant à reconnaître explicitement le principe de neutralité financière du don.

- À l'**article 6**, les députés ont refusé de **permettre au mineur de 16 ans de consentir lui-même au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques (CSH)** au bénéfice de l'un de ses parents et d'en assumer pleinement la décision, ainsi que l'avait permis le Sénat. La commission spéciale a réintroduit cette disposition considérant que l'interprétation officielle de l'article 6 de la convention d'Oviedo permettait de s'en remettre au consentement du mineur pour certaines interventions.

- À l'**article 7**, il existe une divergence de fond avec l'Assemblée nationale au sujet du **don d'organes *post mortem*** des majeurs protégés. La commission spéciale a de nouveau **supprimé la présomption de consentement** pour les personnes majeures faisant l'objet d'une protection juridique **avec représentation relative à la personne**, rétabli en séance par les députés. Il lui apparaît en effet que le majeur protégé dont, par hypothèse, les facultés mentales ou corporelles sont altérées et l'empêchent de pourvoir seul à ses intérêts, n'aurait pas la capacité d'autonomie, voire de discernement, de renverser cette présomption.

L'argument entendu dans l'hémicycle de l'Assemblée nationale selon lequel il faudrait faciliter le don d'organes en raison de la pénurie de dons n'est pas recevable lorsqu'il s'agit du respect de la personne et du corps des majeurs protégés.

- L'Assemblée nationale a conservé partiellement les dispositions de l'**article 7 bis** introduit par le Sénat, en ce qu'il ouvre le don du sang aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative aux biens et assistance. Elle a toutefois supprimé en séance, à la demande du Gouvernement, **l'ouverture du don du sang aux mineurs de 17 ans**. La commission spéciale l'a rétablie.

- S'agissant de l'**article 7 ter** qui vient encadrer le don de corps, la commission spéciale a approuvé les précisions apportées par les députés quant aux exclusions du don ou les fixations des conditions de transport et de restitution du corps. Elle a supprimé la mention selon laquelle les dispositions de l'article 225-17 du code pénal, qui réprime **l'atteinte à l'intégrité du cadavre**, ne seraient pas applicables aux recherches et enseignements effectués sur un corps donné à cette fin pour **éviter qu'elle puisse être interprétée comme instaurant une exonération générale de responsabilité pénale** dès lors que le cadre est celui de recherches ou d'enseignements, ce qui serait contre-productif par rapport à l'objectif recherché.

III. DES CONVERGENCES ENTRE LE SÉNAT ET L'ASSEMBLÉE NATIONALE POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UNE GÉNÉTIQUE ÉTHIQUE ET RESPONSABLE

L'Assemblée nationale a retenu la plupart des apports du Sénat concernant les conditions de réalisation des examens génétiques et les modalités de communication de leurs résultats aux membres de la parentèle ou aux apparentés biologiques.

- Les députés ont en effet adopté conforme l'**article 8** qui autorise la réalisation, dans l'intérêt de la parentèle, d'un **examen des caractéristiques génétiques sur une personne décédée ou sur une personne hors d'état d'exprimer sa volonté**. Ils ont ainsi conservé les dispositions introduites par le Sénat en faveur d'une **harmonisation des pratiques de conservation des échantillons biologiques** prélevés par les laboratoires de biologie médicale.

- À l'**article 9**, qui renforce la possibilité de transmettre une information génétique dans les **situations de rupture du lien de filiation biologique**, l'Assemblée nationale a conservé l'ensemble des modifications apportées par le Sénat en première lecture, moyennant une simplification rédactionnelle.

• En revanche, à l'**article 10**, les députés ont tenu à réinsérer la précision tendant à interdire toute **publicité en faveur de tests génétiques**, alors que la commission spéciale du Sénat avait supprimé en première lecture cette précision qui n'apportait en soi rien au droit en vigueur : la publicité en faveur de tests génétiques commerciaux disponibles en accès libre relève en effet déjà de pratiques commerciales trompeuses qui exposent leurs auteurs à des sanctions pénales. Les différences entre la version adoptée par le Sénat en première lecture et celle votée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture restant minimales, la commission spéciale n'a pas modifié les articles 9 et 10.

• La commission spéciale se félicite, par ailleurs, que les objectifs poursuivis par l'**article 19 quater** introduit par le Sénat en première lecture aient été préservés, tout en **conférant une base légale au diagnostic néonatal**. Ces dispositions faciliteront le **déploiement d'actions de prévention et de soins pour les nouveau-nés** en permettant le dépistage, par la voie d'examens génétiques, d'anomalies responsables de pathologies d'une particulière gravité qui font aujourd'hui l'objet de thérapies géniques prometteuses qui représentent un véritable gain de chances pour les personnes concernées lorsque ces thérapies sont administrées à un stade précoce chez le jeune enfant, idéalement avant l'apparition des premiers symptômes.

• L'Assemblée nationale a également conservé, en deuxième lecture, les principaux apports du Sénat concernant le **diagnostic préimplantatoire et le diagnostic prénatal**.

Elle a ainsi maintenu les évolutions adoptées au Sénat à l'**article 19** pour mettre la définition du diagnostic prénatal en cohérence avec la réalité des pratiques. La commission spéciale a adopté cet article moyennant des mises en cohérence.

Les députés ont par ailleurs confirmé, à l'**article 19 bis A**, la position du Sénat favorable au maintien, dans un cadre strictement encadré, de la technique de diagnostic préimplantatoire couplé avec la recherche de compatibilité HLA (DPI-HLA) qui permet d'accompagner un couple dans la conception d'un enfant non seulement sain de la maladie de son aîné mais également compatible en vue d'une greffe. La commission spéciale a adopté cet article conforme, en acceptant l'assouplissement au dispositif introduit par l'Assemblée nationale.

IV. RENFORCER LA VIGILANCE SUR DES RECHERCHES SOULEVANT DES QUESTIONS ÉTHIQUES MAJEURES

En matière de **recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ou pluripotentes induites**, l'Assemblée nationale est revenue, en deuxième lecture, sur la plupart des modifications apportées par le Sénat.

Elle a ainsi écarté, à l'**article 14**, les précisions introduites par le Sénat pour **sécuriser sur le plan juridique les recherches** sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines. Attachée à sécuriser les recherches sur l'embryon qui font encore aujourd'hui l'objet de nombreux contentieux, la commission spéciale a rétabli les prérequis applicables à ces recherches dans leur rédaction issue des travaux du Sénat en première lecture.

Les députés ont, par ailleurs, écarté la possibilité insérée par le Sénat, pourtant à titre exceptionnel et pour des protocoles bien spécifiques, de poursuivre jusqu'à 21 jours la culture *in vitro* d'embryons surnuméraires dans le cadre de recherches dédiées à l'étude des mécanismes du développement embryonnaire précoce. En revanche, ils n'ont pas hésité, de nouveau, à ouvrir la voie à des recherches qui soulèvent la question éthique majeure du **franchissement de la barrière des espèces**. Ils ont ainsi rétabli la possibilité de créer des embryons chimériques à partir de l'insertion de cellules souches embryonnaires ou pluripotentes induites dans un embryon animal, franchissant en cela une ligne rouge sans poser de garde-fou crédible.

Dans ces conditions, conformément à la position adoptée par le Sénat en première lecture, la commission spéciale a rétabli l'**interdiction de la création d'embryons chimériques** tant à partir de cellules souches embryonnaires humaines à l'**article 14** qu'à partir de cellules souches pluripotentes induites humaines à l'**article 15**.

Si l'Assemblée nationale a supprimé la précision introduite par le Sénat à l'article 14 rappelant que l'interdiction de la constitution d'embryons à des fins de recherche s'entend de la conception d'un embryon humain par fusion de gamètes, la commission spéciale constate que cette précision a en réalité été transférée par les députés à l'**article 17**.

Le Sénat s'étant prononcé en première lecture pour le maintien d'une interdiction des techniques de modification génomique des embryons humains, la commission spéciale a rétabli à l'**article 17** l'**interdiction des embryons transgéniques** que l'Assemblée nationale a supprimée, tout en **clarifiant son contenu pour l'élargir à toute manipulation génomique sur l'embryon** afin de tenir compte des observations du Conseil d'État.

Dans son étude de 2018 sur la révision de la loi de bioéthique, ce dernier avait en effet souligné que le concept d'embryon transgénique n'était plus véritablement pertinent au regard de l'évolution des techniques de modification génomique et avait dès lors recommandé soit d'interdire toute manipulation génomique dans la recherche sur l'embryon, soit de l'autoriser sous réserve du respect des règles applicables aux recherches sur l'embryon.

De même, en cohérence avec le souhait exprimé par le Sénat en première lecture, la commission spéciale a rétabli à cet article l'interdiction de la création d'embryons chimériques en précisant les manipulations interdites afin de lever tout doute sur le champ de cette interdiction.

V. PRÉSERVER LE CARACTÈRE ÉTHIQUE DE CERTAINES PRATIQUES ET TECHNOLOGIES MÉDICALES

- **L'Assemblée nationale a rétabli en deuxième lecture sa rédaction de l'article 11 encadrant l'utilisation des traitements algorithmiques en santé tout en conservant l'information préalable du patient comme le souhaitait le Sénat.**

Dans un esprit de compromis, la commission spéciale a approuvé l'économie générale de ce dispositif. Outre quelques ajustements, elle a également rétabli le principe selon lequel aucune décision médicale ne peut être prise sur le fondement d'un traitement algorithmique, cet apport de première lecture du Sénat méritant d'être conservé.

- **À l'article 12, alors que l'Assemblée nationale a rétabli l'interdiction de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le cadre d'expertises judiciaires, la commission spéciale a préféré, comme en première lecture, en rester au droit vigueur issu de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011.**

- L'Assemblée nationale a conservé, en deuxième lecture, l'intégralité des apports du Sénat concernant l'interruption médicale de grossesse (IMG). Elle a ainsi adopté conforme l'**article 21** qui précise les obligations qui s'imposent aux professionnels de santé opposant leur clause de conscience générale à une demande d'IMG afin de garantir l'information de la patiente sur les praticiens ou structures susceptibles de la prendre en charge. Les députés ont néanmoins rappelé, à l'**article 20**, que la **détresse psychosociale** figure parmi les indications susceptibles de justifier une IMG pour motif de mise en péril de la santé de la femme. Or **ce motif est d'ores et déjà pris en compte dans l'examen des demandes d'IMG**. En 2018, les détresses psychologiques sans anomalie fœtale ont représenté 24,2 % des attestations de particulière gravité délivrées pour une IMG pour motif maternel. Estimant que l'énumération des indications prises en compte dans l'examen des demandes d'IMG n'a pas sa place dans la loi, **la commission spéciale a supprimé cette précision.**

- S'agissant des dispositions pour améliorer la prise en charge des enfants présentant des variations du développement génital, introduites à l'**article 21 bis** par les députés en première lecture, la commission spéciale a estimé que l'équilibre trouvé en faveur de ces enfants était satisfaisant et a **voté l'article conforme**. Les députés ont conservé l'ouverture de la réunion de concertation pluridisciplinaire à tous les centres de référence de maladies rares concernés par les variations du développement génital, ce qui permet d'y intégrer le centre de référence des maladies rares endocriniennes de la croissance et du développement qui s'occupe des cas d'hyperplasie des surrénales. Ils ont ajouté un dispositif spécifique bienvenu pour **faciliter la déclaration ou la rectification du sexe de ces enfants à l'état civil**, sans qu'il reste trace de ces modifications dans les copies intégrales d'acte de naissance.

- À l'**article 22** concernant le régime de conservation des gamètes ou tissus germinaux dans des situations pathologiques, dans lequel demeurent plusieurs apports du Sénat de première lecture, la commission spéciale a rétabli l'allongement du délai de conservation de dix à vingt ans pour les seules personnes mineures lors du recueil ou prélèvement.

VI. FAVORISER LA RÉACTIVITÉ DE LA GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE FACE AUX ÉVOLUTIONS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES

Les deux assemblées se sont accordées pour ne pas créer de délégations parlementaires à la bioéthique. L'**article 29 A** a fait l'objet d'une suppression conforme de la part de l'Assemblée nationale.

L'Assemblée nationale a, par ailleurs, procédé à des modifications d'équilibre en matière de gouvernance bioéthique sur lesquelles la commission spéciale s'interroge.

À l'**article 29**, les députés ont porté le nombre de membres du CCNE de 40 à 46 afin d'y inclure six représentants du monde associatif. Or cette **représentation du milieu associatif** peut d'ores et déjà être assurée au titre des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes éthiques. Par ailleurs, elle limite l'ouverture de la composition du CCNE à des secteurs associatifs bien déterminés alors que d'autres segments de la société civile, comme les associations d'éducation populaire, pourraient prétendre à une représentation.

À l'**article 30**, l'Assemblée nationale a rétabli la mission de l'agence de la biomédecine dans le domaine des **neurosciences**, alors même que cette compétence s'écarte de son cœur de métier et que l'agence n'a de toute façon jamais été en capacité d'exercer faute de pouvoir s'adjoindre le concours des experts nécessaires. La commission spéciale a donc rétabli la suppression de cette mission, dès lors que le **CCNE assure d'ores et déjà un suivi des enjeux éthiques relevant des neurosciences**. Elle a également réintroduit l'obligation pour l'agence de la biomédecine d'inclure dans son rapport annuel une analyse de ses éventuelles décisions d'oppositions à certaines recherches problématiques sur les cellules souches embryonnaires ou pluripotentes induites.

Enfin, la commission spéciale **a ramené à cinq ans la clause de révision de la loi bioéthique** prévue à l'**article 32**, alors que l'Assemblée nationale l'avait portée à sept ans en deuxième lecture, malgré l'accord des deux chambres sur ce point dès la première lecture.

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE I^{ER}

ÉLARGIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DISPONIBLES SANS S'AFFRANCHIR DE NOS PRINCIPES ÉTHIQUES

CHAPITRE I^{ER}

Permettre aux personnes d'exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé

Article 1 A

Absence de droit à l'enfant

Cet article vise à inscrire dans le code civil que nul n'a le droit à l'enfant. Il a été inséré par le Sénat en séance contre les avis de la commission et du Gouvernement¹.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a supprimé cet article additionnel, à l'initiative de trois des rapporteurs et de députés de différents groupes², en raison de son absence de portée juridique et du risque d'insécurité juridique, voire de contradiction avec la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme.

La commission avait émis un avis défavorable à l'adoption de cette disposition en première lecture : le droit à l'enfant, qui correspond en fait à une revendication des adultes à devenir parent, ne fait pas l'objet de reconnaissance en droit positif. Elle a choisi de ne pas rétablir cet article et laisse aux auteurs de l'amendement initial le soin, le cas échéant, de le proposer en séance.

La commission a maintenu la suppression conforme de cet article.

¹ Amendement n° 128 rect. bis de M. Dominique de Legge.

² Amendements n° 1458 de Mme Dubost, n° 100 de M. Chiche, 485 de M. Minot, n° 790 de M. Marilossian, n° 1036 de Mme Brunet, n° 1111 de Mme Pinel, n° 1148 de Mme Obono, n° 1261 de M. Touraine et n° 1369 de M. Mbaye.

Article premier

**Ouverture de l'accès à l'assistance médicale à la procréation
aux couples de femmes et aux femmes non mariées**

Cet article ouvre aux couples de femmes ainsi qu'aux femmes non mariées l'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation, en supprimant pour l'ensemble des demandeurs la référence à toute indication médicale, et étend à ces nouveaux publics les conditions actuelles de prise en charge de ces actes par l'assurance maladie. Il procède par ailleurs à diverses modifications ou coordinations.

L'Assemblée nationale a rétabli en deuxième lecture cette rédaction initiale, revenant sur les modifications substantielles adoptées par le Sénat.

La commission a rétabli la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture, moyennant quelques ajustements. Tout en actant l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées, elle a ainsi maintenu le critère médical notamment d'infertilité d'accès à l'AMP pour les couples hétérosexuels et réservé la prise en charge par la sécurité sociale aux démarches fondées sur ces indications médicales.

I - Le dispositif initial : l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes ainsi qu'aux femmes non mariées

Cet article modifie les conditions de recours à l'assistance médicale à la procréation fixées par la loi de bioéthique de 1994, en ouvrant son accès à tout couple formé de deux femmes et à toute femme non mariée. Il étend à ces nouveaux publics les conditions actuelles de prise en charge de ces actes par l'assurance maladie. Il supprime, parallèlement, toute référence aux conditions médicales jusqu'alors fixées pour les couples hétérosexuels autorisés à y recourir, à savoir remédier à une infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

Il procède par ailleurs à diverses coordinations ou modifications. En particulier, il renvoie à un décret pris après avis de l'Agence de la biomédecine la définition des conditions d'âge pour recourir à l'AMP, que la loi en vigueur réserve aux couples « en âge de procréer », et lève l'interdiction de double don de gamètes.

En première lecture, l'Assemblée nationale a notamment réintroduit la précision selon laquelle l'AMP est « destinée à répondre à un projet parental », a supprimé le principe d'une évaluation psychologique des demandeurs, a complété l'information préalable des demandeurs et la composition de l'équipe pluridisciplinaire des centres d'AMP et a affirmé le principe de non-discrimination dans l'examen des demandes.

II - Un article substantiellement modifié par le Sénat en première lecture : le maintien d'un critère médical d'accès à l'AMP pour ses actuels bénéficiaires, condition de sa prise en charge par l'assurance maladie

• L'évolution sociétale portée par cet article a suscité de larges débats lors de l'examen du projet de loi en première lecture. Les interrogations de fond soulevées par l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation à toutes les femmes, banalisant l'absence de filiation paternelle, ont conduit le rapporteur à proposer, en premier lieu, la suppression de cet article puis l'élargissement de l'accès à l'AMP aux seuls couples de femmes.

Si ces options n'ont pas été retenues par la commission, celle-ci a néanmoins substantiellement modifié la rédaction de l'article en adoptant 16 amendements dont 14 amendements « de repli » présentés par son rapporteur.

Tout en prenant acte de l'ouverture aux couples de femmes ainsi qu'aux femmes non mariées de l'accès aux techniques d'AMP, la commission spéciale a ainsi **maintenu les conditions médicales d'accès à ces techniques pour les couples hétérosexuels**, fondées sur une infertilité pathologique ou la non transmission à l'enfant ou à l'autre membre du couple d'une pathologie d'une particulière gravité. Elle a réservé sa **prise en charge par l'assurance maladie aux seules demandes fondées sur ces indications médicales**.

Pour l'ensemble des demandeurs, elle a assoupli les **conditions d'âge** pour accéder à l'AMP, en les renvoyant à une recommandation de bonnes pratiques plutôt qu'à un décret en Conseil d'Etat afin de permettre aux équipes médicales de s'adapter avec plus de souplesse à la réalité des situations individuelles. Elle a également prévu, explicitement, une **évaluation psychologique et, en tant que de besoin, sociale** des demandeurs par l'adoption d'un amendement de Roger Karoutchi.

Elle a par ailleurs maintenu le caractère médical de l'équipe pluridisciplinaire des centres d'AMP en y associant un pédopsychiatre ou un pédopsychologue et a substitué à la formulation de la vérification de la « motivation » des demandeurs, jugée ambiguë, celle de leur volonté à poursuivre la démarche après avoir reçu les informations utiles, en rétablissant par ailleurs le rappel des possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption.

La commission a supprimé, en outre, plusieurs dispositions ajoutées par l'Assemblée nationale ne présentant pas de portée suffisante.

Elle a enfin ouvert, en adoptant un amendement de Jacques Bigot et des membres du groupe socialiste et républicain, l'activité d'accueil d'embryons aux établissements privés à but lucratif.

- En séance publique, le Sénat a adopté l'article 1^{er} dans le texte issu des travaux de la commission spéciale, sous réserve :

- du maintien de l'interdiction de double don de gamètes (amendement présenté par Dominique de Legge adopté contre l'avis défavorable de la commission et du Gouvernement) ;

- de la suppression de l'ouverture de l'activité d'accueil d'embryons aux établissements privés à but lucratif adoptée en commission spéciale (six amendements identiques présentés par Guillaume Chevrollier, Anne Chain-Larché, Jean-Marie Mizzon, Sébastien Meurant, Josiane Costes et le Gouvernement).

III - En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli cet article dans sa rédaction initiale, moyennant quelques ajouts ponctuels

A. La suppression de la plupart des modifications de fond adoptées par le Sénat

A de très rares exceptions (cf. ci-après), l'Assemblée nationale est revenue à l'initiative de sa commission sur l'ensemble des modifications adoptées par le Sénat, conduisant à rétablir pour l'essentiel la rédaction de cet article qu'elle avait adoptée en première lecture.

- Elle a notamment supprimé la distinction formelle opérée entre les demandes reposant sur des indications médicales et les nouvelles possibilités ouvertes par le projet de loi, en adoptant en commission un amendement présenté par Aurore Bergé et les membres du groupe La République en marche (LREM). Elle a également rétabli, pour l'ensemble des demandeurs, les mêmes conditions de prise en charge par l'assurance maladie en adoptant en commission trois amendements identiques (présentés par Jean-Louis Touraine, rapporteur, Aurore Bergé et les membres du groupe LREM, et Jacques Marilossian, député LREM).

Pour les auteurs du premier amendement, la rédaction du Sénat, en maintenant le critère médical d'infertilité pour les couples hétérosexuels, « institue juridiquement une rupture d'égalité dès lors qu'en seraient exonérées ipso facto les femmes en couple ou non mariées » alors que « l'esprit de la réforme est tout autre : nous ouvrons un seul et même droit pour les couples hétérosexuels, les couples de femmes et les femmes non mariées, sans en restreindre les conditions d'accès par un mécanisme de filtrage asymétrique et infondé ».

Le rapporteur ne partage pas cette analyse.

D'une part, comme l'a souligné le Conseil constitutionnel en 2013¹, « les couples formés d'un homme et d'une femme sont, au regard de la procréation, dans une situation différente de celle des couples de même sexe » : les conditions actuelles d'accès à l'AMP ne constituent nullement une discrimination juridique et il ne saurait davantage être question de « rupture d'égalité » en distinguant pour les uns une finalité « médicale » de l'AMP, celle notamment de remédier à une infertilité médicalement constatée, et pour les autres une finalité « sociale », celle de contribuer à un projet parental pour des personnes placées devant une impossibilité de fait de procréer.

D'autre part, le critère pathologique pour l'accès à la technique médicale d'AMP, loin de constituer un « mécanisme de filtrage asymétrique et infondé », est celui établi par le législateur depuis l'autorisation de l'AMP par la première loi de bioéthique de 1994 : la pertinence de cette condition d'accès n'a jamais été remise en question par la communauté médicale même si l'infertilité d'un couple demeure dans certains cas inexplicée en l'état des connaissances scientifiques. Des sociétés savantes comme la société de médecine de la reproduction sont ainsi favorables à son maintien dans le texte de loi. L'évaluation médicale des demandeurs avant toute démarche d'AMP, reprise dans le texte du projet de loi, emportera, comme à l'heure actuelle, la réalisation préalable d'un bilan d'infertilité des couples par les équipes médicales afin de déterminer, comme dans toute prise en charge médicale, les procédures les mieux adaptées à leur situation. Le recours à l'AMP, en raison de ses contraintes, de son caractère invasif ou encore de son coût, ne peut être qu'une solution de dernier recours pour accompagner le projet parental d'un couple formé d'un homme et d'une femme. Tel est le sens de la loi en vigueur dont la rédaction du Sénat préservait l'esprit.

- L'Assemblée nationale a également rétabli la fixation par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence de la biomédecine des conditions d'âge pour l'accès à l'AMP, le rapporteur Jean-Louis Touraine considérant cette modalité « plus conforme à la sécurisation juridique de l'accès à une AMP » que le renvoi à des recommandations de bonnes pratiques. Elle a supprimé la référence à une « évaluation psychologique et, en tant que de besoin, sociale » considérée comme « stigmatisante » alors même que la définition de la composition de l'équipe pluridisciplinaire des centres d'AMP (comportant un professionnel qualifié en psychologie et, en tant que de besoin, un travailleur social) rend cette évaluation implicite.

¹ Décision n° 2013-669 DC du 17 mai 2013 sur la loi ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe. Le Conseil constitutionnel avait alors considéré que l'ouverture du mariage et de l'adoption aux couples de même sexe n'imposait pas, au nom du principe d'égalité, de modifier la législation en matière d'assistance médicale à la procréation.

• **Outre des éléments rédactionnels ou de coordination, seuls deux apports du Sénat demeurent dans le texte transmis en vue de son examen en deuxième lecture :**

- le maintien de la suppression de la précision selon laquelle l'évaluation médicale des demandeurs par l'équipe pluridisciplinaire ne peut conduire à débouter le couple ou la femme non mariée en raison de son orientation sexuelle, de son statut matrimonial ou de son identité de genre¹, redondante avec une disposition de même portée réintroduite à l'alinéa 4 et que le Sénat avait par ailleurs considérée stigmatisante pour les équipes médicales et superfétatoire au regard des principes généraux de non-discrimination issus de la loi et du code de déontologie médicale ;

- l'insertion d'une disposition votée par le Sénat à l'article 2 à l'initiative de Véronique Guillotin, précisant que lors d'un recueil d'ovocytes dans le cadre d'une procédure d'AMP, il peut être proposé de réaliser dans le même temps une autoconservation (amendement du rapporteur Jean-Louis Touraine adopté en séance publique).

B. Des ajouts ponctuels au texte

La rédaction de l'article a en outre été complétée sur trois points.

• Le premier consiste à prévoir l'information préalable du couple ou de la femme non mariée, en cas d'AMP avec tiers donneur, sur les modalités de l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue d'un don, par coordination avec les dispositions de l'article 3 (amendement du Gouvernement adopté en séance publique). D'après l'exposé sommaire de l'amendement, cette précision complémentaire est justifiée par le fait que « *la seule remise d'un dossier-guide contenant ces informations ne permet pas de s'assurer que les receveurs comprennent cette disposition et que leur consentement est bien éclairé* ».

• Le deuxième ajout, issu d'un amendement de Blandine Brocard, députée Modem, voté en séance publique contre les avis défavorables de la commission et du Gouvernement, consiste à insérer, dans ce même dossier-guide, un recueil des conclusions des dernières études concernant « *les désordres médicaux engendrés par les techniques de procréation médicalement assistée chez les enfants ainsi conçus et les femmes* » soumises à ce parcours.

¹ Cette précision avait été rétablie par la commission spéciale de l'Assemblée nationale (amendement de Guillaume Chiche, député non inscrit) avant d'être supprimée en séance publique (plusieurs amendements votés contre l'avis de la commission et avec l'avis de sagesse du Gouvernement).

• Le troisième consiste à prévoir la **communication par écrit des motifs du report ou refus d'une AMP** aux demandeurs qui en feraient la demande (amendement de Sylvia Pinel et de membres du groupe Libertés et Territoires adopté en commission, circonscrit en séance publique par un amendement du rapporteur Jean-Louis Touraine pour exclure la motivation en cas d'accord) : pour les auteurs de l'amendement, il s'agit de « *rendre plus transparentes les décisions des centres d'AMP, pour harmoniser le traitement de leurs demandes et éviter toute discrimination* ».

Pour les professionnels interrogés par le rapporteur¹, cette précision rejoint des pratiques de certaines équipes de centres d'AMP, sans pour autant que la formalisation par écrit des motifs de report ou de refus soit aujourd'hui imposée. Les recommandations de bonnes pratiques en matière d'assistance médicale à la procréation, fixées par un arrêté du 30 juin 2017, rappellent toutefois que les décisions de prise en charge, qui doivent être expliquées aux demandeurs, s'inscrivent dans le cadre de l'évaluation de la balance bénéfices/risques (tenant compte de l'âge des demandeurs, de la durée d'infertilité, des facteurs de risque à la stimulation ovarienne ou à la grossesse, etc.) : « *L'équipe pluridisciplinaire peut à tout moment différer ou refuser la prise en charge dans les limites fixées par la loi et le code de déontologie, dans la mesure où tout médecin doit tenir compte des avantages et inconvénients des différentes investigations et thérapeutiques possibles, et dans la mesure où les textes régissant l'AMP prévoient un délai de réflexion supplémentaire lorsque l'équipe le considère nécessaire. Les raisons en sont expliquées aux personnes concernées.* »

Si cette précision devrait pour le rapporteur rester du niveau des recommandations de bonnes pratiques, il faut souligner que la rédaction de l'article issue de l'Assemblée nationale, effaçant de la loi tout critère d'ordre médical dans l'accès à l'AMP, rendra dans certains cas cette justification de non prise en charge plus complexe pour les équipes des centres.

Par ailleurs, l'Assemblée nationale est finalement revenue en séance publique sur deux dispositions qui avaient été introduites par sa commission spéciale, la première sur le don de gamètes au sein d'un couple de femmes (principe de la réception d'ovocytes de la partenaire ou ROPA) - déjà rejeté au Sénat - et la seconde sur l'accord des demandeurs concernant l'appariement des caractères phénotypiques dans le cas d'une AMP avec tiers donneur.

¹ Les présidentes de la société de médecine de la reproduction (SMR) et du Groupe d'étude de la fécondation in vitro en France (GEFF).

IV - La position de la commission : le rétablissement de son texte de première lecture, sous réserve de quelques ajustements

L'examen du texte en deuxième lecture par l'Assemblée nationale a confirmé les divergences de fond entre les positions des deux assemblées parlementaires sur cet article, le texte renvoyé au Sénat étant très proche de celui qui lui avait été transmis en première lecture.

Sur la base des arguments longuement développés dans le rapport de première lecture, le rapporteur a présenté un amendement de suppression de l'article puis un amendement n'ouvrant l'AMP qu'aux couples de femmes, qui ont été tous deux rejetés par la commission.

La commission a adopté l'amendement COM-79 de son rapporteur proposant, en repli, une rédaction globale de l'article conduisant à rétablir le texte adopté en première lecture, moyennant quelques ajustements.

Cette rédaction maintient, notamment, le critère médical d'accès à l'AMP pour les couples hétérosexuels. Seules les AMP fondées sur un tel critère seront prises en charge par la sécurité sociale.

D'autres modifications reprennent de même le texte voté par la commission spéciale et le Sénat en première lecture, notamment :

- le renvoi à une recommandation de bonnes pratiques, plutôt qu'à un décret en Conseil d'État, des conditions d'âge pour accéder à l'AMP, afin de laisser plus de souplesse aux équipes médicales dans l'appréciation des situations individuelles ;

- la mention explicite d'une évaluation psychologique et, en tant que de besoin, sociale des demandeurs ;

- le maintien du caractère médical de l'équipe pluridisciplinaire du centre d'AMP et la substitution de la référence à un « infirmier ayant une compétence en psychiatrie » par celle d'un pédopsychiatre ou pédopsychologue, afin de prendre en compte l'intérêt de l'enfant à naître ;

- le remplacement de la notion de vérification de la « motivation » des demandeurs par celle consistant à s'assurer de leur volonté à poursuivre leur projet parental par la voie de l'AMP et le rétablissement du rappel des possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;

- la suppression de précisions réintroduites par l'Assemblée nationale dont la portée normative est discutable.

Par ailleurs, la rédaction proposée modifie ou supprime certaines dispositions introduites par l'Assemblée nationale en deuxième lecture :

- pour améliorer la formulation de l'alinéa consistant à informer les demandeurs, dans le dossier-guide, des « désordres médicaux » induits par l'AMP, en faisant plutôt référence à des éléments d'information sur les risques de ces techniques et l'état des connaissances concernant la santé des enfants ainsi conçus, en « miroir » des dispositions du 3° ;

- pour supprimer la motivation par écrit des motifs de report ou de refus de prise en charge par les équipes médicales, modalités qui relèvent plus de la recommandation de bonnes pratiques que de la loi.

La rédaction proposée maintient enfin des ajouts introduits par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, concernant la possibilité de réaliser une autoconservation ovocytaire lors d'une démarche d'AMP (issue d'un amendement voté au Sénat à l'article 2) et l'information des demandeurs, le cas échéant, sur les modalités d'accès à l'identité du tiers donneur inséré par coordination avec l'article 3.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 1 bis A

**Insertion dans le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine
de la liste des causes et pathologies ayant motivé le recours à l'AMP**

Cet article a été inséré par le Sénat par l'adoption de deux amendements identiques présentés par Sylviane Noël et Sébastien Meurant, avec les avis favorable de la commission et défavorable du Gouvernement. Il vise à identifier les causes pathologiques motivant le recours à l'AMP, de façon notamment à éclairer la recherche sur l'infertilité.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a supprimé cet article, à l'initiative du rapporteur Jean-Louis Touraine et par cohérence avec la suppression de tout critère médical pour l'accès à l'AMP qu'elle a actée à l'article premier.

Sans partager cette analyse, le rapporteur laisse cependant aux auteurs de l'amendement l'initiative de proposer le cas échéant le rétablissement de ces dispositions.

La commission a maintenu la suppression conforme de cet article.

Article 1 bis

**Rapport au Parlement sur la structuration
des centres d'assistance médicale à la procréation**

Cet article introduit par l'Assemblée nationale en première lecture et réintroduit, dans les mêmes termes, en deuxième lecture, demande la remise d'un rapport au Parlement sur la structuration des centres d'assistance médicale à la procréation et leurs taux de réussite, en précisant que ce rapport « peut faire l'objet d'un débat dans les conditions prévues par les règlements des deux assemblées ».

Comme en première lecture, la commission spéciale a adopté, à l'initiative de son rapporteur, un amendement COM-41 de suppression de l'article : d'une part, cette demande est déjà satisfaite par la définition des missions de l'Agence de la biomédecine et, d'autre part, la loi n'a pas à prévoir les modalités d'un débat - *a fortiori* éventuel - dans chacune des assemblées parlementaires.

La commission a supprimé cet article.

Article 2

**Assouplissement du don de gamètes
et autorisation de leur autoconservation à des fins de prévention**

Cet article autorise l'autoconservation de gamètes indépendamment d'une démarche de don, en mettant fin à la possibilité ouverte en 2011 pour les donneurs n'ayant pas procréé de conserver des gamètes à des fins autologues. Il supprime par ailleurs le consentement du conjoint au don de gamètes.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli cet article, supprimé en séance publique au Sénat, dans une rédaction très proche de celle qu'elle avait adoptée en première lecture, reprenant néanmoins quelques apports du texte de la commission spéciale du Sénat.

La commission a rétabli des modifications adoptées en première lecture, en particulier le consentement du conjoint au don de gamètes et le renvoi à des recommandations de bonnes pratiques des conditions d'âge pour bénéficier d'une autoconservation.

I - Le dispositif initial : la possibilité de conserver des gamètes à des fins de prévention de l'infertilité indépendamment d'une démarche de don

Cet article clarifie les conditions du don de gamètes et supprime le consentement du conjoint au don de gamètes.

Il autorise l'autoconservation de gamètes sans condition médicale, à des fins de prévention de l'infertilité, alors que cette possibilité était jusqu'alors réservée aux personnes présentant une pathologie ou suivant un traitement affectant leur fertilité ou était associée, depuis 2011, à une démarche de don de gamètes, pour les donneurs n'ayant pas procréé.

Cette possibilité est soumise à des conditions d'âge, renvoyées à un décret en Conseil d'État après avis de l'Agence de la biomédecine et s'inscrit dans une prise en charge médicale. L'article réserve cette pratique aux établissements de santé publics et privés à but non lucratifs habilités à exercer le service public hospitalier. Il prévoit une prise en charge partielle par l'assurance maladie : les actes liés au recueil de gamètes seraient remboursés, resteraient à la charge des personnes intéressées les seuls frais afférents à la conservation annuelle des gamètes.

En première lecture, l'Assemblée nationale a notamment prévu une étude de suivi des donneurs de gamètes, réaffirmé l'interdiction d'importation de gamètes à titre commercial et interdit toute prise en charge de l'autoconservation de gamètes par l'employeur.

II - Un article supprimé par le Sénat à l'issue de son examen en séance publique

A. Une rédaction précisée et assouplie en commission pour autoriser, sans la décourager, l'autoconservation de gamètes à des fins de prévention

Si le Gouvernement entend « autoriser sans l'encourager » l'autoconservation de gamètes dans une démarche de prévention de l'infertilité, la commission a apporté en première lecture plusieurs ajustements, à l'initiative notamment de son rapporteur, visant notamment à rendre effective cette possibilité.

Elle a ainsi assoupli les conditions d'âge pour bénéficier d'une autoconservation afin de prendre en compte la diversité des situations individuelles, en renvoyant cette appréciation aux équipes médicales sur la base d'une recommandation de bonnes pratiques plutôt qu'à un décret en Conseil d'Etat. Elle a renforcé en parallèle, sur la proposition de Roger Karoutchi, l'information des demandeurs, notamment sur les risques liés aux grossesses tardives.

La commission a également autorisé, à l'initiative de Thani Mohamed Soilihi, les établissements de santé privés à pratiquer cette activité ; de même, sur la proposition de Catherine Conconne, elle a autorisé à titre dérogatoire ces établissements à exercer l'activité de don de gamètes en l'absence d'une autre offre médicale disponible dans un département.

Elle a par ailleurs clarifié la rédaction de dispositions adoptées par l'Assemblée nationale visant à assurer l'absence de pression de l'employeur par le biais du financement de l'autoconservation, et mieux encadré les conditions d'importation ou d'exportation de gamètes afin d'éviter toute dérive mercantile en supprimant des dispositions inutiles.

Elle a ajusté en outre le régime du consentement à la conservation ou à l'arrêt de la conservation des gamètes et simplifié la procédure de confirmation du consentement à trois mois.

B. En séance publique, un article finalement supprimé

Outre des précisions rédactionnelles ou de coordination, le Sénat a adopté deux amendements avec les avis favorable de la commission et défavorable du Gouvernement : l'un pour prévoir, à l'initiative de Véronique Guillotin, la possibilité d'une autoconservation à l'occasion d'un recueil d'ovocytes lors d'une procédure d'AMP (dispositions reprises par l'Assemblée nationale à l'article 1^{er}) et l'autre, proposé par le président Alain Milon, pour restreindre l'activité d'autoconservation aux seuls établissements de santé privés habilités à exercer le service public hospitalier, sans possibilité de dépassement d'honoraires.

Le Sénat a cependant supprimé cet article lors du vote sur l'article, par partage égal des voix (119 contre, 119 pour).

Adrien Taquet, secrétaire d'État auprès du ministre des solidarités et de la santé, avait auparavant indiqué que le Gouvernement n'était pas favorable à l'article 2 en l'état des travaux du Sénat, considérant que les garde-fous instaurés pour encadrer cette pratique (bornes d'âge et exclusion des établissements privés à but lucratif) avaient été levés.

III - Un article rétabli par l'Assemblée nationale en deuxième lecture dans une rédaction très proche de son texte de première lecture, conservant toutefois certains apports de la commission spéciale du Sénat

L'Assemblée nationale a rétabli cet article dans la rédaction qu'elle avait adoptée en première lecture, sous réserve de quelques nuances :

- si elle a restreint, comme dans le texte initial, l'activité d'autoconservation aux établissements de santé publics ou privés à but non lucratif, elle a **autorisé, par dérogation, un établissement de santé privé lucratif à la pratiquer si aucun autre établissement n'assure cette activité dans un département**, à condition de ne pas facturer de dépassement d'honoraires (amendement du rapporteur Jean-Louis Touraine sous-amendé par Laurence Vanceunebrock, députée LREM). Le Gouvernement s'est déclaré en séance favorable à cette rédaction, alors qu'il s'était opposé à toute évolution même strictement encadrée par l'absence de dépassement d'honoraires lors de l'examen du texte au Sénat ;

- elle a conservé la rédaction issue de la commission spéciale du Sénat concernant l'absence de prise en charge de l'acte par l'employeur, ainsi que des précisions apportées sur le consentement à la conservation des gamètes (invitation à se prononcer sur le devenir souhaité des gamètes en cas de décès dès le consentement initial au prélèvement et à la conservation des gamètes puis lors de chaque consultation annuelle) ;

- elle a également maintenu la disposition transitoire insérée par la commission spéciale du Sénat pour soumettre au nouveau régime issu de cet article les gamètes autoconservés dans le cadre des dispositions en vigueur.

IV - La position de la commission : le rétablissement de modifications de première lecture comme le consentement du conjoint au don de gamètes et le renvoi à des recommandations de bonnes pratiques des conditions d'âge pour bénéficier d'une autoconservation

La possibilité d'autoconservation ouverte par cet article ne va pas sans susciter certaines interrogations ou réserves, notamment en présentant le risque de constituer un leurre pour des femmes décidant, pour diverses raisons, de décaler l'âge de leur première grossesse.

Le rapporteur et la commission avaient toutefois considéré en première lecture que celle-ci s'inscrivait dans une démarche de prévention de l'infertilité et offrait, à la condition d'être bien expliquée et accompagnée, une liberté aux femmes et aux hommes quant à la réalisation de leur projet de maternité ou de paternité.

Dans ces conditions, la commission a adopté plusieurs ajustements déjà introduits en première lecture, visant à :

- rétablir le consentement du conjoint au don de gamètes (amendements COM-42 du rapporteur et COM-17 de André Reichardt) ;

- renvoyer les conditions d'âge pour l'accès à l'autoconservation à une recommandation de bonnes pratiques pour permettre aux équipes médicales de s'adapter à la diversité des situations individuelles (amendement COM-43 du rapporteur) ;

- alléger la procédure de recueil du consentement des personnes sur le devenir souhaité des gamètes (amendement COM-44 du rapporteur), par cohérence avec les dispositions votées par le Sénat - et maintenues par l'Assemblée nationale - à l'article 16 ;

- clarifier les dispositions relatives à l'encadrement des décisions d'importation et d'exportation de gamètes par l'Agence de la biomédecine (amendement COM-46 du rapporteur).

Elle a enfin adopté un amendement de coordination avec les modifications adoptées à l'article 1^{er} concernant la prise en charge de l'assistance médicale à la procréation (amendement COM-45 du rapporteur).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 2 bis

Mesures de lutte contre les causes d'infertilité

Cet article introduit par l'Assemblée nationale en première lecture et rétabli, dans les mêmes termes, en deuxième lecture, renvoie à un arrêté interministériel la définition d'un plan national de lutte contre l'infertilité.

Comme en première lecture, la commission a supprimé cet article à l'initiative de son rapporteur (amendement COM-47) en raison de son absence de portée normative au regard des dispositions de l'article 41 de la Constitution.

La commission a supprimé cet article.

CHAPITRE II

Reconnaître et sécuriser les droits des enfants nés d'assistance médicale à la procréation

Article 3

Droit des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur d'accéder à certaines données non identifiantes et à l'identité du donneur à leur majorité

L'article 3 du projet de loi tend à créer au bénéfice des personnes nées d'une AMP avec don de gamètes ou d'embryons un droit d'accéder, à leur majorité, à certaines données dites « non identifiantes », ainsi qu'à l'identité de leur donneur, le consentement de celui-ci étant recueilli préalablement au don et de manière irrévocable.

Soucieux du respect de la vie privée, le Sénat a souhaité que le donneur soit consulté au moment de la demande de communication de son identité et puisse s'y opposer. Il a également préféré confier les missions relatives à l'exercice de ce droit d'accès au Conseil national de l'accès aux origines personnelles (CNAOP), plutôt que de créer une nouvelle structure.

Considérant que la question de l'accès aux origines se pose de façon tout aussi cruciale pour les personnes déjà nées d'un don que pour les enfants à naître, la Haute Assemblée a ouvert la possibilité aux personnes déjà nées d'AMP avec tiers donneur de saisir le CNAOP pour qu'il contacte et sollicite le consentement des donneurs concernés.

L'Assemblée nationale a rétabli son texte initial, tout en ouvrant la possibilité aux bénéficiaires d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur d'accéder aux données non identifiantes du donneur pendant la minorité de leur enfant. Elle a également précisé que le décès du tiers donneur est sans incidence sur la communication de son identité ou ses données non identifiantes.

Constatant la divergence irréconciliable de ces deux positions, la commission spéciale a souhaité réintroduire la rédaction globale adoptée en première lecture au Sénat.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

I - Le dispositif initial

L'article 3 vise à permettre aux personnes issues d'une AMP avec don de gamètes et d'embryons, qui en exprimeraient la volonté à partir de leur majorité, d'accéder à certaines informations ou à l'identité¹ de leur donneur. À cette fin, le projet de loi conditionne le don de gamètes ou d'embryons à l'acceptation préalable du tiers donneur de la communication de ses données non identifiantes et de son identité. En cas de refus, le candidat donneur ne pourrait procéder au don.

Les données non identifiantes seraient définies par l'article L. 2143-3 du code de la santé publique et précisées par un décret en Conseil d'État. Il s'agirait de : l'âge, l'état général tel que décrit au moment du don, les caractéristiques physiques, la situation familiale et professionnelle, le pays de naissance et les motivations du don.

Toutes ces données seraient recueillies par le médecin du CECOS au moment du consentement au don et il reviendrait à ce dernier d'apprécier le caractère identifiant ou non d'une information. En cas de doute, il pourrait solliciter l'avis de la commission *ad hoc* mise en place pour traiter les demandes d'accès. Le donneur pourrait mettre à jour ses données postérieurement au don.

L'article 3 prévoit également de créer une base unique de données relatives aux tiers donneurs, à leurs dons et aux personnes nées à la suite de ces dons, dont le traitement serait confié à l'Agence de la biomédecine. Dans ce cadre, elle assurerait la mise en réseau des CECOS qui sont ses interlocuteurs traditionnels et élaborerait un système d'information garantissant la qualité et la sécurité des données recueillies.

Une commission *ad hoc*, placée auprès du ministre de la santé, serait constituée pour servir d'interface entre l'Agence de la biomédecine et les personnes conçues par AMP avec donneur qui voudraient exercer leur droit d'accès aux origines. Elle ne pourrait apprécier l'opportunité des demandes, mais serait « chargée d'y faire droit » sous réserve de leur recevabilité.

Enfin, les dispositions du présent article feraient l'objet d'une évaluation sous forme de rapport remis au Parlement.

¹ A priori, nom, prénoms, date et lieu de naissance.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

Le Sénat a substantiellement modifié l'article 3 en commission, à l'initiative de son rapporteur¹.

Tout d'abord, la commission a souhaité permettre au donneur d'accepter ou de **refuser l'accès à son identité au moment de la demande exprimée par la personne issue de son don**, comme cela avait été envisagé par le Gouvernement dans l'article 3 *bis* de son avant-projet. Seules les données non identifiantes pourraient faire l'objet d'une transmission automatique à la personne issue du don, à sa demande, après sa majorité.

Par cohérence, elle a également introduit l'obligation de recueillir **l'accord du conjoint, concubin ou pacsé** qui a donné son accord au moment du don lorsqu'un ancien donneur accepte de se soumettre au nouveau statut.

Elle a également fait le choix de **confier les missions relatives à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur au Conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP)** qui existe depuis près de 18 ans, plutôt que de créer une commission *ad hoc* distincte. Les moyens supplémentaires prévus pour cette commission seraient affectés au CNAOP pour l'aider à développer ses nouvelles compétences, tout en utilisant son expérience développée auprès des personnes adoptées et des pupilles de l'État. Une formation distincte adaptée aux nouvelles missions serait ainsi constituée au sein du CNAOP.

Afin de régler la situation des enfants déjà nés auxquels le projet de loi n'apporte aucune réponse, la commission a confié au CNAOP la **mission de recontacter les anciens donneurs** en cas de **demandes d'accès** provenant de personnes nées de dons sous l'ancien régime d'anonymat, et de les interroger sur leur volonté ou non de communiquer leurs informations personnelles, sans attendre qu'ils se manifestent spontanément.

Elle a enfin apporté diverses modifications pour :

- permettre aux donneurs de gamètes ou aux personnes issues d'un don **de mettre à jour les données médicales non identifiantes** accessibles dans le cadre de l'article L. 1244-6 du code de la santé publique ;

- **supprimer les données relatives à l'état général du donneur** parmi les données non identifiantes qui créent une confusion avec les données médicales du donneur et préciser que la rédaction des motivations se ferait **en concertation avec le médecin du CECOS** ;

¹ Seul un amendement rédactionnel du rapporteur a été adopté en séance.

- préciser la **durée maximale de conservation des données** et prévoir que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) serait consultée sur différents projets de décret en Conseil d'État dont celui fixant la date de conservation des données du fichier tenu par l'Agence de la biomédecine ;

- supprimer toute possibilité pour le donneur d'obtenir des informations sur les enfants issus de ses dons afin de ne pas porter atteinte à la nature purement altruiste de celui-ci.

Enfin, la commission a supprimé la demande de rapport au Gouvernement, les rapports de l'Agence de la biomédecine ou du CNAOP étant suffisants à l'information du Parlement.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée nationale a presque entièrement rétabli sa rédaction de première lecture.

Elle a toutefois conservé quatre apports du Sénat¹ :

- la possibilité de **contacter les tiers donneurs non soumis au nouveau régime** pour obtenir leur consentement à la communication de leurs données non identifiantes et leur identité sur demande des personnes issues d'AMP avec don ; cette disposition importante permet **d'apporter une réponse aux personnes qui sont actuellement en quête de leurs origines** ;

- **l'encadrement de la durée maximale de conservation des données** relatives au tiers donneur et **l'avis de la CNIL** sur les décrets relatifs à ces données ;

- la possibilité pour le CNAOP - auquel l'Assemblée nationale n'a pas entendu confier la mission d'intermédiation entre les personnes demandant l'accès aux origines et les tiers donneurs - **d'interroger le répertoire national d'identification des personnes physiques** ;

- la **suppression de la possibilité du tiers donneur de connaître le nombre d'enfants nés** grâce à ses dons, ainsi que leurs sexe et année de naissance.

¹ Outre certains ajouts rédactionnels.

En commission, l'Assemblée nationale a précisé que le **décès du tiers donneur était sans incidence** sur la communication des données et identité à la personne issue de son don¹. À l'initiative de sa rapporteure, elle a également ajouté que l'identité de la personne ou du couple receveur devait être recueillie par le médecin du CECOS et conservé dans la base de l'Agence de la biomédecine afin que celle-ci puisse s'assurer du **respect de la limitation du nombre d'enfants conçus d'un même donneur**².

En séance, contre l'avis de la commission et du Gouvernement, l'Assemblée nationale a **ouvert aux parents la faculté d'obtenir des données non identifiantes concernant le donneur**, après la naissance de leur enfant et pendant sa minorité³.

III - La position de la commission

À l'initiative de son rapporteur, la commission a choisi de **rétablir le texte adopté par le Sénat en première lecture**, en adoptant l'amendement COM-48 à cet effet.

La commission a maintenu son choix initial d'équilibre entre les intérêts de la personne née d'un don de gamètes (accès aux « origines »), ceux du donneur (droit à sa vie privée et celle de ses proches) et l'intérêt général (ne pas décourager les donneurs de gamètes). Il lui semble en effet indispensable de permettre au donneur d'**exprimer son consentement ou son refus de la manière la plus éclairée possible**, c'est-à-dire en considération de sa vie privée et familiale telle qu'elle est constituée au moment où se fait la demande d'accès aux origines (au minimum 18 ans après le don). L'Assemblée nationale a accepté une telle solution pour les anciens donneurs ; elle semble donc pouvoir être étendue à tous.

Elle a également souhaité conserver les autres apports du Sénat, en particulier le recours au CNAOP, instance d'ores et déjà expérimentée en matière d'intermédiation relative à l'accès aux origines, et l'accord du conjoint.

Elle est enfin opposée à la possibilité pour les parents d'obtenir les données non identifiantes du donneur pendant la minorité de l'enfant, considérant que ces données ne devraient être **accessibles qu'à la demande de celui-ci à sa majorité**, seule solution permettant de respecter le choix de la personne issue du don d'en prendre connaissance ou non.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Amendement n° 395 de M. Hertzfel.

² Art. L. 1244-4 du code de la santé publique : « Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants ».

³ Amendement n° 502 de M. Saulignac.

Article 4

**Établissement de la filiation des enfants
nés du recours à une assistance médicale à la procréation
avec tiers donneur par un couple de femmes**

Cet article tend à établir la filiation des enfants nés du recours à une assistance médicale à la procréation (AMP) avec donneur par un couple de femmes.

Il propose, dans la version adoptée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, d'établir la filiation à l'égard de la mère qui n'a pas accouché par une « reconnaissance conjointe » anticipée devant le notaire. Il tend aussi à permettre l'application rétroactive de ce régime pour les enfants nés ou à naître d'une AMP réalisée à l'étranger par un couple de femmes avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

La commission n'est pas revenue sur ce dispositif et a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif initial

Cet article institue un **nouveau mode d'établissement de la filiation pour les couples de femmes ayant recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP) avec tiers donneur**¹ en créant un nouveau titre VII *bis* au sein du code civil. La filiation serait établie **pour les deux femmes par leur désignation dans la « déclaration anticipée de volonté » approuvée devant le notaire** en même temps que le consentement à l'AMP.

Sans modifier le droit existant pour les couples de sexe différent recourant à une AMP avec tiers donneur, le présent article **autorise la double filiation maternelle *ab initio*** alors qu'aujourd'hui seule la filiation adoptive (titre VIII du livre I^{er} du code civil) le permet depuis la loi n° 2013-404 du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe.

L'Assemblée nationale a, en **première lecture**, adopté une **version largement remaniée de ce dispositif, bien qu'aux effets juridiques identiques**, afin de se rapprocher de la terminologie existante en droit de la filiation. Le texte résultant de l'adoption en commission des amendements identiques du Gouvernement et de Coralie Dubost, rapporteur, intègre ce nouveau mode d'établissement de la filiation au sein du titre VII du livre I^{er} du code civil qui régit la filiation fondée sur le modèle de la procréation charnelle et **remplace la notion de « déclaration anticipée de volonté »** qui figurait dans le projet de loi initial **par celle de « reconnaissance conjointe »**.

¹ Conformément à la possibilité ouverte par l'article 1^{er} du présent projet de loi.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

Alors que la **commission n'avait pas modifié le présent article**, malgré la proposition alternative de Muriel Jourda, rapporteur, **le Sénat a adopté en séance publique un amendement présenté par Sophie Primas** reprenant ce dispositif.

Refusant le principe d'une filiation établie sur le **fondement de la volonté pure** pour les deux mères et considérant **l'adoption comme l'unique possibilité de notre droit d'établir une filiation élective**, le texte résultant des travaux du Sénat **distingue l'établissement de la filiation selon que la mère a accouché ou pas.**

La **femme qui accouche verrait sa filiation établie selon le droit existant**, par **l'effet de la loi** (par sa désignation dans l'acte de naissance, article 311-25 du code civil) ou par la reconnaissance volontaire (article 316 du même code), tandis que la **mère d'intention pourrait établir sa filiation par la voie d'une procédure d'adoption simplifiée, accélérée¹ et ouverte à tous les couples** qu'ils soient mariés, partenaires d'un pacte civil de solidarité (PACS) ou concubins. À la diligence de l'adoptant, l'adoption pourrait être prononcée dans le mois suivant la naissance de l'enfant et prendre effet au jour même de sa naissance².

Ce dispositif présentait deux mérites :

- il permettait **d'établir la filiation de l'enfant issu de l'AMP** lorsqu'un couple de femmes y a recourt en toute **sécurité juridique** ;
- il utilisait les **outils du droit existant sans bouleverser les principes fondamentaux de la filiation.**

Au terme de la première lecture, le régime d'établissement de la filiation des enfants nés du recours à une AMP par un couple de femmes est donc diamétralement opposé entre les deux chambres.

¹ *Aucune condition d'âge ou d'agrément comme le veut la procédure d'adoption de l'enfant du conjoint, étendue aux partenaires de PACS et concubins, avec un consentement à l'AMP chez le notaire valant consentement à l'adoption de la mère qui accouche, suppression de la condition d'accueil de six mois au domicile de l'adoptant et fixation à un mois du délai dans lequel le juge doit se prononcer.*

² *Lorsque l'adoption est prononcée par le juge, elle « produit ses effets à compter du jour du dépôt de la requête en adoption » (article 355 du code civil).*

III – Les modifications adoptées par l’Assemblée nationale en deuxième lecture et la position de la commission

Dans leur rapport de deuxième lecture, les rapporteurs de l’Assemblée nationale estiment que ce sujet fait partie des « *lignes rouges* » que « *l’Assemblée nationale ne pourra franchir sans porter atteinte à la nature ou à l’équilibre du projet de loi* »¹. Selon eux, la solution du Sénat « *fait subsister un temps d’incertitude et de risque dont pâtissent non seulement la femme qui n’a pas accouché mais surtout l’enfant, l’être le plus vulnérable* »². Nicole Belloubet, garde des Sceaux, ministre de la justice à l’époque de l’examen du texte par la commission spéciale en deuxième lecture, ajoute que « *ce n’est pas qu’une question de délai, c’est une autre manière d’établir la filiation* »³. Ainsi, « *la reconnaissance conjointe anticipée vient sceller le projet parental, qui ne saurait reposer sur la vraisemblance biologique puisqu’elle n’existe pas*⁴ (...). Elle intervient avant de savoir laquelle des deux mères portera biologiquement l’enfant »⁵.

Dans cet esprit, adoptant un amendement du rapporteur, Coralie Dubost, avec le soutien du Gouvernement, la **commission spéciale de l’Assemblée nationale a rétabli son texte de première lecture** – dont l’équilibre n’a pas été modifié en séance publique – avec quelques ajustements rédactionnels, dont certains issus du Sénat et en y apportant **deux modifications de fond**.

En premier lieu, répondant à l’un des griefs soulevés en première lecture, **le texte adopté par l’Assemblée nationale dispose désormais que « la filiation est établie, à l’égard de la femme qui accouche, conformément à l’article 311-25 »** du code civil, qui fait découler la filiation maternelle de la désignation de la mère dans l’acte de naissance de l’enfant. La **reconnaissance conjointe** devant notaire à l’occasion du consentement à l’AMP **est maintenue pour les deux femmes**, mais elle n’établirait la filiation que pour celle qui n’accouche pas (« l’autre femme »).

En second lieu, la commission spéciale de l’Assemblée nationale a adopté un **régime transitoire non codifié** (paragraphe IV nouveau) visant à **ouvrir rétroactivement le bénéfice de la reconnaissance conjointe devant notaire aux couples de femmes ayant eu recours à une AMP à l’étranger avant l’entrée en vigueur de la loi**, lorsque la filiation de l’enfant n’est établie qu’à l’égard de la femme qui a accouché. Il s’agit de faire rétroagir la loi en matière d’état des personnes pour régulariser la filiation des enfants déjà d’une AMP faite à l’étranger par un couple de femmes.

¹ Rapport n° 3181 (2019-2020) de Philippe Berta, Coralie Dubost, Jean-François Éliaou, Laëticia Romeiro Dias, Hervé Saulignac et Jean-Louis Touraine fait au nom de la commission spéciale chargée d’examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, en deuxième lecture, sur le projet de loi, modifié par le sénat, relatif à la bioéthique, p. 11. Ce rapport est accessible à l’adresse suivante : http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/csbioeth/115b3181_rapport-fond

² Ibid. supra, p. 13.

³ Ibid. supra, p. 450.

⁴ Ibid. supra, p. 434.

⁵ Ibid. supra, p. 450.

Cette **reconnaissance**, qui **requiert l'accord de la mère qui a accouché**, établirait la filiation à l'égard de la mère d'intention, sous réserve du contrôle du procureur de la République, chargé de s'assurer que les conditions requises par la loi sont réunies, afin d'inscrire la mention de cette filiation nouvelle en marge de l'acte de naissance de l'enfant. Ce dispositif, valable trois ans, concernerait les enfants déjà nés – quelle que soit leur date de naissance – et les grossesses en cours. Il exclurait les enfants pour lesquels une seconde filiation a déjà été établie, par exemple par la voie de l'adoption.

La commission n'est pas revenue sur le dispositif adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 4 bis

Interdiction de la transcription totale d'un acte de naissance ou d'un jugement étranger établissant ou faisant apparaître la filiation d'un enfant né d'une gestation pour autrui lorsqu'il mentionne le parent d'intention

Cet article tend à interdire la transcription totale d'un acte de naissance ou d'un jugement étranger lorsqu'il établit ou fait apparaître la filiation d'un enfant né d'une GPA. Les jugements d'adoption sont exclus de cette prohibition.

Il propose, dans la version adoptée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, de préciser à l'article 47 du code civil que la réalité des faits qui sont déclarés dans l'acte de l'état civil étranger « est appréciée au regard de la loi française ».

Fidèle à la position du Sénat en première lecture, la commission a rétabli son texte, considérant qu'il était plus opérationnel.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

I - Le dispositif introduit par le Sénat en première lecture

Adopté à l'initiative de Bruno Retailleau, l'article 4 bis introduisait un article 47-1 dans le code civil tendant à **interdire la transcription totale de l'acte de naissance ou d'un jugement étranger**, à l'exception des jugements d'adoption¹, lorsqu'il établit la filiation d'un enfant né à l'issue d'une convention de gestation pour le compte d'autrui (GPA) sur les registres de l'état civil français concernant le parent d'intention. Il précise que ces dispositions ne font pas obstacle ni à une transcription partielle, ni à l'établissement ultérieur du lien de filiation avec le parent d'intention par la voie de l'adoption.

¹ Cette précision a été apportée en séance publique, à l'initiative de Muriel Jourda, rapporteur.

Cette disposition visait à **faire obstacle à l'évolution de la jurisprudence de la Cour de cassation intervenue fin 2019**, le Sénat ayant considéré qu'elle revenait à vider de sa substance la prohibition de la GPA en France.

À la fin de l'année 2019, la Cour de cassation a tout d'abord rendu dans l'affaire dite « *Menesson* »¹ un arrêt qui semblait d'espèce², **autorisant la transcription intégrale d'actes de naissance étrangers d'enfants issus d'une GPA mentionnant le père biologique et la mère d'intention**, dès lors que l'acte était probant au sens de l'article 47 du code civil. Elle n'autorisait jusqu'alors que la transcription à l'égard du père biologique. La Cour de cassation a ensuite **généralisé cette solution** en l'étendant aux couples d'hommes, dans deux arrêts du 18 décembre 2019³, considérant que sa jurisprudence du 5 juillet 2017 qui ouvre l'adoption au père ou à la mère d'intention ne pouvait trouver à s'appliquer « *lorsque l'introduction d'une procédure d'adoption s'avère impossible ou inadaptée à la situation des intéressés* » et qu'il convenait donc de faire « *évoluer la jurisprudence* » au regard de ses impératifs et « *afin d'unifier le traitement des situations* ».

Cette **jurisprudence semblait aller plus loin que ce qu'exige la Cour européenne des droits de l'homme**. La CEDH impose, afin d'assurer le droit au respect de la vie privée de l'enfant au titre de l'article 8 de la convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales, que le droit interne offre une **possibilité de reconnaissance du lien de filiation avec le parent d'intention**, qui doit intervenir au plus tard lorsque le lien avec l'enfant s'est concrétisé. Mais cette reconnaissance peut dûment se faire par **d'autres moyens que la transcription de l'acte de naissance de l'enfant**, dès lors qu'ils garantissent « *l'effectivité et la célérité de leur mise en œuvre, conformément à l'intérêt supérieur de l'enfant* »⁴.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Souhaitant également revenir à la jurisprudence antérieure de la Cour de cassation, l'Assemblée nationale a toutefois adopté, à l'initiative de Coralie Dubost, rapporteur, une **solution divergente** de celle du Sénat, déjà présentée en vain par le Gouvernement devant lui.

¹ Cour de cassation, assemblée plénière, arrêt n° 648 du 4 octobre 2019, pourvoi n° 10-19.053.

² Pour un contentieux qui durait depuis plus de quinze ans.

³ Cour de cassation, première chambre civile, arrêts n°s 1111 et 1112 du 18 décembre 2019, pourvois n°s 18-12.327 et 18-11.815.

⁴ Cour européenne des droits de l'homme, grande chambre, avis consultatif n° P16-2018-001 rendu en grande chambre le 4 avril 2019 relatif à la reconnaissance en droit interne d'un lien de filiation entre un enfant né d'une gestation pour autrui pratiquée à l'étranger et la mère d'intention, demandé par la Cour de cassation française.

Aussi, constatant que la Cour de cassation avait modifié son interprétation de l'article 47 du code civil¹ sur la régularité des actes de l'état civil étrangers, en se fondant sur une appréciation de la conformité à la réalité au regard, non plus de la loi française², mais de la loi étrangère, l'article 4 *bis* adopté par l'Assemblée nationale compléterait l'article 47 du code civil pour **préciser que la réalité des faits déclarés dans l'acte de l'état civil étranger est appréciée au regard de la loi française.**

Au soutien de cette rédaction, **deux griefs sont opposés à la solution sénatoriale :**

- un risque d'inconventionnalité au regard de la convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales lorsque l'adoption par le parent d'intention n'est pas possible ;

- et un défaut de cohérence et de lisibilité en raison de l'insertion de dispositions spécifiques régissant une situation particulière au sein des dispositions générales régissant l'ensemble des actes de l'état civil.

III - La position de la commission

La Cour de cassation a **confirmé, dans un arrêt du 18 novembre 2020³, le principe de la transcription totale en matière de GPA**, dès lors que l'acte de naissance avait été établi conformément au droit de l'État étranger.

La **transcription complète de l'acte n'est pourtant nullement exigée par la CEDH** qui a rappelé dans un arrêt du 16 juillet 2020⁴ que la reconnaissance du lien de filiation de l'enfant entre l'enfant et son père biologique et entre l'enfant et sa mère d'intention, qu'elle soit sa mère génétique ou pas, pouvait être établie par une autre voie. De plus, répondant aux arguments des requérants, la CEDH constate qu'il ne ressort pas des motifs des arrêts du 18 décembre 2019 de la Cour de cassation « *que la raison pour laquelle la première chambre civile a procédé à ce revirement de jurisprudence se trouverait dans la durée de la procédure d'adoption ou dans son ineffectivité* »⁵. Ce faisant, la CEDH retient que « *l'adoption de l'enfant du conjoint constitue en l'espèce un mécanisme effectif et suffisamment rapide permettant la reconnaissance du lien de filiation entre les première et troisième requérantes* »⁶.

¹ « Tout acte de l'état civil des Français et des étrangers fait en pays étranger et rédigé dans les formes usitées dans ce pays fait foi, sauf si d'autres actes ou pièces détenus, des données extérieures ou des éléments tirés de l'acte lui-même établissent, le cas échéant après toutes vérifications utiles, que cet acte est irrégulier, falsifié ou que les faits qui y sont déclarés ne correspondent pas à la réalité. »

² Ce qui signifie par exemple que l'acte de naissance qui désigne la mère d'intention en cas de GPA comme mère n'est pas conforme à la réalité, puisque, en droit français, la mère est celle qui accouche.

³ Cour de cassation, première chambre civile, 18 novembre 2020, arrêt n° 710, pourvoi n° 19-50-043.

⁴ Cour européenne des droits de l'homme, cinquième chambre, 16 juillet 2020, requête n° 11288/18.

⁵ Ibid. supra. paragraphe 69.

⁶ La mère d'intention et l'enfant.

Il est vrai que ni les arrêts du 18 décembre 2019 ni celui du 18 novembre 2020 de la Cour de cassation ne cherchent à caractériser le caractère « *impossible ou inadapté* » de l'adoption.

L'intervention du législateur est donc indispensable pour revenir à un contrôle plus strict de la reconnaissance de la filiation établie à l'étranger à l'issue d'une GPA, ce qui confirme la justesse de l'initiative du Sénat.

La commission n'a toutefois pas été pleinement convaincue par la rédaction de l'Assemblée nationale destinée à faire obstacle à cette jurisprudence, craignant qu'elle ne comble pas le vide juridique actuel puisqu'elle renvoie à l'interprétation du juge l'appréciation d'une situation née d'une GPA sans en délimiter les contours.

Elle a donc préféré, en adoptant l'**amendement COM-51** de Muriel Jourda, rapporteur, **rétablir la rédaction du Sénat qui paraît plus opérationnelle en prohibant toute transcription complète dans les cas de GPA**. L'ouverture de l'adoption aux couples non mariés prévue par une proposition de loi¹ adoptée par l'Assemblée nationale devrait permettre en outre d'assurer l'effectivité et la célérité de la reconnaissance du lien de filiation requis par la CEDH. De même, les jugements d'adoption sont exclus de cette prohibition, et leur transcription demeure régie par les règles de droit commun sous le contrôle de l'autorité judiciaire, sans qu'il soit utile de le préciser dans la loi.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Proposition de loi n° 188 (2020-2021) adoptée par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, visant à réformer à l'adoption.

TITRE II

PROMOUVOIR LA SOLIDARITÉ DANS LE RESPECT DE L'AUTONOMIE DE CHACUN

CHAPITRE I^{ER}

Conforter la solidarité dans le cadre du don d'organes, de tissus et de cellules

Article 5 A

Statut de donneur d'organes

L'Assemblée nationale a supprimé en deuxième lecture cet article inséré par le Sénat et posant les bases d'un statut de donneur d'organe.

La commission spéciale l'a rétabli dans la rédaction de première lecture.

• **Cet article, inséré par le Sénat à l'initiative de son rapporteur, pose les bases d'un statut de donneur d'organes** afin de contribuer à favoriser le don et à répondre ainsi aux ambitions du plan greffes : il s'agit, d'une part, d'ouvrir la voie à une reconnaissance symbolique sous la forme d'une décoration honorifique et, d'autre part, de reconnaître explicitement le principe de neutralité financière du don.

• **En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.** La commission spéciale a adopté en ce sens deux amendements présentés par les députés Emmanuelle Ménard (non inscrite) et Bastien Lachaud (La France insoumise), considérant que le don doit être désintéressé de toute récompense ou distinction honorifique, en particulier lorsqu'il a lieu en intrafamilial. Le rapporteur Hervé Saulignac s'est déclaré favorable à ces amendements de suppression : relevant que « *distinguer, c'est un peu identifier* », il a estimé que l'attribution d'une distinction honorifique contrevenait au principe d'anonymat du don, voire au principe de gratuité ; il a par ailleurs considéré que le droit de la bioéthique incluait déjà « *tous les éléments permettant de garantir la neutralité financière du don* », la neutralité allant d'ailleurs selon lui au-delà de la seule neutralité financière, en imposant également que l'état de santé du donneur ne se dégrade pas alors même qu'il a consenti à un geste important.

• **Le rapporteur entend ces arguments sans toutefois souscrire à l'ensemble de l'analyse portée par l'Assemblée nationale.**

Des associations comme Renaloo sont en effet favorables à une meilleure reconnaissance de ce geste altruiste, plaidant pour un statut de donneur dont le CCNE n'avait pas exclu le principe dans son avis préparatoire à la révision de la loi de bioéthique : si la neutralité financière du don est en effet déjà censée être garantie, il s'agit désormais de donner toute leur portée à des dispositions éparses souvent mal connues et donnant lieu à des démarches parfois complexes pour les donateurs.

S'agissant du don du vivant, le principe d'anonymat est déjà levé puisque le donneur est un membre de la famille du receveur ou un proche. Une reconnaissance symbolique individuelle, loin de constituer une forme de contrepartie au don à l'instar des reconnaissances collectives déjà inscrites dans nos textes¹, peut marquer l'attachement de la Nation à promouvoir une démarche tournée vers l'autre et justement désintéressée.

Afin de poursuivre les discussions sur ce sujet attaché aux enjeux de promotion du don, la commission spéciale a adopté l'amendement COM-52 de son rapporteur rétablissant la rédaction de première lecture de cet article.

La commission a adopté cet article ainsi rédigé.

Article 6

Possibilité de prélever des cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé au bénéfice de ses parents

Cet article tend à permettre le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé au bénéfice de l'un de ses parents en prévoyant un mécanisme particulier de représentation par un administrateur ad hoc pour assurer la représentation de l'enfant mineur ou du majeur protégé.

Conformément à la position du Sénat en première lecture, la commission a souhaité rétablir la possibilité de recueillir directement le consentement du mineur de 16 ans sans s'en remettre à un administrateur ad hoc.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

¹ À l'instar de la création d'un « lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donateurs d'éléments de leur corps en vue de greffe » dans les établissements de santé (article L. 1233-3 du code de la santé publique, issu de la loi de bioéthique de 2004) ou de la « Journée nationale de réflexion sur le don d'organe et la greffe et de reconnaissance envers les donateurs » instituée par l'article 10 de la loi de bioéthique de 2011.

I - Le dispositif initial

L'article 6 du projet de loi vise à autoriser les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé lorsque le receveur est un parent ou, s'agissant de la personne protégée, la personne exerçant la mesure de protection ou un descendant ou un collatéral de la personne chargée de la mesure de protection. Ce dispositif pourrait concerner une cinquantaine de greffes par an.

Dans ces deux cas, le refus exprimé par le donneur pressenti continuerait à faire obstacle au prélèvement et les dérogations seraient entourées **de précautions particulières** compte tenu du fait que le receveur est le représentant légal du donneur ou un proche de ce représentant légal :

- **pour le mineur**, un **administrateur *ad hoc*** serait désigné par le président du tribunal judiciaire en dehors du cercle familial - ni un ascendant, ni un collatéral - **pour représenter le mineur en lieu et place de ses parents ;**

- **pour le majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne¹**, un administrateur *ad hoc* serait nommé par le juge des tutelles². Si après l'avoir entendue, le juge des tutelles estime que la personne protégée **a la faculté de consentir au prélèvement**, il reçoit ce consentement au prélèvement. Dans le cas contraire, il autorise le prélèvement après avoir recueilli l'avis de la personne concernée - lorsque cela est possible -, de la personne chargée de la mesure de protection, lorsque celle-ci n'est ni le receveur, ni un descendant, ni un collatéral du receveur, du comité d'experts et, le cas échéant, de l'administrateur *ad hoc*.

Dans tous les cas, le prélèvement ne pourrait être réalisé qu'après avoir été autorisé par le comité d'experts donneur vivant ou avoir reçu son avis favorable.

Pour un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative aux biens, aucune procédure dérogatoire ne s'appliquerait plus, en cohérence avec l'article 7 du projet de loi.

¹ Il s'agit très majoritairement de majeurs en tutelle, mais également des majeurs qui font l'objet d'habilitation familiale ou de mandat de protection future.

² Fonction exercée par le juge des contentieux de la protection en application de l'article L. 213-4-2 du code de l'organisation judiciaire.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

À l'initiative de son rapporteur, la commission a souhaité **abaisser l'âge du consentement** afin qu'un mineur de 16 ans¹ puisse lui-même consentir au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques (CSH) au bénéfice de l'un de ses parents et ainsi **lui-même assumer la décision et l'exprimer directement**. Par cohérence, cet abaissement de l'âge du consentement jouerait également dans les autres hypothèses de dons intrafamiliaux de cellules souches hématopoïétiques.

Le consentement libre et éclairé du mineur de 16 ans pourrait être vérifié par le président du tribunal judiciaire auprès duquel il comparaitrait personnellement, éventuellement accompagné d'un avocat, et par le comité d'experts donneur vivant par lequel il serait reçu. Ce comité d'experts, lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure, comporte une personne qualifiée dans le domaine de la **psychologie de l'enfant** et un **pédiatre**².

La fixation de la condition d'âge à 16 ans apparaît cohérente avec d'autres dispositions légales qui prévoient la capacité d'exercice sans autorisation parentale telles que l'émancipation, l'acquisition de la nationalité française ou plus récemment, l'âge minimum requis pour s'inscrire sur les réseaux sociaux (règlement général sur la protection des données).

En séance, le Sénat a ajouté, à l'initiative du rapporteur de la commission spéciale, **les enfants dans la liste des membres de la famille** qui peuvent bénéficier d'un don de cellules souches hématopoïétiques de la part d'une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne. Il est apparu en effet souhaitable que les enfants soient intégrés dans la liste des receveurs potentiels au même titre que des membres de la famille plus éloignés tels les cousins.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée nationale a souhaité supprimer la capacité d'un mineur à consentir lui-même, à partir de 16 ans, au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques dans le cadre d'un don intrafamilial.

¹ À ce jour, selon les informations obtenues de l'Agence de la biomédecine, seules deux demandes de dérogation relatives à des dons de cellule souches hématopoïétiques d'un mineur vers l'un de ses parents ont été formulées et il s'agissait dans les deux cas de mineurs de plus de 17 ans.

² En application de l'article L. 1231-3 du code de la santé publique.

Les députés ont ainsi voulu « *préserver la logique consistant à tenir compte de la maturité du mineur tout en lui conservant la protection due au titre de son état de minorité, donc, concrètement, à solliciter son avis sans lui laisser la responsabilité du consentement* »¹.

IV – La position de la commission

La commission a souhaité rétablir le texte qu'elle avait adopté en première lecture, étant précisé que l'abaissement de l'âge de consentement à 16 ans n'est pas contraire à la convention d'Oviedo².

Son article 6 dispose « *que l'avis du mineur doit être considéré comme un facteur de plus en plus déterminant, proportionnellement à son âge et à sa capacité de discernement* » ce qui signifie, selon le rapport explicatif qui a été établi pour son interprétation, « *que, dans certaines hypothèses, qui tiennent compte de la nature et de la gravité de l'intervention ainsi que de l'âge et du discernement du mineur, l'avis de celui-ci devra peser de plus en plus dans la décision finale. Cela pourrait même mener à la conclusion que le consentement d'un mineur devrait être nécessaire, voire suffisant, pour certaines interventions.* »

Elle a adopté l'amendement COM-53 du rapporteur, ainsi que l'amendement identique COM-9, en conséquence.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 7

Levée partielle de l'interdiction des dons d'organes, de tissus et de cellules applicable aux majeurs protégés

Cet article tend à autoriser les majeurs bénéficiant d'une protection juridique avec représentation relative aux biens ou assistance à faire des dons d'organes, de tissus et de cellules. Il vise également à soumettre tous les majeurs protégés au régime de droit commun du prélèvement d'organes post mortem.

Reprenant la position qu'elle avait adoptée en première lecture, la commission a rétabli l'absence de présomption de consentement de don post mortem des personnes majeures faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation à la personne.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Rapport n° 3181 (2019-2020) de Philippe Berta, Coralie Dubost, Jean-François Éliaou, Laëticia Romeiro Dias, Hervé Saulignac et Jean-Louis Touraine fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, en deuxième lecture, sur le projet de loi, modifié par le sénat, relatif à la bioéthique, p. 76. Ce rapport est accessible à l'adresse suivante : http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/csbioeth/115b3181_rapport-fond

² Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, Oviedo, 4 avril 1997 (Série des traités européens – n° 164).

I - Le dispositif initial

En cohérence avec l'article 459 du code civil, l'article 7 prévoit de soumettre au **droit commun** applicable en matière de don d'organes, de tissus et de cellules de son vivant les personnes bénéficiant d'une assistance ou d'une représentation mais uniquement pour la gestion de leurs biens, que ce soit dans le cadre d'une sauvegarde de justice, d'une curatelle, d'une tutelle aux biens, d'un mandat de protection future ou d'une habilitation familiale, considérant qu'ils sont **aptes à exprimer un consentement éclairé** en matière médicale.

Le majeur protégé bénéficierait alors des **mêmes protections que tout donneur vivant**, et en particulier, en cas de don d'organes, d'une procédure en trois temps : information par le comité d'experts donneur vivant, vérification du caractère libre et éclairé de son consentement par un juge, puis autorisation donnée par ce même comité d'experts.

Seules les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique **avec représentation relative à la personne** resteraient soumises à la restriction des articles L. 1231-2¹, L. 1235-2² et L. 1241-2³ du code de la santé publique.

L'article 7 propose également de soumettre l'ensemble des majeurs protégés, quelles que soient les mesures de protection dont ils bénéficient, au **droit commun en matière de prélèvement *post mortem***, c'est-à-dire de considérer qu'ils sont **présumés donneurs**.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

La commission, à l'initiative de son rapporteur, a souhaité **n'appliquer le droit commun du prélèvement *post mortem* qu'aux majeurs faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative aux biens ou assistance**.

Elle a considéré qu'il est peu probable qu'un majeur dont, par définition, les facultés mentales ou corporelles sont altérées et l'empêchent de pourvoir seul à ses intérêts, **ait la capacité d'autonomie, voire de discernement, pour être informé du système du consentement présumé, en comprendre les enjeux et s'inscrire sur le registre national des refus** - un dispositif par ailleurs peu connu de la population en général malgré les campagnes d'information de l'Agence de la biomédecine - ou **exprimer un refus à son entourage**.

¹ Exclusion de tout prélèvement d'organes.

² Encadrement des greffes « domino », lorsqu'un organe fonctionnel est prélevé lors d'une intervention chirurgicale effectuée dans l'intérêt de la personne opérée et peut être transplanté au bénéfice d'un tiers.

³ Interdiction de tout prélèvement de tissus ou de cellules et toute collecte de produits du corps humain en vue de don.

De plus, ce choix de s'inscrire ou non de son vivant sur le registre national des refus et de laisser ou non prélever ses organes après sa mort, est un **choix éminemment personnel** qui n'est pas pris dans l'intérêt de la personne, mais dans un but purement altruiste et qui, de ce fait, **ne relève pas de la mission d'un représentant légal**.

Dans ces conditions, il semble préférable de ne pas laisser pratiquer des prélèvements d'organes après la mort des majeurs faisant l'objet d'une protection juridique relative avec représentation à la personne, ce d'autant plus que le contrôle *a minima* prévu dans le droit actuel – le consentement écrit du tuteur – ne peut être maintenu compte tenu de la cessation de sa mission au décès du majeur protégé en application de l'article 418 du code civil.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En séance, contre l'avis de la commission, mais avec un avis favorable du Gouvernement, l'Assemblée nationale a réintégré les personnes majeures faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne dans le droit commun du don *post mortem*, et ainsi rétabli la présomption de consentement¹.

III - La position de la commission

La commission a **rétabli son texte initial**, mettant en cohérence le don *post mortem* avec le régime choisi par le Gouvernement en matière de dons d'organes, de tissus et de cellules de son vivant qui restent interdits pour les majeurs faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation à la personne, sauf en cas de greffe en domino ou de don de cellules souches hématopoïétiques, deux exceptions justifiées : soit l'organe est déjà prélevé dans l'intérêt thérapeutique du majeur protégé, soit son don bénéficie directement à un membre de sa famille.

L'argument entendu dans l'hémicycle de l'Assemblée nationale selon lequel il faudrait faciliter le don d'organes en raison de la pénurie de dons n'est pas recevable lorsqu'il s'agit du respect de la personne et du corps des majeurs protégés².

La commission a adopté l'amendement COM-54 et cet article ainsi modifié.

¹ Amendement n° 937 du groupe La France insoumise.

² Compte rendu intégral de la première séance du vendredi 31 juillet 2020 : <http://www.assemblee-nationale.fr/15/cr/2019-2020-extra/20201028.asp#P2172857>

CHAPITRE I^{ER} BIS CONFORTER LA SOLIDARITÉ DANS LE CADRE DU DON DE SANG

Article 7 bis

**Levée partielle de l'interdiction du don du sang
applicable aux majeurs protégés, abaissement de l'âge du don du sang
pour les mineurs et encadrement des critères de sélection des donneurs**

Cet article, adopté en commission par le Sénat, vise à permettre aux majeurs bénéficiant d'une protection juridique avec représentation aux biens ou assistance à faire des dons du sang. Il vise également à autoriser les mineurs de 17 ans à donner leur sang, à condition qu'un parent ou un tuteur y consente par écrit.

L'Assemblée nationale a supprimé l'autorisation donnée aux mineurs de 17 ans et ajouté une disposition encadrant les critères de sélection des donneurs.

La commission a souhaité maintenir la possibilité de don pour les mineurs de 17 ans.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

I - Le dispositif introduit par le Sénat en première lecture

L'article 7 bis, introduit en commission à l'initiative du rapporteur, vise à **ouvrir le don du sang** :

- **aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative aux biens et assistance**, alignant ainsi le don du sang sur le régime des dons d'organes, de tissus et de cellules par donneur vivant proposé dans le cadre du projet de loi à l'article 7 ;

- **aux mineurs de 17 ans**, reprenant une disposition de la proposition de loi visant à la consolidation du modèle français du don du sang déposée par le député Damien Abad¹ et votée à l'unanimité le 11 octobre 2018 à l'Assemblée nationale.

L'article adopté prend en compte le cadre européen posé par la directive du 22 mars 2004² qui fixe les critères d'admissibilité pour les donneurs de sang et en application de laquelle l'âge du don ne peut être inférieur à 17 ans et le consentement écrit de l'un des parents ou du tuteur légal doit être donné pour un mineur.

¹ Texte n° 40 (2018-2019) transmis au Sénat le 12 octobre 2018.

² Directive 2004/33/CE de la commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

La commission de l'Assemblée nationale a maintenu l'ouverture du don du sang aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative aux biens et assistance et aux mineurs de 17 ans.

À l'initiative de trois de ses rapporteurs et de députés de différents groupes¹, elle a complété l'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique qui fixe des règles de non-exclusion du don², afin de **faciliter le don de sang par les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes** (HSH)³. Le texte adopté a précisé que « *les critères de sélection du donneur ne peuvent être fondés sur le sexe du ou des partenaires avec lesquels il aurait entretenu des relations sexuelles* », ce qui visait à permettre le don du sang sans exiger de période d'abstinence de quatre mois aux hommes ayant eu une relation exclusive avec un autre homme, comme c'est déjà le cas pour le don de plasma.

En séance, à l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a supprimé la possibilité pour les mineurs de 17 ans de donner leur sang⁴, considérant cette ouverture contre-productive : les adolescents seraient plus souvent sujets à des malaises vagues et pourraient être découragés dans leur démarche de donneur lorsque leur don est refusé pour cause de contre-indications temporaires (en particulier en raison d'une pratique sexuelle à risque) : enfin, l'intervention du titulaire de l'autorité parentale pourrait rencontrer des difficultés en pratique et au regard du secret médical.

Toujours sur proposition du Gouvernement, l'Assemblée nationale est également revenue sur la rédaction proposée par la commission pour **renvoyer à un arrêté du ministre de la santé**, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le soin de **fixer les critères de sélection des donneurs**, comme l'article R. 1221-5 le prévoit déjà actuellement⁵.

¹ Amendement n° 873 de MM. Saulignac, Berta et Touraine et al. et amendement n° 510 de M. Minot et al.

² « Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales. Nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle. »

³ Depuis le 2 avril 2020, date de l'entrée en vigueur de l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, un homme ayant des rapports sexuels avec un autre homme peut donner son sang quatre mois après le dernier rapport sexuel, contre douze mois précédemment.

⁴ Amendement n° 2168 du Gouvernement.

⁵ Amendement n° 2279 du Gouvernement.

Le texte adopté précise en outre que **seule la nécessité de protéger le receveur et le donneur pourrait justifier une différence de traitement** et que ces critères seraient soumis à **des révisions régulières en fonction des avancées** scientifiques en matière de sécurisation sanitaire, notamment au regard de la période de quelques jours durant lesquels quelqu'un peut avoir été contaminé par le VIH sans qu'il soit encore possible de détecter les anticorps (« fenêtre sérologique »).

III - La position de la commission

Suivant l'analyse de son rapporteur, la commission a approuvé la disposition adoptée en séance par l'Assemblée nationale sur les critères de sélection des donneurs.

Elle a rétabli l'autorisation du don du sang pour les mineurs de 17 ans afin de permettre à ceux-ci de **participer à la solidarité nationale**.

Le don du sang est promu comme geste citoyen lors de la Journée défense et citoyenneté à laquelle participent les jeunes de 16 à 18 ans. Il semble donc nécessaire de leur permettre de **concrétiser cette démarche sans attendre leur majorité**, étant rappelé que la limite d'âge ne peut toutefois être inférieure à 17 ans en raison d'une directive européenne du 22 mars 2004 qui fixe les critères d'admissibilité pour les donneurs de sang¹.

Les arguments avancés par le Gouvernement semblent infondés. En particulier, le consentement du représentant légal peut s'opérer par écrit - c'est bien ainsi que l'exige la directive précitée - et ne nécessite aucune information en retour quant à la manière dont le don s'est déroulé ou pas, et dans ce cas, pour quelle raison.

Elle a adopté l'amendement COM-56 du rapporteur et l'amendement identique COM-10 en conséquence. Elle a également adopté un amendement COM-55 du rapporteur à des fins rédactionnelles.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Directive 2004/33/CE de la commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

CHAPITRE I^{ER} TER **ENCADRER LES CONDITIONS DE DONNÉS DE CORP** **À DES FINS D'ENSEIGNEMENT MÉDICAL** **ET DE RECHERCHE**

Article 7 ter

Don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche

Cet article, adopté par le Sénat en séance publique à l'initiative du Gouvernement, tend à encadrer le don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche.

L'Assemblée nationale a complété le dispositif en en excluant de manière expresse les mineurs et les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne et précisant l'objet du décret d'application pour y inclure les conditions de prise en charge du transport, l'inhumation, la crémation et la restitution du corps.

En deuxième lecture, la commission a souhaité supprimer la précision selon laquelle ces recherches et enseignements échappaient à toute poursuite du chef d'atteinte à l'intégrité du cadavre car elle pourrait être interprétée comme instituant une exonération totale de responsabilité pénale, que les actes soient opérés conformément aux prescriptions légales ou non.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

I - Le dispositif introduit par le Sénat en première lecture

L'article 7 ter a été inséré par le Sénat en première lecture par l'adoption d'un amendement du Gouvernement¹. Il vise à encadrer dans le code de la santé publique - à l'instar des dons d'éléments et produits du corps humains - le don du corps, ainsi que l'activité des établissements pouvant recevoir de tels dons, une telle nécessité s'étant fait jour après la révélation des dérives du centre de l'université Paris-Descartes².

Le don de corps à la science ne fait à ce jour l'objet d'aucune réglementation particulière. La loi du 15 novembre 1887 sur la liberté des funérailles impose une démarche testamentaire en vertu du principe de libre choix des conditions de funérailles. L'article R. 2213-13 du code général des collectivités territoriales précise dans quelles conditions un établissement de santé, de formation ou de recherche peut accepter un don de corps et fixe les règles en matière de transport, puis d'inhumation ou de crémation du corps.

¹ Amendement du Gouvernement n° 331.

² L'un des 28 centres de don recensés par l'association française d'information funéraire (Afi).

L'article 7 *ter* entend entériner la nécessité d'un consentement écrit du donneur et préciser que **les recherches et enseignements portant sur les corps ainsi donnés échappent à l'incrimination d'atteinte à l'intégrité du cadavre** punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende en application de l'article 225-17 du code pénal. Il soumet enfin les centres de don de corps à **autorisation du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche** et renvoie à un décret en Conseil d'État leurs conditions d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En commission, l'Assemblée nationale a adopté différentes modifications à l'initiative du rapporteur :

- les **mineurs et les majeurs protégés ont été expressément exclus du don de corps**¹, reprenant ainsi le droit existant ; en cohérence avec l'article 7 du projet de loi, seuls les majeurs protégés bénéficiant d'une mesure de protection avec représentation relative à la personne seraient exclus du don de corps ;

- l'objet du décret en Conseil d'État est élargi à la fixation des **conditions de prise en charge financière du transport des corps**, de même que les **conditions d'inhumation et de crémation**². Ce décret devrait également préciser les **modalités de prise en compte de la volonté du défunt** et des associations de familles aux décisions relatives à l'inhumation et la crémation, ainsi qu'à la destination des cendres.

En séance, l'Assemblée nationale a réécrit la disposition délimitant l'objet du décret d'application pour y faire figurer de manière expresse « *la restitution du corps* »³.

III - La position de la commission

La commission a approuvé les apports de l'Assemblée nationale, jugeant utiles les précisions ajoutées.

En revanche, à l'initiative de son rapporteur, elle a adopté l'amendement COM-57 qui vise à **supprimer la mention selon laquelle les dispositions de l'article 225-17 du code pénal, qui répriment l'atteinte à l'intégrité du cadavre, ne seraient pas applicables aux recherches et enseignements effectués sur un corps donné à cette fin.**

Deux raisons ont justifié cette suppression.

¹ Amendement n° 1462 de M. Saulignac.

² Amendement n° 1464 de M. Saulignac.

³ Amendement n° 2281 de Mme Fabre et d'autres membres du groupe LREM.

Tout d'abord, **la précision est inutile** car l'article 122-4 du code pénal prévoit que **l'autorisation de la loi est une cause objective d'irresponsabilité pénale** : « *n'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte prescrit ou autorisé par des dispositions législatives ou réglementaires* ». L'infraction d'atteinte à l'intégrité du cadavre ne pourrait donc être caractérisée lorsque les actes sont accomplis à des fins de recherches ou d'enseignements dans le cadre de l'article L. 1261-1 du code de la santé publique.

De plus, cette précision pourrait être interprétée comme **instaurant une exonération générale de responsabilité pénale dès lors que le cadre est celui de recherches ou d'enseignements**. Cette exonération générale risquerait d'empêcher de poursuivre des actes non réalisés conformément à la loi et en dehors de la stricte limite de ce qui est nécessaire. Or la création d'un cadre légal relatif au don de corps est justement voulue pour empêcher ce type de comportements, qui ont été mis en cause au centre du don des corps de l'université Paris-Descartes : mauvaise conservation, manipulation abusive...

L'article 16-1-1 du code civil qui dispose que « *les restes des personnes décédées, y compris les cendres de celles dont le corps a donné lieu à crémation, doivent être traités avec respect, dignité et décence* » doit demeurer applicable. Ce qui vaut pour des cendres doit évidemment valoir pour les parties d'un corps.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

CHAPITRE II

Permettre la solidarité dans le cadre de la transmission d'une information génétique

Article 9

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

Cet article précise les conditions dans lesquelles une information relative à une anomalie génétique, découverte à l'occasion de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, peut être transmise à ses apparentés ou aux personnes avec lesquelles elle entretient un lien de filiation biologique dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation ou d'un accouchement sous le secret.

L'Assemblée nationale ayant retenu l'ensemble des modifications apportées par le Sénat en première lecture moyennant deux amendements rédactionnels, la commission a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif initial

Cet article définit les conditions dans lesquelles une information médicale d'ordre génétique issue de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne peut être transmise aux membres de sa famille potentiellement concernés ou, dans les situations de rupture du lien de filiation biologique, aux tiers donneurs ou aux personnes nées d'un don dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, ainsi qu'aux personnes entretenant un lien de parenté biologique dans le cadre d'un accouchement sous le secret.

En première lecture, par parallélisme avec le dispositif de transmission d'une information génétique aux membres d'une famille dont les liens de parenté biologique sont connus, la commission spéciale de l'Assemblée nationale a rendu obligatoire la transmission de l'information génétique, *via* le centre médical d'assistance médicale à la procréation, au tiers donneur ou à la personne née d'un don.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, la commission a veillé à garantir la communication des coordonnées du médecin prescripteur de l'examen - ayant révélé l'existence d'une anomalie génétique - au médecin qualifié en génétique consulté par la personne apparentée : dans le cas d'une information de la parentèle assurée par la personne ayant fait l'objet de l'examen génétique, cette communication sera effectuée par cette personne ou son représentant légal ; dans le cas d'une information d'un tiers donneur ou d'une personne née d'un don ou d'une information de la personne entretenant un lien biologique dans le cadre d'un accouchement sous le secret, cette communication sera effectuée respectivement par le responsable du centre d'AMP et par le Cnaop.

En outre, la commission a rendu 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 obligatoire du Cnaop par le médecin prescripteur afin que le conseil procède à l'information de la personne entretenant un lien biologique avec la personne chez qui l'anomalie a été découverte sur l'existence d'une information médicale la concernant. Afin de permettre au Cnaop de remplir cette mission, la commission lui a reconnu la possibilité d'utiliser le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) et de consulter ce répertoire.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée nationale a retenu l'ensemble des dispositions adoptées par le Sénat, moyennant l'adoption d'un amendement de simplification rédactionnelle en commission et d'un amendement rédactionnel en séance.

IV - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

TITRE III

APPUYER LA DIFFUSION DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES

Article 10

Consentement à l'examen des caractéristiques génétiques

Cet article ouvre la possibilité d'informer la personne, sous réserve de son consentement, de découvertes de caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale de l'examen dès lors que cette information peut permettre à cette personne ou à ses apparentés de bénéficier de mesures de prévention ou de soins.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli la disposition tendant à interdire tout démarchage publicitaire portant sur l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne.

La commission a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif initial

Cet article ouvre la possibilité qu'une personne soit informée, sous réserve de son consentement exprès, de la découverte de caractéristiques génétiques incidentes ou secondaires, sans relation avec l'indication initiale de l'examen mais susceptibles de permettre à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention ou de soins.

En première lecture, l'Assemblée nationale a inséré une précision tendant à interdire tout démarchage publicitaire portant sur l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

La commission avait supprimé en première lecture la précision introduite par l'Assemblée nationale posant l'interdiction de toute publicité en faveur de tests génétiques.

La réalisation d'examens génétiques en dehors du cadre légal – notamment de tests génétiques disponibles sur Internet et effectués en dehors d'une consultation de génétique médicale – fait en effet déjà l'objet de sanctions pénales¹. En outre, la publicité en faveur de tests génétiques commerciaux disponibles en accès libre relève de pratiques commerciales trompeuses qui exposent également leurs auteurs à des sanctions pénales².

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée nationale a rétabli en séance la disposition tendant à interdire tout démarchage publicitaire portant sur l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne.

IV - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 11

Encadrement du recours à un traitement algorithmique de données massives à des fins médicales

Cet article tend à encadrer l'utilisation de traitements algorithmiques de données massives lors d'actes médicaux.

En première lecture, le Sénat avait réécrit l'article pour renforcer les garanties apportées au patient.

L'Assemblée nationale a globalement rétabli en deuxième lecture le texte du projet de loi initial, tout en imposant au praticien d'informer préalablement le patient de l'utilisation de cette technologie, comme l'avait souhaité le Sénat.

Dans un état d'esprit constructif, la commission a, en substance, conservé le texte adopté par l'Assemblée nationale. Elle l'a complété des apports de première lecture du Sénat qu'elle a jugé les plus importants, parmi lesquels le principe selon lequel aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un tel traitement algorithmique.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Articles 226-25 et 226-28-1 du code pénal.

² 9° de l'article L. 121-4 et article L. 132-2 du code de la consommation.

I - Le dispositif initial

Le présent article tend à introduire un article L. 4001-3 dans le code de la santé publique aux fins de créer un **cadre juridique spécifique à l'utilisation de traitements algorithmiques de données massives** en santé, lors de la réalisation d'un **acte médical** à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique.

Dans la version adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture, qui n'avait pas modifié l'esprit du projet de loi initial, ce texte visait à préserver une forme de « *garantie humaine* » lors de l'utilisation de tels traitements algorithmiques. Il poursuivait pour cela trois objectifs permettant d'assurer :

- l'intervention d'un professionnel de santé dans le paramétrage du traitement algorithmique ;

- l'information du patient par le professionnel de santé au moment de la communication des résultats ;

- et la « *traçabilité* » dudit traitement pour éviter un fonctionnement de type « *boîte noire* », c'est-à-dire dont il serait impossible de reconstituer les processus.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, le **Sénat avait réécrit l'article 11** en adoptant en commission plusieurs amendements du rapporteur, Olivier Henno, afin de **renforcer les garanties apportées au patient et aux professionnels de santé dans l'utilisation des traitements algorithmiques**. Le texte de la commission n'avait pas été modifié en séance publique.

Le Sénat avait tout d'abord **étendu le champ d'application** du nouvel article L. 4001-3 du code de la santé publique à **tous les traitements algorithmiques** et pas seulement ceux construits sur des « *données massives* », considérant que cette définition n'était pas consensuelle et susceptible d'exclure certains traitements algorithmiques.

Il avait **imposé l'information du patient préalablement à toute utilisation d'un traitement algorithmique** afin de lever toute ambiguïté. Le texte initial laissait entendre que le patient n'en serait informé qu'au moment des résultats, ce qui aurait été en contradiction avec le droit commun de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique et aurait pu entretenir une forme de confusion.

Toujours dans l'esprit de garantir la supervision humaine de ces technologies, le Sénat avait souhaité que la **saisie d'informations dans le traitement algorithmique se fasse sous le contrôle du professionnel de santé** et, surtout, qu'**aucune décision médicale ne puisse être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique**.

Enfin, il avait substitué à l'obligation de « *traçabilité* » des traitements algorithmiques, dont le texte ne précisait pas à qui elle incombait, une obligation de « *transparence* » du **fonctionnement des traitements imposée à leurs concepteurs**, selon des modalités fixées par **décret en Conseil d'État après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)**.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

À l'initiative du rapporteur Philippe Berta, la commission a adopté un amendement rétablissant le texte du projet de loi initial nonobstant quelques **différences notables**.

La rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale **rétablit** tout d'abord le **champ d'application initial du texte, en visant les seuls traitements algorithmiques de données massives**. Elle **supprime la prohibition introduite par le Sénat de toute décision médicale prise sur le seul fondement d'un tel traitement**, ainsi que l'obligation de supervision par le professionnel de santé de la saisie d'informations sur le patient dans l'outil.

L'Assemblée nationale a toutefois **conservé le principe de l'information préalable du patient** lors de l'utilisation d'un traitement algorithmique de données massives, puisque le « *le professionnel de santé qui décide de cette utilisation [devra s'assurer] que la personne concernée en a été informée au préalable et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte* ». À cet égard, comme l'a confirmé lors des débats en séance publique Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, l'article L. 1111-4 du code de la santé publique qui impose le consentement du patient aux décisions concernant sa santé est également requis¹.

Elle a rétabli sa rédaction imposant que la « *traçabilité* » des traitements algorithmiques de données massives « *soit assurée* ». Cette obligation a été complétée en séance publique d'un renvoi à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique qui régit l'hébergement des données de santé, par l'adoption avec le double avis favorable du Gouvernement et de la commission d'un amendement de Christine Hennion.

Enfin, l'Assemblée nationale a substitué au décret en Conseil d'État après avis de la CNIL introduit par le Sénat un arrêté du ministre chargé de la santé précisant, d'une part, la liste des traitements algorithmiques concernés après avis de la Haute Autorité de santé (HAS) et, d'autre part, la nature et la durée de conservation des données après avis de la CNIL.

¹ Frédérique Vidal, *compte rendu de la première séance publique du vendredi 31 juillet 2020*.

IV - La position de la commission

La commission a abordé le présent article dans un esprit constructif, en maintenant en grande partie la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale, qui a évolué positivement depuis la première lecture. Elle y a toutefois apporté plusieurs modifications en adoptant un **amendement COM-58** du rapporteur, Olivier Henno.

En premier lieu, la commission a **rétabli le principe selon lequel aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique** tel que défini par l'article L. 4001-3 du code de la santé publique, considérant que cette garantie apportée par le Sénat méritait d'être conservée.

Elle a ensuite précisé que la « *traçabilité* » des actions et des données utilisées par les traitements algorithmiques, destinée à éviter un fonctionnement sous forme de « *boîte noire* », **devait être assurée par leurs fabricants** au risque, sans cette précision, que ce principe reste lettre morte.

À cet égard, la commission rappelle que le renvoi au pouvoir réglementaire de la « *liste des types de traitements algorithmiques* » entrant dans le champ d'application de la loi ne saurait s'interpréter, sans être contraire à son esprit, comme restreignant son application. Tel qu'il est rédigé, le cadre juridique défini par le nouvel article L. 4001-3 du code de la santé publique a vocation à s'appliquer à tous les traitements algorithmiques de données massives. Le rapporteur a estimé que cet ajout de l'Assemblée nationale avait simplement pour objet de clarifier l'application du principe auprès des professionnels et des fabricants. Pour cette raison, **cette liste devrait être régulièrement mise à jour**. La commission l'a donc formellement précisé.

Enfin, la commission a **complété le contenu des mesures renvoyées au pouvoir réglementaire du ministre de la santé**. Elle y a ajouté la liste des personnes habilitées à accéder aux données du traitement algorithmique ou à en être destinataires. Enfin, elle a **soumis l'ensemble de l'arrêté du ministre au double avis de la HAS et de la CNIL**, considérant que les éléments étant liés les uns aux autres, il serait incohérent pour l'une et l'autre des autorités de se prononcer sur certains éléments sans analyser l'ensemble du dispositif.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 12

**Encadrement du recours aux techniques d'imagerie cérébrale
et interdiction des discriminations fondées sur les résultats
de ces techniques en matière d'assurance**

Cet article tend à modifier l'encadrement de l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale et à exclure le recours à l'imagerie cérébrale fonctionnelle lors des expertises judiciaires. Il vise également à interdire et sanctionner pénalement les discriminations en matière d'assurance fondées sur les résultats des techniques d'imagerie cérébrale.

En première lecture, l'Assemblée nationale avait modifié la terminologie utilisée dans le code civil et renvoyé au pouvoir réglementaire le soin de définir des techniques interdites. Considérant qu'il n'était opportun ni d'étendre le champ d'application de ces dispositions adoptées lors de la loi de bioéthique de 2011, ni d'exclure l'utilisation de l'imagerie cérébrale fonctionnelle lors des expertises judiciaires, le Sénat avait préféré en rester au droit en vigueur. Il n'avait approuvé que l'interdiction des discriminations sur le fondement des techniques d'imagerie cérébrale.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a finalement limité la modification de l'article 16-14 du code civil à la seule interdiction de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le cadre d'expertises judiciaires, seul point de divergence demeurant avec le Sénat.

Toujours pas convaincue de l'intérêt de cette modification, la commission spéciale a rétabli le texte adopté par le Sénat en première lecture et maintenu l'article 16-14 du code civil dans sa version en vigueur.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

I - Le dispositif initial

L'article 12 tend à **modifier l'article 16-14 du code civil** issu de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique qui **n'autorise le recours aux techniques d'imagerie cérébrale qu'à des fins médicales, de recherche scientifique ou dans le cadre d'expertises judiciaires.**

Il a trois objets.

Il tend en premier lieu, dans le projet de loi initial, à **exclure le recours à l'imagerie cérébrale fonctionnelle** – qui vise à observer l'activité cérébrale afin d'en déduire des conséquences sur le psychisme – **lors des expertises judiciaires**. La rédaction issue des travaux de première lecture de l'Assemblée nationale excluait non plus l'imagerie cérébrale fonctionnelle, mais le recours aux techniques « *d'enregistrement de l'activité cérébrale* » et aux « *explorations* » cérébrales définies par pouvoir réglementaire.

Il tend en second lieu à **étendre le champ d'application de l'article 16-14 du code civil**. Le droit en vigueur ne vise que « *l'imagerie* » cérébrale, tandis que le projet de loi initial visait « *l'enregistrement* » et, enfin, le texte issu des travaux de l'Assemblée nationale adopté en première lecture « *l'imagerie et l'exploration* ».

Il tend, en troisième et dernier lieu, à **interdire et sanctionner pénalement les discriminations en matière d'assurance fondées sur les résultats des techniques d'imagerie cérébrale**.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

Considérant que le risque de recours abusif aux techniques d'imagerie cérébrale fonctionnelle était faible en matière d'expertises judiciaires, le Sénat avait préféré en **rester au droit en vigueur s'agissant de l'encadrement des techniques d'imagerie cérébrale fixé à l'article 16-14 du code civil**. Il avait donc adopté le texte issu des travaux de la commission spéciale, amendé à l'initiative du rapporteur, Olivier Henno.

En ne modifiant pas le droit existant, le Sénat avait également repoussé l'extension de son champ d'application à « *l'exploration* » ou à « *l'enregistrement* » de l'activité cérébrale, leur définition n'étant pas consensuelle et en tout état de cause moins pertinente que celle de « *l'imagerie cérébrale* » qui figure dans le droit en vigueur.

Le Sénat n'avait **approuvé que l'interdiction des discriminations sur le fondement des techniques d'imagerie cérébrale**.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Contre l'avis du rapporteur, Philippe Berta, la commission spéciale a rétabli, à l'initiative de Jean-François Éliaou, le texte de l'Assemblée nationale adopté en première lecture.

L'Assemblée nationale est toutefois revenue sur sa position en séance publique en adoptant un nouvel amendement du même député, avec l'avis favorable de la commission cette fois-ci. Le texte issu de ses travaux **limite finalement la modification de l'article 16-14 du code civil à la seule interdiction de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le cadre d'expertises judiciaires, seul point de divergence demeurant avec le Sénat**.

IV - La position de la commission

Fidèle à la position du Sénat retenue en première lecture, la commission a souhaité en **rester au droit en vigueur de l'article 16-14 du code civil**, en adoptant à cette fin un **amendement COM-59** du rapporteur, Olivier Henno. Selon ce dernier, nul besoin d'interdire l'utilisation de l'imagerie cérébrale fonctionnelle en matière judiciaire alors qu'elle peut être utile au juge sans se substituer à son appréciation et que le législateur de 2011 n'a jamais entendu permettre le recours à ces techniques aux fins de détecter le mensonge.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 13

Interdiction par décret des dispositifs ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale en cas de danger pour la santé humaine

Cet article tend à permettre au ministre de la santé d'interdire par décret tout dispositif ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale, en cas de danger grave ou suspicion de danger grave pour la santé humaine.

En première lecture, le Sénat avait exclu les dispositifs médicaux du champ d'application de ce texte, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) détenant déjà des pouvoirs de police ayant le même objet. L'Assemblée nationale a, en deuxième lecture, rétabli le texte du projet de loi initial.

Dans un état d'esprit constructif, la commission spéciale s'est ralliée à cette rédaction, considérant qu'il reviendrait à ces deux pouvoirs de police de se coordonner.

La commission a adopté cet article sans modification.

Le présent article, adopté au bénéfice de modifications rédactionnelles par l'Assemblée nationale en première lecture, **permet au ministre chargé de la santé d'interdire par décret**, pris après avis de la Haute Autorité de santé, **tout dispositif de neuro-modulation qui présenterait un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine.**

En **première lecture**, outre une modification rédactionnelle, le **Sénat avait exclu les dispositifs médicaux du champ d'application de cet article, car l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) détient déjà de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique des pouvoirs de police ayant le même objet.**

En **deuxième lecture**, **l'Assemblée nationale a rétabli cet article** dans les mêmes termes que lors de son adoption en première lecture, en conservant la modification rédactionnelle du Sénat.

Ce sujet n'étant **pas un enjeu majeur de divergence**, la commission spéciale **s'est ralliée à la rédaction de l'Assemblée nationale** en estimant qu'il reviendrait à ces deux pouvoirs de police de se coordonner.

La commission a adopté cet article sans modification.

TITRE IV

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

CHAPITRE I^{ER}

Encadrer les recherches sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites

Article 14

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

Cet article définit des régimes juridiques distincts applicables aux recherches sur l'embryon, soumises à une autorisation de l'Agence de la biomédecine, et aux recherches sur les cellules souches embryonnaires, soumises à une déclaration préalable auprès de l'agence.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a essentiellement rétabli l'article dans sa version issue de ses travaux en première lecture, revenant sur la plupart des modifications adoptées par le Sénat.

La commission a rétabli les apports du Sénat en première lecture destinés à sécuriser sur le plan juridique les recherches sur l'embryon et à prévenir tout franchissement de la barrière des espèces en supprimant la possibilité de créer des embryons chimériques par insertion dans un embryon animal de cellules souches embryonnaires humaines.

I - Le dispositif initial

Cet article modifie en profondeur le régime juridique applicable aux recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

- En premier lieu, afin de bien différencier les recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation sur les gamètes destinés à constituer un embryon ou sur un embryon conçu *in vitro* destiné à être transféré à des fins de gestation de celles menées sur des embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental, il transfère les dispositions applicables aux premières dans la partie du code de la santé publique consacrée aux recherches impliquant la personne humaine, soumises à un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) et une autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

En première lecture, l'Assemblée nationale a précisé que, dans le cadre de ces recherches, toute intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon est interdite.

- En deuxième lieu, l'article 14 introduit deux régimes juridiques distincts pour les recherches sur l'embryon et celles sur les cellules souches embryonnaires :

- il maintient ainsi un régime d'autorisation par l'Agence de la biomédecine pour les recherches sur l'embryon. À cette occasion, il inscrit dans la loi une durée limite de culture *in vitro* des embryons surnuméraires destinés à la recherche, fixée par le projet de loi à 14 jours. En première lecture, l'Assemblée nationale a souhaité préciser que la recherche sur un embryon non destiné à être implanté peut porter sur les causes de l'infertilité ;

- il institue une procédure de déclaration préalable auprès de l'Agence de la biomédecine pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires.

- Il est en outre prévu que certaines recherches conduites sur des cellules souches embryonnaires, et considérées comme particulièrement sensibles au regard des enjeux éthiques qu'elles soulèvent, devront faire l'objet d'une vigilance renforcée par l'Agence de la biomédecine qui disposera de la possibilité de s'y opposer après avis de son conseil d'orientation. Dans le projet de loi initial, les recherches concernées sont celles visant à différencier des cellules souches embryonnaires humaines en gamètes ou à agréger des cellules souches embryonnaires humaines avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires. En première lecture, l'Assemblée nationale a complété ces recherches soumises à une vigilance particulière par celles visant à insérer dans un embryon animal des cellules souches embryonnaires humaines en vue de son transfert chez la femelle.

- Tirant en première lecture les conséquences de l'institution de régimes distincts d'autorisation et de déclaration préalable, applicables respectivement aux recherches sur l'embryon et aux recherches sur les cellules souches embryonnaires, l'Assemblée nationale a prévu, par cohérence, que la conservation de cellules souches embryonnaires fera l'objet non plus d'une autorisation mais d'une déclaration préalable auprès de l'Agence de la biomédecine.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, le Sénat a modifié substantiellement l'article 14 du projet de loi à l'initiative de la commission.

- Il a tout d'abord supprimé¹ les termes « *impliquant la personne humaine* » utilisés pour qualifier les recherches menées sur les gamètes ou l'embryon dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, afin de mettre un terme à toute confusion sur le statut du gamète ou de l'embryon concernés qui, au stade de la recherche, n'ont pas le statut de « personne humaine ».

- Il s'est ensuite employé à préciser les prérequis des recherches menées sur l'embryon afin de les sécuriser sur le plan juridique, en précisant :

- qu'à la finalité médicale pourra être substitué l'objectif d'amélioration de la connaissance de la biologie humaine, plus pertinent en matière de recherche fondamentale ;

- que toute méthode alternative au recours aux embryons ne sera recevable que s'il est démontré qu'elle présente une pertinence scientifique comparable avec l'embryon humain.

Par coordination, le Sénat a intégré l'objectif d'amélioration de la connaissance de la biologie humaine dans les exigences auxquelles doivent répondre les protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines.

- Par ailleurs, il a introduit une précision tendant à rappeler² que l'interdiction de la constitution d'embryons à des fins de recherche s'entend de la conception d'un embryon humain par fusion de gamètes, afin de lever toute ambiguïté à l'égard des modèles embryonnaires à usage scientifique créés par l'agrégation de cellules souches embryonnaires humaines avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires, qui ne constituent pas des embryons humains.

- Dans le souci de faciliter les recherches sur le développement embryonnaire précoce, le Sénat a prévu, à l'initiative de la commission, qu'il puisse être dérogé à la durée limite de 14 jours pour la culture d'embryons *in vitro* afin de permettre, à titre exceptionnel, le développement *in vitro* d'embryons jusqu'au 21^e jour suivant leur constitution dans le cadre de protocoles de recherche spécifiquement dédiés à l'étude des mécanismes de développement embryonnaire au stade de la gastrulation.

¹ À l'article L. 1125-3 du code de la santé publique.

² Conformément à l'article 18 de la convention d'Oviedo.

- Le Sénat a supprimé la précision introduite par l'Assemblée nationale aux termes de laquelle des recherches sur l'embryon peuvent porter sur les causes de l'infertilité, dès lors que rien ne l'interdit en l'état actuel de la législation et que des recherches en ce sens sont déjà conduites.

- Le Sénat a écarté la possibilité de constituer des embryons chimériques résultant de l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal, procédure qui franchit une « ligne rouge » difficilement acceptable au regard du risque de franchissement de la barrière des espèces.

- Enfin, le Sénat a introduit une précision aux termes de laquelle les gamètes dérivés de cellules souches embryonnaires ne peuvent servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Écartant la plupart des modifications apportées par le Sénat en première lecture, l'Assemblée nationale a rétabli, en deuxième lecture, l'article 14 dans sa version issue des travaux des députés en première lecture, moyennant des amendements de coordination.

IV - La position de la commission

Si l'Assemblée nationale a supprimé la précision introduite par le Sénat à l'article 14 rappelant que l'interdiction de la constitution d'embryons à des fins de recherche s'entend de la conception d'un embryon humain par fusion de gamètes, la commission constate que cette précision a en réalité été transférée par les députés à l'article 17 du projet de loi, permettant ainsi de l'inscrire à l'article L. 2151-2 du code de la santé publique, ce dont elle se félicite.

Soucieuse de sécuriser les recherches sur l'embryon qui font encore aujourd'hui l'objet de nombreux contentieux, la commission spéciale a rétabli les prérequis applicables à ces recherches dans leur rédaction issue des travaux du Sénat en première lecture (amendements COM-60, COM-61 et COM-64). Elle a en outre adopté un amendement de coordination (amendement COM-63).

Enfin, fidèle à sa position en première lecture, elle a supprimé les dispositions tendant à permettre la constitution d'embryons chimériques par l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal (amendement COM-65).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 15

**Régulation, en recherche fondamentale,
de certaines utilisations des cellules souches pluripotentes induites**

Cet article vise à encadrer certaines finalités, sensibles sur le plan éthique, des recherches menées sur les cellules souches pluripotentes induites.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli la possibilité que des recherches menées sur des cellules souches pluripotentes induites humaines puissent conduire à leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle.

Le Sénat s'étant prononcé en première lecture contre toute possibilité de création d'embryons chimériques, la commission a supprimé la possibilité de créer des embryons chimériques par insertion de cellules pluripotentes induites humaines dans un embryon animal, en cohérence avec le contenu de l'interdiction de la création d'embryons chimériques qu'elle a précisé à l'article 17.

I - Le dispositif initial

Cet article introduit dans le code de la santé publique une définition des cellules souches pluripotentes induites humaines et institue un régime déclaratif ciblé sur les recherches menées sur ces cellules qui soulèvent des enjeux éthiques. Parmi les recherches « sensibles » concernées, le projet de loi initial recense la différenciation de cellules souches pluripotentes induites humaines en gamètes et l'agrégation de cellules souches pluripotentes induites humaines avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires.

En première lecture, l'Assemblée nationale a complété la liste des recherches sur les cellules souches pluripotentes induites humaines susceptibles de faire l'objet d'une décision d'opposition de l'Agence de la biomédecine sur le fondement du respect des principes éthiques fondamentaux, après avis public de son conseil d'orientation : est ainsi ajoutée l'insertion de ces cellules dans un embryon animal en vue de son transfert chez la femelle, dans le cadre de la constitution d'un embryon chimérique.

Afin d'assurer le respect des nouveaux régimes de déclaration préalable introduits en matière de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites humaines, l'article 15 procède également aux coordinations nécessaires au sein des articles du code de la santé publique et du code pénal prévoyant les sanctions applicables en la matière.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, la commission a institué un encadrement spécifique de la création d'embryons chimériques recourant aux cellules souches pluripotentes induites humaines en posant deux « verrous » :

- ces embryons ne pourront donner lieu à parturition (mise-bas), si bien qu'en cas de transfert chez la femelle, la gestation sera obligatoirement interrompue dans un délai approuvé par l'Agence de la biomédecine au regard des délais gestationnels propres à l'animal concerné ;

- la contribution des cellules d'origine humaine au développement de l'embryon chimérique (« taux de chimérisme ») ne saurait dépasser un seuil approuvé par l'Agence de la biomédecine. En tout état de cause, aucun embryon chimérique ne pourra présenter une proportion de cellules d'origine humaine supérieure à 50 %.

Toutefois, le Sénat a écarté en séance ce dispositif d'encadrement spécifique, privilégiant le maintien de l'interdiction de la création d'embryons chimériques dans sa rédaction en vigueur à l'article L. 2151-2 du code de la santé publique - en supprimant, par coordination, l'article 17 du projet de loi.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Fidèle à sa position en faveur des recherches visant à insérer dans des embryons animaux des cellules souches d'origine humaine, l'Assemblée nationale a rétabli en deuxième lecture la possibilité que des recherches puissent avoir pour objet l'insertion de cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal, sous réserve que ces recherches soient préalablement déclarées auprès de l'Agence de la biomédecine qui conserve la possibilité de s'y opposer après avis public de son conseil d'orientation.

IV - La position de la commission

Lors des débats en deuxième lecture, le rapporteur de l'Assemblée nationale a jugé contradictoire la rédaction issue du Sénat, au motif que le maintien de l'interdiction de la création d'embryons chimériques dans sa rédaction en vigueur conduisait à maintenir le silence du code de la santé publique sur les recherches impliquant l'insertion de cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal.

Cette interprétation est néanmoins contestable : l'article L. 2151-2 du code de la santé publique, qui dans sa rédaction actuelle interdit la création d'embryons chimériques, s'insère dans un chapitre unique au sein du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie de ce code, titre dont l'intitulé est renommé par le projet de loi : « *Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites humaines* ». En conséquence, l'interdiction générale de la création d'embryons chimériques figurant à l'article L. 2151-2 du code de la santé publique a vocation à s'appliquer à l'ensemble des recherches visées dans ce titre, y compris désormais les recherches menées sur les cellules souches pluripotentes induites humaines.

Toutefois, afin de lever tout doute sur l'interdiction de la création d'embryons chimériques, il est apparu utile à la commission spéciale de préciser son contenu à l'article 17 du projet de loi. Par cohérence, elle a adopté un amendement tendant à supprimer à l'article 15 toute référence à des recherches consistant à insérer des cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal (amendement COM-66).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 16

Limite de conservation des embryons proposés à la recherche

Cet article fixe une durée de conservation de cinq ans pour les embryons cédés à la recherche qui n'auraient pas été inclus dans un protocole de recherche à l'expiration de ce délai.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale est revenue sur le délai de conservation que le Sénat avait porté en première lecture à dix ans pour la conservation des embryons destinés à la recherche, pour le rétablir à cinq ans.

L'Assemblée nationale ayant néanmoins conservé l'allègement de la procédure de confirmation du consentement sur le devenir des embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental introduit par le Sénat en première lecture, la commission spéciale a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif initial

Cet article modifie les conditions de conservation des embryons surnuméraires conçus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation en définissant les finalités qui peuvent leur être assignées en cas d'abandon du projet parental : leur accueil par un autre couple ou une autre femme ; leur don à la recherche ; leur destruction. Il définit une durée limite de cinq ans pour la conservation des embryons cédés à la recherche mais non inclus dans des protocoles de recherche. Il précise les modalités de consultation annuelle sur le maintien du projet parental et de consentement à l'une des possibilités de devenir en cas d'abandon de ce projet.

En première lecture, l'Assemblée nationale a ouvert la possibilité pour le couple, à l'occasion de la consultation annuelle sur le point de savoir s'il maintient son projet parental, de formuler des directives anticipées sur le devenir des embryons en cas de décès de l'un des membres du couple.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

Le Sénat a supprimé le principe d'une confirmation par écrit dans un délai de trois mois par le couple de son consentement sur le devenir des embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental, compte tenu du caractère lourd et chronophage de cette procédure.

Il a en outre porté à dix ans le délai de conservation des embryons destinés à la recherche supérieure afin de tenir compte du *tempo* long de la recherche sur l'embryon en France et de la nécessité de ménager pour les chercheurs la possibilité de mettre en place des recherches sur des embryons présentant des anomalies géniques ou chromosomiques à l'origine de pathologies à révélation tardive ou bien rares.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée nationale a conservé l'allègement de la procédure de confirmation du consentement sur le devenir des embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental introduit par le Sénat en première lecture, moyennant une précision rédactionnelle sur la forme écrite du consentement initial.

Elle est, en revanche, revenue sur le délai de conservation de dix ans pour la conservation des embryons destinés à la recherche, pour le rétablir à cinq ans.

IV - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

CHAPITRE II

Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique

Article 17

Utilisation des outils de modification ciblée du génome en recherche fondamentale

Cet article supprime l'interdiction de création d'embryons transgéniques, limite l'interdiction de création d'embryons chimériques aux seuls embryons résultant de l'adjonction à un embryon humain de cellules provenant d'autres espèces et étend les possibilités de recours aux techniques d'édition génomique dans la recherche en santé, sous réserve du respect du principe d'interdiction de transformation des caractéristiques génétiques transmissibles à la descendance.

Alors que le Sénat avait supprimé cet article en première lecture, l'Assemblée nationale l'a rétabli, moyennant l'ajout d'une précision sur la définition de l'interdiction de la constitution d'embryons à des fins de recherche.

Fidèle à la position exprimée par le Sénat en première lecture, la commission a rétabli l'interdiction de la création d'embryons transgéniques et l'a étendue afin d'interdire toute manipulation du génome d'un embryon humain. Elle a également rétabli l'interdiction de la création d'embryons chimériques en en précisant le contenu.

I - Le dispositif initial

Cet article modifie l'article L. 2151-2 du code de la santé publique afin :

- de supprimer l'interdiction de la création d'embryons transgéniques. Dans son étude de 2018 sur la révision de la loi de bioéthique, le Conseil d'État a rappelé que cette interdiction ne pouvait s'entendre que comme l'impossibilité d'introduire des fragments d'ADN étranger dans le génome d'un embryon humain. Dans sa rédaction en vigueur, cette interdiction ne fait pas obstacle à des modifications génomiques consistant à inactiver ou supprimer un gène de l'embryon. Il appelle ainsi à clarifier la loi pour sortir de cette situation asymétrique du point de vue de la recherche, en faisant le choix soit d'interdire toute manipulation génomique d'un embryon humain, soit de l'autoriser. Le projet de loi initial opte pour la première voie en autorisant les modifications génomiques d'un embryon humain à des fins de recherche et modifie l'article 16-4 du code civil afin que des interventions sur le génome humain puissent être envisagées non

seulement à des fins de prévention mais également à des fins diagnostiques, et que des recherches de ce type ne soient pas limitées aux seules maladies génétiques mais puissent concerner potentiellement toutes les maladies ;

- d'assouplir l'interdiction de création d'embryons chimériques, en ne la limitant qu'aux seuls cas d'introduction dans un embryon humain de cellules provenant d'autres espèces.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, la commission a tenu compte des modifications qu'elle a apportées aux articles 14 et 15 pour préciser que l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal est interdite et que l'insertion de cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal serait soumise à des exigences renforcées posées à l'article 15.

En séance, le Sénat a néanmoins supprimé l'article 17, les auteurs des amendements de suppression ayant souhaité maintenir une interdiction absolue de la création d'embryons chimériques et rétablir l'interdiction de la création d'embryons transgéniques.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli l'article 17, en retenant la définition des embryons chimériques interdits par le projet de loi dans sa version initiale - à savoir l'insertion dans un embryon humain de cellules provenant d'autres espèces.

Elle a également repris à l'article 17 la précision que le Sénat avait introduite à l'article 14 afin de rappeler que l'interdiction de la constitution d'embryons à des fins de recherche s'entend de la conception d'un embryon humain par fusion de gamètes.

IV - La position de la commission

Le Sénat s'étant prononcé en première lecture contre toute possibilité de création d'embryons chimériques, la commission a précisé le contenu de cette interdiction à l'article 17 (amendement COM-67). Est ainsi interdite la création d'embryons chimériques résultant de :

- de la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces ;

- de la modification d'un embryon animal par adjonction de cellules souches embryonnaires humaines ou de cellules souches pluripotentes induites humaines.

L'amendement adopté par la commission prévoit également l'interdiction de toute intervention ayant pour objet de modifier le génome d'un embryon humain, élargissant ainsi l'interdiction de la création d'embryons transgéniques à l'interdiction de toutes les techniques de modification génomique des embryons humains.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 18

**Développement des « passerelles soin/recherches »
par l'utilisation facilitée d'échantillons conservés à d'autres fins**

Cet article assouplit les conditions dans lesquelles des recherches recourant à des examens génétiques pourront être réalisées à partir d'échantillons biologiques prélevés initialement à d'autres fins, en posant le principe d'un consentement implicite de la personne prélevée à l'utilisation du prélèvement dans le cadre d'un programme de recherche.

L'Assemblée nationale a retenu en deuxième lecture les principales modifications apportées par le Sénat en première lecture à l'exception d'une précision concernant les droits des personnes en matière d'effacement de leurs données ou de retrait de leur consentement à l'utilisation de leurs données.

La commission spéciale a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif initial

Dans un souci d'accompagnement du développement de la médecine génomique, cet article autorise l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique à partir de prélèvements effectués sur cette personne à d'autres fins, à la condition que cette personne soit informée du programme de recherche dans lequel cet examen est susceptible d'être réalisé et qu'elle n'ait pas exprimé son opposition. Le champ du programme de recherche peut englober plusieurs projets ou protocoles de recherche possibles. Cette dérogation à l'exigence d'un consentement préalable et exprès avant la réalisation d'un examen génétique n'est toutefois pas applicable aux recherches dont la publication des résultats est susceptible de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées.

Cet article introduit, en outre, un dispositif d'information de la personne en cas de découverte incidente, dans le cadre de la recherche, d'une anomalie génétique susceptible de mesures de prévention ou de soins. Dans ce cas de figure, il reviendra au responsable de la recherche ou au médecin détenteur de l'identité de la personne d'informer la personne de

l'existence d'une information médicale la concernant et de l'inviter à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique, à la condition que la personne ne se soit pas préalablement opposée à la transmission de cette information.

Enfin, cet article détermine les modalités de vérification de l'absence d'opposition à l'utilisation des prélèvements dans le cadre d'une recherche recourant à des examens génétiques pour les situations dans lesquelles l'opposition ne peut être manifestée par la personne ou dans lesquelles la personne ne peut être informée du programme de recherche.

En première lecture, l'Assemblée nationale a modifié l'article 18 du projet de loi afin de préciser que seul le médecin détenteur de l'identité de la personne sera tenu de porter à la connaissance de celle-ci l'existence d'une information médicale la concernant en cas de découverte d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, le Sénat a souhaité rappeler qu'en application du règlement général sur la protection des données (RGPD), la personne dont le prélèvement est utilisé continue de pouvoir exercer ses droits pour l'effacement de ses données et le retrait de son consentement à l'utilisation de ses données. Il a, par ailleurs, étendu l'information sur les découvertes incidentes d'anomalies génétiques aux membres de la famille potentiellement concernées. Enfin, il a rappelé que la personne faisant l'objet d'une mesure de protection juridique exprime seule son opposition « *dans la mesure où son état le permet* », en cohérence avec les dispositions de l'article 459 du code civil.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Si elle a supprimé la référence aux droits à la protection de leurs données que les personnes tiennent du RGPD, l'Assemblée nationale a maintenu en deuxième lecture les modifications apportées par le Sénat concernant l'information de la parentèle de découvertes génétiques incidentes et les conditions dans lesquelles un majeur protégé peut exercer son droit d'opposition à la recherche.

IV - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

TITRE V

POURSUIVRE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOÉTHIQUE

CHAPITRE I^{ER}

Renforcer la qualité et la sécurité des pratiques

Article 19

Actualisation du régime du diagnostic prénatal

Cet article actualisant la définition et le régime du diagnostic prénatal a été adopté par l'Assemblée nationale, en deuxième lecture, dans les mêmes termes qu'au Sénat, à l'exception d'une précision.

Ses apports de première lecture étant confirmés, la commission a adopté cet article sous réserve de mises en cohérence.

Cet article actualise la définition du diagnostic prénatal et modifie les modalités d'information de la femme enceinte tout au long du processus de prise en charge, afin de prévoir d'une part l'information de l'autre membre du couple lorsqu'elle vit en couple et de préciser d'autre part les démarches en cas de révélation de données génétiques incidentes pouvant justifier des investigations complémentaires.

• **En première lecture**, outre des clarifications rédactionnelles, la commission a ajusté à l'initiative de sa rapporteure la définition de la médecine fœtale résultant des travaux de l'Assemblée nationale, pour la mettre en cohérence avec la réalité des pratiques. Elle a notamment élargi la définition proposée à la prise en charge *in utero* d'affections susceptibles d'avoir un impact sur le devenir du fœtus ou de l'enfant à naître.

En séance publique, le Sénat a adopté en outre un amendement de Jocelyne Guidez visant à préciser que la liste des associations spécialisées dans l'accompagnement des familles est « remise » par le médecin et non seulement « proposée ».

• **En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a adopté cet article dans la rédaction issue du Sénat, à l'exception de la précision sur la remise obligatoire de la liste des associations spécialisées :** un amendement du rapporteur Jean-François Eliaou adopté en commission a rétabli sur ce point pourtant sémantique les dispositions du texte initial, considérant que « *le médecin ne dispose pas forcément sous la main de la liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patientes* ».

• **La commission a adopté, à l'initiative de sa rapporteure, deux amendements de mise en cohérence :**

- le premier vise à aligner la rédaction de l'article 19 avec celle de l'article 9 pour rendre obligatoire l'information du tiers donneur, *via* le médecin prescripteur, en cas de découverte d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave (amendement COM-77) ;

- le second donne une base juridique aux recommandations de bonnes pratiques relatives à l'activité de diagnostic préimplantatoire à l'instar de celle de diagnostic prénatal (amendement COM-78).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 19 bis A

Double diagnostic préimplantatoire (DPI-HLA)

La rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture conduit à pérenniser la technique du DPI-HLA, conformément à la position du Sénat en première lecture, tout en y apportant un assouplissement.

La commission a adopté cet article sans modification.

• **En première lecture, le Sénat, à l'initiative de la commission, a supprimé cet article inséré par l'Assemblée nationale,** dont la rédaction tendait alors à abroger l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique sur le recours possible à la technique du double diagnostic préimplantatoire (DPI-HLA) et à demander au Gouvernement de rendre compte, dans un rapport, des progrès réalisés dans la collecte et le stockage d'unités de sang placentaires.

La commission a en effet considéré utile de maintenir ouverte cette possibilité introduite par le législateur en 2004 et pérennisée en 2011 même si elle n'est plus utilisée depuis 2014 en raison notamment de sa lourdeur. En effet, la technique du DPI-HLA peut dans certaines situations exceptionnelles et strictement encadrées sur le plan éthique apporter une solution à des familles et sauver la vie d'enfants atteints de maladies rares.

• En deuxième lecture, l'Assemblée nationale, à l'initiative du rapporteur Jean-François Eliaou, a rétabli cet article dans une rédaction différente : celle-ci conduit à maintenir l'existence du DPI-HLA, conformément à la position du Sénat, tout en apportant un assouplissement à ses conditions de mise en œuvre.

Serait ainsi autorisé, dans ces situations exceptionnelles et par dérogation aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique¹, le recours à une nouvelle stimulation ovarienne en cas d'obtention d'embryons sains non HLA-compatibles, afin d'augmenter les chances d'un couple d'obtenir des embryons sains et HLA-compatibles.

Sa nouvelle rédaction confirmant la position du Sénat en première lecture, la commission a adopté cet article sans modification.

Article 19 quater

Réalisation en première intention d'un examen des caractéristiques génétiques chez le nouveau-né dans le cadre du dépistage néonatal pour la recherche d'anomalies génétiques ciblées susceptibles de mesures de prévention ou de soins

Cet article, inséré par la commission en première lecture au Sénat, vise à permettre de proposer aux parents, dans le cadre du dépistage néonatal, la recherche en première intention, par le biais d'un examen génétique, d'anomalies génétiques ciblées pouvant être responsables d'une affection d'une particulière gravité susceptible de mesures de prévention ou de soins.

À l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a adopté en deuxième lecture une réécriture de l'article qui répond aux objectifs poursuivis par l'article inséré par le Sénat.

La commission a adopté un amendement visant à préciser le champ des adaptations réglementaires qui seront requises pour organiser la communication des résultats d'un examen génétique aux parents d'un nouveau-né chez lequel une anomalie génétique grave aurait été détectée dans le cadre du dépistage néonatal.

I - Le dispositif initial

En première lecture, à l'initiative de la commission, le Sénat a introduit un article 19 *quater* destiné à permettre, dans le cadre du dépistage néonatal, la recherche en première intention, par le biais d'un examen génétique, d'anomalies génétiques pouvant être responsables d'une affection d'une particulière gravité susceptible de mesures de prévention ou de soins.

¹ Cet alinéa interdit de recourir à une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert des embryons conservés, « sauf si un problème de qualité affecte ces embryons ».

Cette mesure vise essentiellement à dépister des anomalies génétiques à l'origine de certaines pathologies particulièrement graves qui font aujourd'hui l'objet de thérapies géniques prometteuses et qui représentent un véritable gain de chances pour les personnes concernées à la condition que ces thérapies soient administrées à un stade précoce chez le jeune enfant, idéalement avant l'apparition des premiers symptômes.

II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Non modifié en deuxième lecture par la commission, cet article a été réécrit en séance publique à l'Assemblée nationale à la faveur d'un amendement déposé par le Gouvernement. Dans sa version issue des travaux de l'Assemblée nationale, l'article répond aux objectifs poursuivis par le dispositif adopté par le Sénat tout en apportant des précisions bienvenues :

- l'article confère une base législative au dépistage néonatal qui constitue un programme de santé national au sens de l'article L. 1411-6 du code de la santé publique ;

- la liste des maladies dépistées à l'occasion du dépistage néonatal sera fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute Autorité de la santé et de l'Agence de la biomédecine, conformément à l'esprit des dispositions adoptées par le Sénat en première lecture ;

- les examens réalisés dans le cadre du dépistage néonatal seront pris en charge par l'assurance maladie ;

- les modalités de recours aux examens génétiques et d'information de la parentèle seront adaptées par décret en Conseil d'État.

III - La position de la commission

La commission a adopté un amendement tendant à préciser le champ des adaptations réglementaires requises pour préserver l'efficacité du programme national de dépistage néonatal, qui doit être réalisé auprès de tous les nouveau-nés dans un délai maximal de 72 heures après leur naissance, tout en assurant la mise en œuvre des garanties entourant la réalisation des examens des caractéristiques génétiques (amendement COM-68).

Il est ainsi prévu, d'une part, que les dispositions encadrant la communication des résultats d'un examen des caractéristiques génétiques seront applicables, dans le cadre d'un dépistage néonatal, uniquement en cas de résultat révélant l'existence d'une anomalie génétique grave et, d'autre part, que le rendu des résultats ne sera pas limité au seul professionnel de santé prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques. Cette communication pourrait ainsi être réalisée également par le médecin traitant ou par un médecin spécialiste qui informera les parents de la nécessité de confirmer ce diagnostic.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 20

**Suppression du délai de réflexion
dans l'interruption de grossesse pour raison médicale
et encadrement de la réduction embryonnaire ou fœtale**

Cet article supprime la proposition systématique à la femme d'un délai de réflexion d'au moins une semaine en cas d'interruption médicale de grossesse (IMG) pour motif fœtal et encadre les pratiques de réduction embryonnaire ou fœtale en cas de grossesse multiple.

L'Assemblée nationale a retenu en deuxième lecture l'ensemble des modifications apportées par le Sénat et a précisé que le danger que peut représenter la poursuite d'une grossesse pour la santé de la femme qui demande une IMG peut résulter d'une détresse psychosociale.

Estimant que l'énumération des indications prises en compte dans l'examen des demandes d'IMG n'a pas sa place dans la loi, la commission a supprimé cette précision.

I - Le dispositif initial

Cet article procède à la suppression de la proposition systématique d'un délai de réflexion d'au moins une semaine à la femme qui envisage une interruption de grossesse 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.

En outre, il encadre les réductions embryonnaires ou fœtales susceptibles d'être envisagées en cas de grossesse multiple afin de réduire les risques associés aux grossesses multiples pour la santé maternelle, embryonnaire ou fœtale. La réduction embryonnaire ou fœtale ne peut intervenir qu'avant la fin de la 12^e semaine de grossesse et qu'à la condition que deux médecins, membres d'une équipe pluridisciplinaire, aient préalablement attesté que les conditions médicales, notamment obstétricales

et psychologiques sont réunies. Une réduction embryonnaire ou fœtale ne peut être entreprise sur la base d'aucun critère relatif aux caractéristiques des embryons ou des fœtus, y compris leur sexe.

En première lecture, l'Assemblée nationale a simplifié la composition de l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de réduction embryonnaire ou fœtale. Dans un souci d'uniformisation des procédures d'examen des demandes d'IMG ou de réduction embryonnaire ou fœtale, cette équipe sera celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal qui se sera adjoint, lorsqu'il l'estime nécessaire, le concours d'un psychiatre ou, à défaut d'un psychologue.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, le Sénat a précisé que l'avis de l'équipe pluridisciplinaire sera bien consultatif pour l'examen des demandes de réduction embryonnaire ou fœtale, par parallélisme avec l'examen des demandes d'IMG. Il a, en outre, ouvert la possibilité pour la femme d'associer une sage-femme de son choix, plutôt qu'un médecin, à la concertation organisée au sein de l'équipe pluridisciplinaire tant pour les demandes d'IMG que pour les demandes de réduction embryonnaire ou fœtale. Enfin, le Sénat a précisé qu'une réduction embryonnaire ou fœtale peut être envisagée lorsque le caractère multiple de la grossesse met en péril le développement des embryons ou des fœtus, plutôt que leur état de santé.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En commission, l'Assemblée nationale a rétabli le critère relatif aux embryons et aux fœtus pour la réalisation d'une interruption volontaire partielle de grossesse multiple dans la version issue de ses travaux en première lecture : dans cette configuration, la réduction embryonnaire ou fœtale sera justifiée par les risques que le caractère multiple de la grossesse fait courir pour la santé des embryons ou des fœtus.

En séance, l'Assemblée nationale a précisé, à la faveur de trois amendements identiques ayant reçu un avis défavorable de la commission et de sagesse du Gouvernement, que le danger que peut représenter la poursuite d'une grossesse pour la santé de la femme qui demande une IMG peut résulter d'une détresse psychosociale.

IV - La position de la commission

La commission se félicite du maintien par l'Assemblée nationale en deuxième lecture des modifications apportées par le Sénat.

Concernant la précision dans la loi du motif de détresse psychosociale pour justifier la mise en péril de la santé d'une femme demandant une IMG, elle rappelle que ce motif est d'ores et déjà pris en compte dans l'examen de ce type de demande et que le collège national des gynécologues et obstétriciens français, dans une position du 11 octobre 2019, a rappelé que « l'IMG d'indication maternelle implique une prise en compte des causes psychosociales ».

En 2018, les détresses psychologiques sans anomalie fœtale ont représenté 24,2 % des attestations de particulière gravité délivrées pour une IMG pour motif maternel, soit la deuxième indication la plus fréquente pour les IMG pour motif maternel¹ derrière l'indication « Pathologies liées à la grossesse ». À cela s'ajoutent également les détresses psychologiques apparues dans le contexte de découverte d'une anomalie fœtale (4,1 %) et les pathologies psychiatriques découvertes en cours de grossesse (2,3 %)².

Rien ne justifie d'inscrire le motif de la détresse psychosociale dans la loi et de ne pas énumérer les autres indications qui peuvent justifier une IMG, ces motifs étant appréciés au cas par cas par les équipes pluridisciplinaires chargées d'examiner les demandes d'IMG. La commission a donc adopté trois amendements identiques tendant à supprimer l'inscription dans la loi de la précision selon laquelle la détresse psychosociale compte parmi les indications justifiant une IMG pour motif de mise en péril de la santé de la femme (amendements COM-5 rect., COM-14 et COM-21).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 21 bis

**Prise en charge des enfants
présentant une variation du développement génital
et adaptation des règles en matière d'état civil**

Cet article tend à inscrire dans la loi l'orientation systématique des enfants présentant une variation du développement génital vers les centres de référence des maladies rares du développement génital, afin qu'ils puissent être pris en charge après concertation d'équipes pluridisciplinaires spécialisées.

En première lecture, le Sénat a notamment souhaité permettre la participation à cette concertation de tous les centres de référence des maladies rares qui peuvent être concernés par la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital.

¹ Au total en 2018, 343 attestations de particulière gravité ont été délivrées pour motif maternel.

² Données des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal publiées par l'Agence de la biomédecine.

En deuxième lecture, outre diverses précisions, l'Assemblée nationale a ajouté un dispositif spécifique pour faciliter la déclaration ou la rectification du sexe de ces enfants à l'état civil.

La commission a adopté l'article 21 bis sans modification, estimant sa rédaction satisfaisante au regard de ses avancées substantielles en faveur des enfants présentant une variation du développement génital.

I - Le dispositif initial

L'article 21 *bis*, adopté en séance en première lecture par l'Assemblée nationale, vise à améliorer la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital, en les **orientant systématiquement vers les centres de référence des maladies rares du développement génital** (DEVGEN) afin que le diagnostic et les propositions thérapeutiques – incluant l'abstention – puissent être établis en réunions de concertation pluridisciplinaire, dans le respect du principe de proportionnalité mentionné à l'article L. 1110-5 du code de la santé publique.

Il prévoyait en outre la remise au Parlement d'un **rapport présentant des éléments chiffrés dans un délai de douze mois** à compter de la publication de l'arrêté réservant aux centres de référence des maladies rares du développement génital la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En commission, sur la proposition de son rapporteur, le Sénat a décidé de soumettre à la fois le diagnostic et la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital à des **recommandations de bonnes pratiques arrêtées par la Haute Autorité de santé**, pour inciter à une harmonisation des pratiques sur le territoire national. Conformément à la méthode de « Recommandations par consensus formalisé » mise en œuvre par la HAS, les associations de patients seraient invitées à participer à leur élaboration, ce qui permettrait l'instauration d'un dialogue.

Il a également souhaité intégrer dans le dispositif **tous les centres de référence des maladies rares compétents pour la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital**, et en particulier, le centre de référence des maladies rares endocriniennes de la croissance et du développement (CERMERCDD) qui s'occupe des cas d'hyperplasie congénitale des surrénales.

Enfin, il a étendu à **dix-huit mois le délai de remise du rapport** au Parlement afin de permettre aux centres de référence d'avoir un regard sur une année complète d'activité.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En commission, l'Assemblée nationale a, sur proposition de son rapporteur et de députés du groupe LREM, **supprimé le renvoi aux recommandations de bonne pratique élaborées par la HAS**¹, le jugeant inutile et trop rigide. Elle a également apporté des précisions sur la manière dont les personnes titulaires de l'autorité parentale² devaient être informées par le médecin de l'équipe pluridisciplinaire du centre de référence de maladies rares, notamment sur les **programmes de préservation de la fertilité**³. Le contenu du rapport remis au Parlement a été précisé pour comprendre le nombre d'actes médicaux réalisés en lien avec les variations du développement génital⁴ et la nature de ces actes médicaux⁵.

Enfin, de manière plus substantielle, toujours à l'initiative de son rapporteur, la commission a **ajouté des dispositions pour adapter les règles de déclaration de naissance à l'état civil**⁶ à la situation des enfants nés avec une variation du développement génital.

En l'état de l'article 55 du code civil, une déclaration de naissance, énonçant notamment le sexe de l'enfant, doit impérativement être « *faite dans les cinq jours de l'accouchement, à l'officier de l'état civil du lieu* », ce qui pose difficulté lorsque le sexe de l'enfant ne peut être déterminé⁷. La circulaire du 28 octobre 2011⁸ permet certes, avec l'autorisation du procureur de la République, de surseoir à la déclaration du sexe « *si ce sexe peut être déterminé définitivement, dans un délai d'un ou deux ans, à la suite de traitements appropriés* ». Outre le caractère *contra legem* de cette dérogation, elle semble être subordonnée à un traitement médical ainsi que l'a relevé le Conseil d'Etat dans son étude « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? »⁹.

La commission de l'Assemblée nationale a décidé :

- de faire figurer dans la loi la possibilité d'un **report de trois mois de la mention du sexe à l'état civil** avec l'autorisation du procureur de la République ; lorsque cette possibilité est utilisée, le procureur pourrait également, à la demande des représentants légaux de l'enfant, rectifier le ou les prénoms déclarés à la naissance ;

¹ Amendements identiques n° 1436 de M. Eliaou, n° 535 de M. Gérard et n° 797 de M. Marilossian.

² Amendements n° 1769 de M. Eliaou.

³ Amendement n° 776 de M. Gérard et al.

⁴ Amendement n° 1109 de Mme Obono et al.

⁵ Amendement n° 779 de M. Gérard et al.

⁶ Amendement n° 1693 de M. Eliaou.

⁷ Voir le rapport d'information n° 441 (2016-2017) de Mmes Maryvonne Blondin et Corinne Bouchoux, fait au nom de la délégation aux droits des femmes, déposé le 23 février 2017.

⁸ Circulaire du 28 octobre 2011 relative aux règles particulières à divers actes de l'état civil relatifs à la naissance et à la filiation.

⁹ Étude à la demande du Premier ministre, adoptée en assemblée générale le 28 juin 2018.

- de **mentionner expressément la variation du développement génital comme motif recevable pour obtenir la rectification du sexe et du prénom** par ordonnance du président du tribunal judiciaire dans le cadre de la procédure de l'article 99 du code civil.

En séance, l'Assemblée nationale a apporté diverses précisions afin :

- d'inscrire le diagnostic, les propositions thérapeutiques ainsi que l'avis final de la réunion de concertation pluridisciplinaire dans le dossier médical de l'enfant¹ ;

- de mentionner que l'enfant et sa famille doivent disposer du « *temps nécessaire pour procéder à un choix éclairé* »² ;

- de préciser la qualité de la personne pouvant informer les parents de l'existence d'associations spécialisées dans l'accompagnement³.

La commission a également préféré l'adjectif « spécialisés » à celui de « compétents » pour qualifier les centres de référence des maladies rares impliqués dans la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital⁴.

IV - La position de la commission

Le rapporteur a estimé que la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale apportait **deux avancées très importantes** en faveur des enfants présentant une variation du développement génital et pouvait être adoptée en l'état.

D'une part, l'article 21 *bis* instituerait **une procédure de concertation de qualité** visant à proposer aux parents les meilleures solutions thérapeutiques pour leur enfant, tout en leur apportant une information complète et un accompagnement psychosocial.

Le rapporteur a estimé à ce sujet que le choix de l'adjectif « spécialisés » pour qualifier les centres de référence des maladies rares impliqués dans la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital autorisait **la participation de centres de référence des maladies rares autres que les centres DEVGÉN**, et en particulier, le centre de référence des maladies rares endocriniennes de la croissance et du développement (CERMERCDD).

D'autre part, le texte permettrait **d'adapter les démarches auprès de l'état civil** afin de pouvoir attendre que le sexe de l'enfant soit identifié ou d'en rectifier la mention (et éventuellement le ou les prénoms) selon une procédure facilitée.

¹ Amendement n° 669 de M. Gérard et al.

² Amendement n° 670 de M. Gérard et al.

³ Amendements n° 671 de M. Gérard et al. et 1136 de M. Touraine.

⁴ Amendement n° 668 de M. Gérard et al.

Ce second volet du dispositif devra être **complété au niveau réglementaire** pour permettre de **rendre invisibles sur la copie intégrale de l'acte de naissance l'ajout de la mention du sexe comme sa rectification**. Une modification en conséquence de l'article 38 du décret du 6 mai 2017 relatif à l'état civil¹ est prévue.

Selon les informations obtenues par le rapporteur auprès de la Chancellerie, ces nouvelles dispositions seront **également applicables aux enfants déjà nés ayant fait l'objet d'une rectification avant la modification du décret** afin de ne plus faire figurer la mention de la rectification (administrative ou judiciaire) sur les copies intégrales délivrées aux intéressés. Cette mesure est **attendue de longue date par les personnes concernées et leurs familles** pour que leur vie privée soit respectée.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 22

Autorisation de greffe de tissu germinale pour rétablir une fonction hormonale et clarification du devenir des gamètes et tissus germinaux conservés

Cet article étend la finalité de conservation de gamètes ou tissus germinaux pour motif pathologique à la restauration d'une fonction endocrine au-delà de la seule finalité procréative et clarifie les dispositions relatives au devenir des gamètes ou tissus conservés dans ce cadre.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a conservé plusieurs apports du Sénat.

La commission a rétabli l'allongement de la durée de conservation des gamètes ou tissus germinaux en ciblant cette mesure sur les personnes mineures lors du recueil ou prélèvement et apporté diverses mises en cohérence.

I - Un dispositif précisé par le Sénat en première lecture notamment pour protéger la situation des personnes mineures lors du prélèvement

La commission a apporté plusieurs précisions à la rédaction de cet article à l'initiative de son rapporteur, visant à :

- protéger la situation des personnes mineures au moment du recueil ou du prélèvement, en sollicitant leur consentement à chaque fois que leur discernement permet de l'exprimer, renforcer leur information à l'âge de la majorité ou encore prévoir un suivi des patients bénéficiant d'une telle prise en charge ;

¹ Décret n° 2017-890 du 6 mai 2017 relatif à l'état civil.

- porter à vingt ans, au lieu de dix, la durée de conservation des gamètes en l'absence de réponse de la personne aux sollicitations annuelles à compter de sa majorité, en renvoyant par ailleurs à des recommandations de bonnes pratiques la fixation d'un âge limite à la conservation ;

- ajuster les conditions d'expression du consentement au devenir des gamètes conservés, notamment en allégeant la procédure de confirmation à trois mois du consentement.

Elle a également introduit, à l'initiative de Laurence Cohen, la précision explicite selon laquelle la modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle au bénéfice de l'autoconservation de gamètes ou tissus germinaux pour motif pathologique.

En séance publique, le Sénat a adopté cet article dans la rédaction résultant des travaux de la commission.

II - Des apports en partie conservés par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

A l'initiative de la commission, l'Assemblée nationale est revenue sur certaines modifications adoptées par le Sénat mais en a conservé plusieurs apports. Elle a supprimé, par l'adoption d'amendements de son rapporteur Jean-François Eliaou :

- la précision selon laquelle une étude de suivi est systématiquement proposée aux personnes dont les gamètes sont conservés dans ce cadre, considérant que « *cette précision n'est pas nécessaire et relève davantage de décisions en matière de protocoles de recherche* » ;

- la simultanéité avec l'acte de recueil et de prélèvement du recueil du consentement de la personne à ce que ses gamètes ou tissus germinaux fassent l'objet d'un don ou de recherches dans le cas de son décès ou de l'atteinte de la limite d'âge pour la conservation, que le rapporteur a considérée comme susceptible de brouiller le message adressé au patient ;

- l'allongement de dix à vingt ans de la durée de conservation, qui lui est apparue « *disproportionné dès lors que toute personne est consultée chaque année sur le devenir souhaité de ses gamètes ou de ses tissus germinaux* » ;

- la simplification de la procédure de consentement en rétablissant sa confirmation par écrit à trois mois, comme l'Assemblée nationale l'a également acté à l'article 2 (pour les dispositions identiques concernant l'autoconservation de gamètes à des fins de prévention de l'infertilité). Le rapporteur a jugé opportun de maintenir un encadrement strict d'une « *décision irréversible* » marquant « *très certainement l'abandon de tout projet parental* » pour les personnes concernées. Néanmoins, contrairement à l'objectif affiché, l'Assemblée nationale n'a pas assuré une cohérence de ces dispositions sur l'ensemble du texte en maintenant finalement la rédaction du Sénat à l'article 16 concernant le devenir des embryons conservés.

III - La position de la commission : le rétablissement de l'allongement de la durée de conservation des gamètes ou tissus germinaux, en ciblant cette mesure sur les seules personnes mineures lors du recueil ou prélèvement

Le rapporteur note que les débats engagés entre les deux assemblées parlementaires sur cet article permettent de préserver plusieurs apports du Sénat visant à renforcer l'information des personnes mineures au moment du recueil ou prélèvement, à prendre en compte la situation des personnes ayant changé de sexe à l'état civil ou encore à encadrer de bornes d'âge la conservation, en cohérence avec les conditions d'âge pour l'accès à l'assistance médicale à la procréation.

Il regrette toutefois que l'Assemblée nationale ait considéré comme « disproportionné » l'allongement de dix à vingt ans de la durée de conservation en l'absence de réponse aux sollicitations annuelles à compter de la majorité, qui visait à prendre en compte, suivant une recommandation du Grecot¹, la situation des personnes mineures au moment du recueil ou prélèvement : cette durée vise à « sanctuariser » les gamètes ou tissus germinaux conservés jusqu'à ce que ces personnes atteignent l'âge auquel elles seront le plus susceptibles de nourrir un projet parental, sans que cela ne conduise à imposer de contrainte logistique ou administrative trop forte sur les centres chargés de cette conservation.

La commission spéciale a adopté l'amendement COM-71 de son rapporteur portant allongement à vingt ans de la durée de conservation pour les seules personnes mineures lors du recueil ou prélèvement.

Elle a également rétabli la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture pour simplifier la confirmation à trois mois du consentement, par cohérence avec le texte de l'article 16 et la rédaction proposée à l'article 2 du projet de loi (amendement COM-70 du rapporteur).

Elle a adopté, enfin, deux amendements rédactionnels ou de cohérence (amendements COM-69 et COM-76 du rapporteur).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

¹ Groupe de recherche et d'étude de la conservation de l'ovaire et du testicule.

Article 22 bis

**Ouvrir le recueil et la conservation de cellules
en vue de l'administration ultérieure d'un traitement innovant**

Cet article introduit par le Sénat à l'initiative de Martine Berthet, contre l'avis défavorable de la commission et du Gouvernement, vise à prendre en compte l'émergence des CAR-T cells, notamment en oncologie, en ouvrant le recueil et la conservation de cellules à toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible de provoquer une dégénérescence cellulaire. Il s'agit de lui permettre de bénéficier ultérieurement, avec plus de chances de succès, d'une thérapie génique et cellulaire innovante.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

Son rapporteur Jean-François Eliaou a considéré qu'en l'état des connaissances scientifiques, le cadre légal actuel était satisfaisant et ne faisait pas obstacle à de telles opérations dans des indications thérapeutiques déterminées, tout en protégeant contre le développement de pratiques commerciales éloignées de l'éthique.

La commission a maintenu la suppression conforme de cet article.

Article 22 ter

Conservation du sang de cordon ombilical

Cet article introduit par le Sénat à l'initiative de Catherine Procaccia, contre l'avis défavorable de la commission et du Gouvernement, vise à autoriser les femmes accouchant en France à faire procéder à la conservation par des banques dédiées du sang et des tissus du cordon ombilical, à leur frais, en vue d'une utilisation autologue ultérieure.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

La commission (par l'adoption d'amendements identiques du rapporteur Jean-François Eliaou et de Patrick Hetzel, député Les Républicains), a considéré que ces dispositions feraient concurrence aux banques publiques de sang de cordon, sans que l'utilité thérapeutique d'une administration autologue de cellules du sang de cordon ne soit par ailleurs démontrée.

La commission a maintenu la suppression conforme de cet article.

CHAPITRE II

Optimiser l'organisation des soins

Article 23

Élargissement des missions des conseillers en génétique

Cet article ouvre la possibilité pour les conseillers en génétique, dans un contexte d'augmentation de l'activité de génétique moléculaire en France, de prescrire certains examens de génétique.

En première lecture, l'Assemblée nationale a ouvert la possibilité pour les conseillers en génétique de communiquer les résultats d'un examen de génétique, sous réserve que ces résultats ne révèlent aucune anomalie génétique. Opposé à une telle asymétrie, le Sénat a étendu la possibilité pour les conseillers en génétique de communiquer les résultats de l'examen que ces résultats comportent ou pas l'annonce d'une anomalie génétique, sous réserve que cette communication soit réalisée avec l'accord et sous la supervision du médecin généticien.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli la version initiale du projet de loi pour limiter l'élargissement des missions des conseillers en génétique à la seule prescription des examens génétiques.

Soucieuse d'accompagner l'évolution des compétences des conseillers en génétique dans un contexte d'augmentation de l'activité de génétique moléculaire, la commission a rétabli l'article dans sa version issue des travaux du Sénat en première lecture en prévoyant la possibilité pour les conseillers en génétique de communiquer les résultats d'un examen génétique avec l'accord et sous la supervision du médecin généticien.

I - Le dispositif initial

Cet article permet au conseiller en génétique de prescrire certains examens de biologie médicale, dont des examens des caractéristiques génétiques, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de l'académie nationale de médecine.

En première lecture, l'Assemblée nationale a ouvert la possibilité pour le conseiller en génétique de communiquer les résultats d'un examen de génétique aux personnes concernées, sous réserve que ces résultats ne révèlent pas d'anomalie génétique et que cette communication soit réalisée en accord avec le médecin sous la responsabilité duquel il intervient.

Les situations dans lesquelles le conseiller en génétique pourra communiquer les résultats seront précisées par le décret en Conseil d'État censé fixer les conditions de prescription d'examens de génétique par les conseillers en génétique.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, le Sénat a ouvert aux conseillers en génétique la possibilité d'annoncer le résultat d'un examen de génétique, que ce résultat comporte ou pas l'annonce d'une anomalie génétique, sous réserve que cette communication soit réalisée avec l'accord et sous la supervision du médecin généticien.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli l'article dans sa version issue du projet de loi initial pour limiter l'élargissement des missions des conseillers en génétique à la seule prescription des examens génétiques.

IV - La position de la commission

La commission rappelle que les médecins généticiens et les conseillers en génétique définissent déjà ensemble, dans un cadre pluridisciplinaire, les indications pour lesquelles certaines personnes peuvent être prises en charge par le conseiller en génétique de la première consultation jusqu'au rendu du résultat, la consultation par le médecin généticien pour la prescription de l'examen restant néanmoins aujourd'hui obligatoire.

Rien ne s'oppose donc à ce qu'à l'avenir, les médecins généticiens et les conseillers en génétique définissent dans un cadre pluridisciplinaire des protocoles permettant à ces derniers, avec l'accord et sous la supervision du médecin, de prescrire des examens génétiques et d'en annoncer les résultats. La commission a donc rétabli la possibilité pour les conseillers en génétique de communiquer les résultats d'un examen génétique avec l'accord et sous la supervision du médecin généticien (amendement COM-72).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 25

**Aménagement, pour les patients concernés,
d'une passerelle entre la génétique somatique
et la génétique constitutionnelle**

Cet article étend aux examens des caractéristiques génétiques résultant d'altérations somatiques une partie des garanties prévues par la loi en matière de diagnostic génétique constitutionnel, notamment en termes d'information préalable et de prise en charge dans le cadre d'une consultation de génétique constitutionnelle en cas de découverte d'une anomalie génétique constitutionnelle.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a préservé l'esprit des modifications apportées par le Sénat en première lecture.

La commission a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif initial

Cet article définit, dans le code de la santé publique, un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles comme un examen consistant à « analyser les caractéristiques génétiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal ».

Il précise, en outre, que, lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques acquises ultérieurement sont susceptibles de révéler des caractéristiques constitutionnelles, la personne est invitée à se rendre chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge dans le cadre d'une consultation de génétique constitutionnelle. Dans ce cadre, la révélation de caractéristiques génétiques constitutionnelles sera entourée des garanties législatives en matière de consentement et d'information de la parentèle. À ce titre, la réalisation d'un examen de génétique somatique sera nécessairement précédée d'une information de la personne sur la possibilité que les résultats justifient une orientation vers une consultation de génétique constitutionnelle.

En première lecture, l'Assemblée nationale a introduit dans le code de la santé publique une définition des examens des caractéristiques somatiques consistant à « analyser les caractéristiques génétiques qui ne sont ni héritées ni transmissibles, à partir de cellules autres que les cellules germinales ». À l'initiative du Gouvernement, elle a précisé, par ailleurs, que le dispositif d'encadrement des examens des caractéristiques génétiques s'envisage dans l'intérêt non seulement des patients mais aussi de leur parentèle.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, le Sénat a modifié la définition de l'examen de génétique somatique afin de tenir compte du fait que :

- si un examen de génétique somatique vise, en première intention, à identifier des altérations non constitutionnelles, il emporte bien souvent, compte tenu des facteurs responsables d'apparition de tumeurs – notamment pour des cancers du sein et des cancers des ovaires –, la découverte incidente de caractéristiques génétiques constitutionnelles. Par conséquent, le Sénat a précisé que les examens de génétique somatique consistent à « *rechercher en première intention* » des caractéristiques génétiques ni héritées ni transmissibles ;

- la présence d'altérations génétiques somatiques dans des cellules germinales ne peut être, dans l'absolu, exclue.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a tenu compte des préoccupations exprimées par le Sénat en première lecture, en affinant la définition de l'examen de génétique somatique dont il est précisé qu'il implique d'« *analyser des caractéristiques génétiques dont le caractère hérité ou transmissible est en première intention inconnu.* »

IV - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 26

Sécurisation de l'utilisation du microbiote fécal

Cet article vise à encadrer le recueil de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique dans le cadre de la préparation du microbiote fécal.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a conservé le principe d'anonymat du don introduit par le Sénat en première lecture mais a écarté l'encadrement de l'indemnisation des donneurs de selles dans le cadre de la préparation du microbiote fécal.

La commission a adopté l'article sans modification.

I - Le dispositif initial

Cet article introduit dans le code de la santé publique un encadrement du recueil de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique, articulé autour d'une déclaration à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de toute activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques, et de la définition par décision du directeur général de l'ANSM de règles de bonnes pratiques auxquelles seront soumises les opérations de collecte, de contrôle, de conservation, de traçabilité et de transport des selles effectuées par les organismes déclarant des activités de collecte de selles. L'ANSM pourra suspendre ou interdire les activités de collecte de selles menées par des organismes qui méconnaîtraient leurs obligations légales.

En première lecture, l'Assemblée nationale a substitué à la déclaration à l'ANSM des activités de collecte de selles une autorisation expresse de ces activités par l'ANSM, au regard des risques que peuvent présenter les traitements recourant au microbiote fécal pour les patients. Elle a également étendu aux recherches impliquant la personne humaine l'application des règles de bonnes pratiques relatives à la collecte, au contrôle, à la conservation, à la traçabilité et au transport des selles destinées à la fabrication du microbiote fécal. Par coordination avec l'introduction d'un mécanisme d'autorisation des activités de collecte de selles à des fins thérapeutiques, sera également soumise à autorisation par l'ANSM l'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, le Sénat a rappelé que la transplantation de microbiote fécal s'effectue dans l'intérêt du receveur et est soumise aux principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don. Il a, par ailleurs, encadré l'indemnisation des donneurs de selles dans le cadre de la préparation du microbiote fécal afin de tenir compte de la possibilité pour le donneur d'être défrayé pour les dépenses qu'il expose au titre de sa participation à ces opérations de collecte, tant au stade des essais cliniques que du don habituel pour une utilisation des selles à des fins thérapeutiques.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a remplacé le principe de bénévolat du don par celui de consentement au don. Elle a également supprimé les précisions apportées par le Sénat concernant l'indemnisation des donneurs, considérant que les conditions de cette indemnisation pourront être précisées par voie réglementaire.

IV - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

TITRE VI

ASSURER UNE GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE ADAPTÉE AU RYTHME DES AVANCÉES RAPIDES DES SCIENCES ET DES TECHNIQUES

Article 29

Élargissement des missions du comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et de la santé

Cet article élargit le champ de compétences du CCNE aux questions et problèmes de santé résultant de progrès scientifiques et technologiques dans d'autres domaines que ceux de la biologie, de la médecine et de la santé, lui confie l'organisation de débats publics annuels et simplifie sa gouvernance.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a conservé les modifications apportées par le Sénat en première lecture, et a augmenté le nombre de membres du CCNE afin d'y assurer une représentation d'associations de malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

La commission a adopté cet article sans modification.

I - Le dispositif proposé

Élargissant ses missions au-delà du strict champ de la biologie, de la médecine et de la santé, cet article étend le périmètre des avis du CCNE aux problèmes éthiques et des questions de société soulevés « *par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine* », afin qu'il puisse ainsi éclairer le débat public dans des domaines tels que l'intelligence artificielle, les neurosciences, le numérique en santé ou encore l'environnement et les nanobiotechnologies. Il lui confie également la responsabilité d'organiser des débats publics annuels sur des questions éthiques, en lien avec les espaces de réflexion éthique régionaux ou interrégionaux.

Afin de simplifier la gouvernance du CCNE, cet article renvoie au décret l'établissement de la liste des autorités chargées de désigner une partie des membres du comité, son président et cinq personnalités qualifiées représentatives des principales familles philosophiques et spirituelles continuant d'être nommés par le Président de la République. La durée du mandat du président du comité, aujourd'hui nommé pour une durée de deux ans renouvelable, et la durée du mandat des autres membres, aujourd'hui de quatre ans renouvelable, sont en outre alignées sur une durée de trois ans renouvelable une fois.

En première lecture, l'Assemblée nationale a tenu compte, par coordination, de la création de délégations parlementaires à la bioéthique qu'elle avait initialement souhaitée à l'article 29 A, en substituant ces délégations aux commissions parlementaires permanentes compétentes et à l'Opecst dans les organes consultés par le CCNE sur l'organisation d'états généraux de révision des lois de bioéthique. Elle a, par ailleurs, tenu à préciser que, s'agissant du député et du sénateur membres du CCNE, l'un doit être issu de la majorité, l'autre de l'opposition.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, le Sénat a supprimé la référence aux délégations parlementaires à la bioéthique dont il n'a pas souhaité la création. Il a également supprimé la précision selon laquelle, s'agissant du député et du sénateur nommés membres du CCNE, l'un est issu de la majorité et l'autre de l'opposition. La notion de majorité/opposition est en effet inapplicable en l'espèce puisqu'elle recouvre des réalités différentes selon la configuration propre à chaque assemblée parlementaire.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a conservé les modifications apportées par le Sénat. À la faveur d'un amendement de députés communistes, elle a prévu la présence au sein du CCNE de six représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes, portant ainsi le nombre de membres du CCNE de 40 à 46.

IV - La position de la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 30
**Évolution des missions et des instances
de l'Agence de la biomédecine**

Cet article vise à supprimer trois domaines du champ de compétences de l'Agence de la biomédecine et à faire évoluer la composition de ses organes de gouvernance.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli la mission de l'Agence de la biomédecine dans le domaine des neurosciences et a écarté l'obligation pour l'agence, introduite par le Sénat en première lecture, de publier une analyse de ses décisions d'opposition à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites humaines. Elle a également supprimé la responsabilité confiée à l'agence par le Sénat en première lecture d'évaluer les modifications législatives et réglementaires qui pourraient être envisagées dans les domaines relevant de sa compétence. Elle a enfin rétabli la majorité de représentants de l'État et institutionnels dans la composition du conseil d'administration de l'agence.

Si la commission n'est pas revenue sur la composition du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine dans sa configuration initialement proposée par le projet de loi, elle a rétabli la suppression de sa mission dans le domaine des neurosciences, qui s'écarte de son cœur de métier, et a de nouveau prévu une analyse par l'agence de ses décisions d'opposition à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites humaines.

I - Le dispositif initial

Cet article supprime trois compétences que la loi confie aujourd'hui à l'Agence de la biomédecine :

- dans les domaines des nanobiotechnologies et des neurosciences, il apparaît que l'agence n'est pas en capacité de s'entourer de l'expertise nécessaire dans ces domaines qui apparaissent, du reste, trop éloignés de son cœur de métier, à savoir l'encadrement de l'activité d'assistance médicale à la procréation, la génétique, la recherche sur l'embryon, les dons et greffes d'éléments issus du corps humain ;

- l'élaboration d'un référentiel permettant d'évaluer la qualité des tests génétiques en accès libre, trop complexe à mettre en œuvre et qui présente le risque de légitimer ces tests dont l'utilisation est, en l'état du droit en vigueur, punie par la loi.

En outre, cet article actualise les missions de l'Agence de la biomédecine pour tenir compte des changements apportés par le projet de loi, notamment dans le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, dans les traitements de données relatifs aux tiers donneurs, à leurs dons et aux enfants nés de ces dons, à l'exclusion des données médicales recueillies ultérieurement au don. En cohérence, l'agence sera logiquement destinataire des déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, conformément à l'article 14 du projet de loi, et sur les cellules souches pluripotentes induites humaines, conformément à l'article 15 du projet de loi.

Enfin, cet article met fin au principe de parité selon lequel le collège des représentants de l'État et institutionnels et le collège des personnalités qualifiées, des représentants d'associations et des représentants du personnel de l'agence sont de même taille. Il prévoit une majorité de représentants de l'État et institutionnels au sein de ce conseil.

En première lecture, l'Assemblée nationale a rétabli la compétence de l'Agence de la biomédecine dans le domaine des nanobiotechnologies et a précisé la mission de l'agence dans la mise en œuvre des dispositifs d'assistance médicale à la procréation, en indiquant qu'elle élabore des règles d'attribution des gamètes et des embryons.

II - Les modifications adoptées par le Sénat en première lecture

En première lecture, le Sénat a confirmé le maintien, souhaité par l'Assemblée nationale, de la compétence de l'Agence de la biomédecine dans le domaine des nanobiotechnologies. Compte tenu de son souhait d'encadrer le recours aux tests génétiques à visée généalogique en accès libre, la commission avait rétabli la mission de l'Agence de la biomédecine d'élaboration d'un référentiel permettant d'évaluer la qualité des tests en accès libre.

Le Sénat a précisé, en outre, que le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine comporte une analyse des décisions d'opposition à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites. Afin de faire la transparence sur la pratique des « dérogations » accordées par l'Agence de la biomédecine dans le silence de la loi, il a également prévu que le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine comporte un bilan des autorisations qu'elle délivre en matière de greffes, de dons et de recherches en l'absence de dispositions législatives ou réglementaires applicables aux cas d'espèce.

Enfin, le Sénat a rétabli le principe de parité, au sein du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine, entre le collège de représentants de l'État et institutionnels et le collège des personnalités qualifiées, des représentants d'associations et des représentants du personnel de l'agence.

III - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a de nouveau supprimé la mission de l'Agence de la biomédecine d'élaboration d'un référentiel permettant d'évaluer la qualité des tests génétiques en accès libre, les dispositions introduites par la commission pour encadrer le recours aux tests généalogiques en accès libre ayant été supprimées par le Sénat en séance en première lecture.

Elle a également écarté l'obligation pour l'agence, introduite par le Sénat en première lecture, de publier une analyse de ses décisions d'opposition à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites humaines. Elle a également supprimé la responsabilité confiée par le Sénat à l'agence d'évaluer les modifications législatives et règlementaires qui pourraient être envisagées dans les domaines relevant de sa compétence. Elle a enfin rétabli la majorité de représentants de l'État et institutionnels dans la composition du conseil d'administration de l'agence, ainsi que la mission de l'agence dans le domaine des neurosciences.

IV - La position de la commission

Afin de permettre à l'Agence de la biomédecine de se recentrer sur son cœur de métier, à savoir l'encadrement scientifique et éthique de la recherche dans les domaines de la génétique, de l'embryon, des cellules et des tissus humains, il convient de ne pas alourdir sa tâche par des missions qui s'en écartent. La commission a donc supprimé la mission de l'agence dans le domaine des neurosciences (amendement COM-73). Le suivi et l'analyse des enjeux éthiques soulevés par le développement des techniques en neurosciences sont déjà assurés par le CCNE.

La commission estime que la publicité des avis du conseil d'orientation de l'agence sur les protocoles de recherche portant sur les cellules souches embryonnaires et pluripotentes induites humaines et considérés comme « sensibles » sur le plan éthique ne garantit pas la pleine transparence sur le processus de contrôle de ces recherches, d'autant que la loi ne prévoit pas que l'avis du conseil d'orientation soit nécessairement contraignant pour la décision finale qui appartient au directeur général de l'agence. En conséquence, elle a rétabli la disposition prévoyant que le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine comporte également une analyse des décisions d'opposition à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites (amendement COM-74).

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

TITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 31

Habilitation à légiférer par voie d'ordonnance

Cet article habilite le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance, en application de l'article 38 de la Constitution, pour l'application de la loi dans certaines collectivités ultra-marines, sous réserve des adaptations nécessaires, ainsi que pour l'adaptation du droit national dans le domaine des dispositifs médicaux, des recherches impliquant la personne humaine et des médicaments de thérapie innovante.

En première lecture, le Sénat, à l'initiative de son rapporteur, a restreint le champ de cette habilitation en ce qui concerne les dispositions relatives aux investigations cliniques dans le domaine du dispositif médical, en considérant que ce sujet – compte tenu des enjeux qui s'y rattachent sur le plan de la sécurité sanitaire – méritait d'être débattu au sein du Parlement et qu'il présentait par ailleurs un lien ténu avec un projet de loi de bioéthique.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli l'habilitation supprimée par le Sénat¹.

La commission a confirmé sa position de première lecture en adoptant l'amendement COM-75 de son rapporteur.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 32

Clause de révision et d'évaluation de la loi bioéthique

L'article 32 du projet loi initial tend à prévoir la révision de la loi bioéthique dans les sept ans de son entrée en vigueur, après évaluation par l'OPECST dans un délai de six ans. En première lecture, l'Assemblée nationale a ramené ces délais à cinq et quatre ans, périodicité approuvée par le Sénat.

¹ Amendement de la rapporteure Laëtitia Romeiro Dias adopté en commission.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a de nouveau rétabli un délai de sept ans pour la clause de révision, sans toutefois modifier le calendrier d'évaluation de la loi.

Considérant que les deux chambres avaient trouvé un équilibre sur une révision de la loi de bioéthique au terme de cinq années, la commission spéciale a rétabli la rédaction issue de ses travaux de première lecture.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Alors que le projet de loi initial proposait une révision de la loi bioéthique au terme d'un délai de sept ans, après évaluation par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) au bout de cinq ans, l'Assemblée nationale a, en première lecture, raccourci ces délais à respectivement cinq et quatre ans.

Convaincu par le rythme de la périodicité, le Sénat avait approuvé l'article 32 en première lecture en adoptant, en commission, des modifications formelles à l'initiative de Muriel Jourda, rapporteur.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a adopté en séance publique, contre l'avis de la commission et avec un avis de sagesse du Gouvernement, un amendement de Pierre Dharréville rétablissant le délai de sept ans pour la révision de la loi, sans pour autant modifier le calendrier de l'évaluation par l'OPECST ce qui ne paraît pas d'une grande cohérence.

Considérant que les deux chambres avaient trouvé un équilibre sur une révision de la loi de bioéthique au terme de cinq années, la commission spéciale a adopté l'**amendement COM-1** d'Alain Milon, président, rétablissant la rédaction issue de ses travaux de première lecture.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 33

Rapport au Parlement présentant l'état des stocks des gamètes en France et les conditions de recours à ces derniers

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture et réintroduit, dans les mêmes termes, en deuxième lecture¹, demande la remise d'un rapport au Parlement sur l'état des stocks de gamètes en France et les conditions de recours à ces gamètes.

Le fait que cette mission incombe déjà à l'Agence de la biomédecine avait conduit le Sénat, en première lecture, à supprimer cet article.

¹ Amendement de la rapporteure Laëtitia Romeiro Dias adopté en commission.

La rapporteure ne voit pas d'obstacle toutefois à la réalisation de cet inventaire, *a fortiori* compte tenu des tensions actuelles sur les stocks de gamètes - le ministre Olivier Véran ayant reconnu lors de son audition¹ une situation de « flux tendu » et un risque de pénurie - et de celles qui pourraient résulter des dispositions du projet de loi (l'ouverture de l'accès à l'AMP décidée simultanément avec la levée de l'anonymat des donneurs).

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 34

Rapport au Parlement

**sur l'application des dispositions encadrant l'entretien avec les proches
en matière de prélèvement d'organes et de tissus**

Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture à l'initiative du député Jean-Louis Tourenne et réintroduit, dans les mêmes termes, en deuxième lecture², demande la remise d'un rapport au Parlement sur l'application des dispositions de l'arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus, comportant l'évaluation de l'organisation de ces prélèvements au sein des établissements.

Le fait que cette mission relève déjà de l'Agence de la biomédecine avait conduit le Sénat, en première lecture, à supprimer cet article quelle que soit l'importance des enjeux abordés.

Ne voyant pas d'obstacle toutefois à la réalisation de ce bilan, la commission a adopté cet article sans modification.

¹ Audition de MM. Olivier Véran, ministre des solidarités et de la santé, et Adrien Taquet, secrétaire d'État chargé de l'enfance et des familles auprès du ministre des solidarités et de la santé, 13 janvier 2021.

² Amendement de la rapporteure Laëtitia Romeiro Dias adopté en commission spéciale.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I. AUDITION DE MM. OLIVIER VÉRAN, MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ, ET ADRIEN TAQUET, SECRÉTAIRE D'ÉTAT CHARGÉ DE L'ENFANCE ET DES FAMILLES AUPRÈS DU MINISTRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

(mercredi 13 janvier 2021)

M. Alain Milon, président. – Nous poursuivons nos travaux sur le projet de loi relatif à la bioéthique avec l'audition de MM. Olivier Véran, ministre des solidarités et de la santé, et Adrien Taquet, secrétaire d'État chargé de l'enfance et des familles. J'indique que cette audition fait l'objet d'une captation vidéo retransmise en direct sur le site du Sénat, qui sera ensuite disponible en vidéo à la demande.

M. Olivier Véran, ministre des solidarités et de la santé. – Le projet de loi relatif à la bioéthique arrive en deuxième lecture. C'est une bonne chose après un an de débats, riches et passionnants, avec des interrogations sincères, des doutes, des convictions en train de se forger, qui se sont forgées ou qui ont pu évoluer.

Je souhaite tout d'abord que ce texte puisse être adopté de façon définitive avant l'été, car il est porteur de droits nouveaux dont beaucoup de Français, beaucoup de familles, attendent de pouvoir profiter.

Le débat en première lecture a été riche, serein et respectueux des positions de chacun. C'est dans cet esprit que les membres du Gouvernement qui portent ce texte avec moi envisagent les prochains débats sénatoriaux.

Plus que tout autre texte, les lois de bioéthique se contentent peu des délégations de vote et des consignes de groupe. Ce rapport très subjectif, très personnel et très intime au texte a des avantages – je pense en particulier à l'enrichissement de certaines dispositions, en première lecture, par les parlementaires comme, par exemple, sur les enfants présentant des variations de développement génital ou sur la réalisation, en première intention, d'un examen des caractéristiques génétiques chez le nouveau-né dans le cadre du dépistage néonatal pour la recherche d'anomalies. J'étais moi-même parlementaire en première lecture et ministre en deuxième lecture à l'Assemblée nationale. Cette position m'a permis de faire évoluer, à la marge, un certain nombre de positions par rapport à mes prédécesseurs. Mais il a aussi des inconvénients qui tiennent à la difficulté de conclure et de dire enfin ce que le droit accepte de la science.

Notre responsabilité est grande, sans être écrasante, et nous oblige à faire des choix. Nous les ferons ensemble, parce que c'est au Parlement, et nulle part ailleurs, qu'ils doivent être faits.

J'entends des questions sur le calendrier, sur la temporalité de l'examen de ce texte : je souhaite que la navette puisse se poursuivre et qu'elle aboutisse. Si des divergences subsistent sur l'extension de l'assistance médicale à la procréation (AMP) aux couples de femmes et aux femmes seules, celles-ci se concentreront davantage sur la prise en charge que sur l'extension proprement dite.

Le Gouvernement a décidé de ne pas engager la procédure accélérée. Nous prenons le temps du débat. Plusieurs lectures sont nécessaires avant l'adoption définitive de ce projet de loi. Je suis prêt à débattre des dispositions de ce texte et à répondre à toutes vos interrogations.

Les équilibres défendus en première lecture par le Gouvernement perdurent : équilibre entre avancées sociales et préservation des principes ; équilibre entre ouverture des techniques permises par les avancées scientifiques et attachement au respect de l'être humain dans leur application. L'irruption des techniques génétiques interroge notre rapport à la médecine, au patient et finalement à l'humain. Avancer sans crainte n'est pas avancer à n'importe quel prix, quoi qu'il en coûte. Nous sommes sur une ligne de crête entre le possible et le souhaitable, entre des parcours individuels parfois douloureux et des conséquences collectives acceptables.

C'est l'honneur du Parlement que d'avoir à débattre de sujets d'importance – principes attachés au don de gamètes, poursuite de l'AMP en cas de décès du conjoint, accès aux origines personnelles des tests génétiques... Chaque voix doit être entendue. Je suis convaincu que nous trouverons ensemble, en fin de discussion, les bons équilibres et les nuances utiles pour un texte dont chacun pourra être fier et qui ouvrira de nouveaux droits, sans rien céder à nos valeurs.

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État chargé de l'enfance et des familles auprès du ministre des solidarités et de la santé. – *Je me permets tout d'abord de vous présenter mes meilleurs vœux pour cette année 2021. Je souhaite qu'elle soit, pour le Gouvernement et pour le Parlement, l'occasion de poursuivre un effort commun qui a si souvent porté ses fruits. Je suis heureux que nous puissions reprendre le travail extrêmement rigoureux, qui nous avait occupés l'an dernier.*

Même dans cette actualité qui nous accapare, nous sentons combien les sujets portés par ce texte dépassent à la fois les clivages politiques et les polémiques du quotidien. Ces enjeux nous préoccupent tous personnellement, intimement. Ils appellent également de notre part une responsabilité collective à la hauteur.

Ces réflexions me tiennent d'autant plus à cœur qu'elles renvoient souvent dans ce texte à la prise en considération de l'intérêt de l'enfant et à la reconnaissance de la diversité, de la richesse et de l'égalité des modèles familiaux. Autant de préoccupations que je sais largement partagées dans cette salle, même si des questions restent en débat, et qu'on ne saurait repousser, comme vient de le souligner le ministre Olivier Véran.

Il s'agit de la concrétisation d'attentes fortes de la société et d'un engagement clair du Gouvernement. Nos échanges seront l'occasion de reparler de l'extension de l'assistance médicale à la procréation, de l'accès à un certain nombre d'informations pour les personnes nées d'AMP ou sous le secret, ou encore de la définition du diagnostic prénatal.

Certains de ces sujets ont été récemment abordés dans d'autres textes, que ce soit lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 ou de celui de la proposition de loi, portée à l'Assemblée nationale par la députée Monique Limon et qui est la traduction d'un rapport rédigé conjointement avec la sénatrice et rapporteure Corinne Imbert. Je crois que vous aurez l'occasion d'examiner ce texte très prochainement.

Ces initiatives, ces approfondissements, montrent combien le projet de loi relatif à la bioéthique est attendu. Derrière le ministre Olivier Véran, tout un collectif gouvernemental, avec le garde des sceaux, la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation et de nombreuses administrations, œuvre à faire aboutir ce beau projet de loi.

Dans cette optique, l'apport du Sénat est incontournable et nous nous réjouissons de pouvoir en débattre de nouveau avec vous aujourd'hui.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – M. Touraine, rapporteur du projet de loi à l'Assemblée nationale, affirme vouloir « légitimer une procréation sans sexe pour tous ». Est-ce aussi votre vision de l'évolution sociétale que vous voulez voir sanctionner par ce texte ?

La simultanéité de l'extension de l'AMP et de la levée de l'anonymat crée de nombreuses inquiétudes quant au risque de pénurie de gamètes. Pouvez-vous nous donner des précisions sur le stock et sur l'impact de la crise sanitaire sur les dons ?

Quelle est votre position sur la gestation pour autrui ? Bien qu'elle soit actuellement interdite en droit français, la jurisprudence contourne cette interdiction par le biais des transcriptions. Qu'en pensez-vous ?

Ma dernière question concerne la filiation. La nouvelle rédaction, issue des travaux de l'Assemblée nationale, dispose que la femme qui accouche est bien la mère – soit le b.a.-ba de la filiation maternelle. Toutefois, elle est obligée de reconnaître son enfant, ce qui constitue une régression par rapport au droit existant. Le Sénat avait proposé des techniques de filiation directement inspirées de ce qui existe déjà. Pourquoi s'y opposer ?

M. Bernard Jomier, rapporteur. – Je voudrais tout d'abord saluer le travail de coconstruction mené avec l'Assemblée nationale sur les articles dont je suis rapporteur. Les députés ont retenu un certain nombre des dispositions importantes et certains articles ont même été votés conformes. Cela montre combien il est important de prendre du temps pour bien faire la loi.

Ce texte prévoit d'étendre l'assistance médicale à la procréation. Pour certains, il s'agit d'une réforme progressiste ; d'autres ont une position moins ouverte. Pour ma part, je regrette le manque d'ouverture du texte en ce qui concerne la recherche génomique. Cette situation fait écho à l'état actuel de la recherche française, dont il est beaucoup question en cette période de crise sanitaire. Les Français ont découvert que la nouvelle technique en recherche génomique Crispr-Cas9 a été mise au point par une chercheuse qui a préféré quitter notre pays. Je crains que ce texte, dans sa rédaction actuelle, ne donne pas à nos chercheurs la capacité de travailler sereinement.

L'Assemblée nationale a supprimé un article introduit par le Sénat posant les bases d'un statut de donneur d'organes. Je dois dire, avec beaucoup d'humilité, que nous avons conscience des limites, de l'imperfection de notre dispositif. Mais nous sommes aujourd'hui dans une situation telle qu'il faut actionner tous les leviers pour progresser sur cette question du don d'organes. Il semblerait que vous ayez soutenu cette suppression. Dès lors, quelles propositions comptez-vous faire ? Ne pensez-vous pas utile d'envisager une forme de reconnaissance symbolique qui ne soit en rien une contrepartie au don ?

Nous avons ouvert le don du sang aux mineurs de 17 ans en première lecture, reprenant ainsi une disposition de la proposition de loi de Damien Abad, adoptée par l'Assemblée nationale en 2018. Nos collègues députés ont souhaité revenir sur cette disposition. Nous avons entendu les objections du président du conseil d'administration de l'Établissement français du sang, que vous avez fait vôtres. Toutefois, ces arguments techniques ne nous ont pas paru pertinents – risques de malaises vagues, sensibilité plus grande aux carences en fer, autorisation parentale complexe... Là aussi, j'aimerais que vous nous donniez quelques précisions sur votre position.

Vous avez fait adopter, contre l'avis de la commission spéciale de l'Assemblée nationale, dont nous partageons la position, un amendement la France insoumise visant à rétablir la présomption de consentement dans le cadre du don post mortem des personnes bénéficiant d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne. Sur un plan éthique, cette présomption de consentement nous paraît extrêmement contestable. Pouvez-vous nous expliquer votre position ?

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – *En première lecture, le Sénat a ouvert la possibilité de rechercher, dans le cadre du dépistage néonatal, des anomalies génétiques ciblées, listées par arrêté du ministre de la santé.*

Il s'agit de dépister des anomalies à l'origine de pathologies très graves qui font aujourd'hui l'objet de thérapies géniques prometteuses et qui représentent un véritable gain de chances pour les personnes concernées, à la condition que ces thérapies soient administrées à un stade précoce chez le jeune enfant, idéalement avant l'apparition des premiers symptômes.

Je me félicite que le Gouvernement ait conservé cet objectif en deuxième lecture à l'Assemblée nationale, le dépistage néonatal devenant ainsi un programme de santé national, avec une base légale. Pourriez-vous nous indiquer si, à l'avenir,

des affections génétiques telles que certaines formes d'amyotrophie spinale infantile pourront bien faire partie de la liste des maladies recherchées afin de permettre la prise en charge la plus précoce possible des enfants concernés ?

L'été dernier, devant l'Assemblée nationale, vous avez annoncé le lancement, dès l'automne 2020, d'un « projet de recherche multicentrique » sous la forme d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) dans sept centres hospitaliers, concernant le diagnostic préimplantatoire. Le contexte sanitaire a-t-il permis le lancement de ce projet de recherche dans les délais prévus ? Quels sont ses principaux objectifs ?

Le diagnostic préimplantatoire avec recherche d'aneuploïdies a été introduit par le Sénat en première lecture, contre l'avis du Gouvernement, avant d'être supprimé en deuxième lecture, à l'Assemblée nationale. Au-delà des reproches qui ont pu être formulés de manière quelque peu primaire, pourriez-vous nous donner quelques précisions sur ce qui vous gêne ?

M. Olivier Henno, rapporteur. – Monsieur le ministre, dans votre propos liminaire, vous avez évoqué une « ligne de crête ». Il me semble que cette expression convient parfaitement à la recherche sur les embryons transgéniques et chimériques.

Nous avons eu des discussions assez approfondies sur ces questions, lors de nos travaux en commission spéciale et en séance publique. Chaque collègue s'interroge en conscience : d'un côté, on se dit qu'il est possible d'améliorer la vie – on nous a, par exemple, prédit la possible fin de l'orthopédie froide ; de l'autre, on craint de bouleverser la vie, notamment lorsqu'il est question du génome.

J'aimerais connaître la doctrine du Gouvernement en ce qui concerne la recherche sur les embryons transgéniques et chimériques. Bien évidemment, nous avons conscience que cette question dépasse largement nos frontières.

Par ailleurs, l'article 12 du projet de loi persiste à exclure la possibilité de recourir à l'imagerie cérébrale fonctionnelle pour l'expertise judiciaire. Avez-vous des éléments probants sur des cas d'utilisation abusive de cette technique ?

M. Olivier Véran, ministre. – Je ne suis pas compétent pour répondre à toutes les questions posées, certaines relevant davantage de la compétence du garde des sceaux ou de la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation. Toutefois, ayant suivi la globalité des discussions, je me risquerai à donner quelques réponses, forcément moins précises que si elles émanaient de mes collègues ministres.

Madame Jourda, vous évoquez la « procréation sans sexe pour tous ». Comme vous l'avez souligné, cette expression n'est pas la mienne, mais celle d'un député. Je ne suis pas du tout transhumaniste, mais plutôt pragmatique. Il me semble que les lois de bioéthique galopent souvent après la société et entérinent des pratiques déjà existantes. L'exemple de l'AMP pour les femmes seules ou pour les couples de femmes est emblématique : depuis plus d'une décennie, les femmes seules ou en couple qui souhaitent bénéficier d'une AMP et fonder une famille peuvent le faire. La seule condition étant d'avoir suffisamment d'argent pour se rendre à l'étranger, ce qui n'est pas acceptable.

Je ne dis pas que tout ce qui est interdit doit être autorisé pour la seule raison que cela se fait déjà. Je souligne simplement que certaines pratiques sont entérinées par la société et non par le droit. Je n'ai aucune difficulté à reconnaître aux femmes seules ou en couple le droit de bénéficier d'une AMP, ce qui ne veut pas dire que je nie toute différenciation sexuée ou le rôle parental social et parental biologique. Je n'entrerai pas dans ce type de débat. J'ai mes propres convictions : je suis un progressiste pragmatique et je ne suis pas du tout sûr, monsieur Jomier, de pouvoir aller au bout des idées que je pourrais porter dans un texte de bioéthique. Par définition, une loi de bioéthique est faite pour évoluer, puisqu'elle est révisée tous les cinq ans.

En ce qui concerne le stock de gamètes, nous sommes déjà en situation de flux tendu sur les spermatozoïdes et sur les ovocytes. Nous prenons très au sérieux ce risque de pénurie. Pour autant, je ne crois pas que la question de l'accès aux origines ait entraîné une baisse du nombre de donneurs. Les pays qui ont suivi cette politique n'ont pas non plus été confrontés à une telle baisse – dans certains cas, c'est même l'inverse qui s'est produit.

Le don est une pratique encore confidentielle. Les campagnes de recrutement se font à minima. Nous devons promouvoir cet acte généreux, altruiste. Je ne crois pas du tout que l'adoption de ce texte pourrait induire une baisse du nombre de gamètes disponibles.

Nous avons eu de très longs débats à l'Assemblée nationale et au Sénat sur la question de la GPA et de la jurisprudence. Le Gouvernement est opposé à la pratique de la GPA et au principe d'enfants apatrides.

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. – *Tout au long des débats à l'Assemblée nationale et au Sénat, le Gouvernement n'a cessé de réaffirmer son opposition à la GPA. Il s'agit d'une ligne rouge.*

Lors des débats en deuxième lecture à l'Assemblée nationale, un amendement a été voté qui permet de répondre au problème posé par la Cour de cassation et de se mettre en conformité avec les exigences de la Cour européenne des droits de l'homme en termes de procédure et de célérité. Le dispositif repose sur l'adoption.

Les transcriptions judiciaires se font toujours sous l'autorité du juge qui prend en considération à la fois l'intérêt de l'enfant et le projet parental au moment de la conception.

Sur tous ces aspects, le Gouvernement est resté fidèle à sa position initiale.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – *Pourquoi avoir instauré, à l'Assemblée nationale, une « filiation indivisible », ce qui n'a jamais existé en droit français et qui n'est pas nécessaire ?*

M. Olivier Véran, ministre. – *Madame Jourda, je crois que le garde des sceaux serait plus à même de vous répondre précisément sur ces aspects techniques. Un équilibre a été trouvé à l'Assemblée nationale.*

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – J’ai voulu en parler avec le garde des sceaux, mais on m’a refusé tout rendez-vous. Il est regrettable que personne ne puisse échanger sur ce point important.

M. Olivier Véran, ministre. – Je transmettrai votre question au garde des sceaux.

Monsieur Jomier, je pense encore une fois que Frédérique Vidal vous répondrait mieux que moi sur la recherche génomique. Nous pouvons avoir chacun nos convictions sur la définition du progressisme en recherche génomique. Toujours est-il que nous ouvrons un certain nombre de portes pour faire progresser la recherche. Ce texte est porteur de cette ambition.

Je ne suis pas favorable à l’octroi d’un statut particulier aux donneurs d’organes. On organise une journée nationale des dons d’organes, on sensibilise, on communique, on accompagne, mais la neutralité financière est un principe important, tout comme la neutralité tout court vis-à-vis du don.

La question du don de sang des mineurs est complexe. J’ai rédigé un rapport sur la filière du sang en 2013 pour Jean-Marc Ayrault, alors Premier ministre. J’étais spontanément plutôt favorable au don du sang des mineurs. Toutefois, après avoir auditionné les fédérations de donneurs et celles des malades, j’ai compris que ce n’était pas une bonne idée. Pour des raisons somatiques d’abord : à 17 ans, on a plus de risques de développer des malaises cardiaques du fait de sa corpulence plus fragile. Pour des raisons juridiques ensuite : tout donneur doit remplir un questionnaire sur ses pratiques sexuelles. Or un mineur doit recueillir l’accord de ses parents avant de donner son sang et ces derniers pourraient s’étonner en cas de refus du centre. En l’espèce, il s’agit de préserver l’intimité de la vie privée du mineur.

J’avais auditionné, voilà quelques années, des responsables d’associations qui militent pour faciliter le don d’organes, des médecins coordonnateurs de cellules de prélèvements multiorganes et des infirmières chargées de contacter les familles. Le taux de refus est beaucoup plus important quand on pose la question à la famille plutôt qu’à la personne de son vivant. C’est donc autant d’organes qu’on ne peut prélever et greffer et autant de vies qu’on ne peut améliorer, voire sauver. C’est la raison pour laquelle le Gouvernement a émis un avis favorable sur cet amendement, que j’aurais pu déposer moi-même, relatif à la présomption de consentement post mortem.

Madame Imbert, certaines maladies génétiques deviennent curables, notamment grâce à la thérapie génique, alors qu’elles ne l’étaient pas voilà seulement quelques années. L’amyotrophie spinale en fait partie. Avant de définir les types de pathologies que l’on peut dépister systématiquement, il faut procéder de la même manière que pour les troubles métaboliques comme l’insuffisance surrénalienne à la naissance, par exemple : il faut qu’un certain nombre d’enfants soit atteint, disposer d’un traitement et d’un moyen de diagnostic clair.

Je reviens à ma position pragmatique : je n'ai pas envie de limiter nos capacités de dépistage de maladies pouvant emporter des conséquences sanitaires terribles sur les enfants qui viennent de naître ou à naître et qui pourraient être curables. C'est à la science de faire son chemin et des propositions. Le cadre légal de la recherche est amené à évoluer de manière à faciliter un certain nombre de dépistages. Je ne suis pas sûr qu'il faille inscrire dans le marbre de la loi une liste déterminée de pathologies.

En ce qui concerne le PHRC, la durée prévue de recrutement est de trente mois, celle de traitement et de suivi de dix-huit mois. La date de fin de recherche est fixée à septembre 2025. Je ne peux donc pas vous donner de résultats aujourd'hui. Fin 2020, le projet n'avait pas encore été autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le premier dépôt de dossier a été effectué en novembre 2020. Les demandes de précision soumises aux investigateurs portent particulièrement sur les critères d'exclusion qui concernent les patientes aux antécédents de fausses couches spontanées et d'échecs d'implantation. Mais les choses vont bouger.

La question du diagnostic préimplantatoire pour la recherche des aneuploïdies (DPI-A) est une question complexe. Nous avons eu un débat très nourri à l'Assemblée nationale en deuxième lecture. Une majorité s'est dégagée pour en rester au PHRC, qui va démarrer rapidement et qui nous permettra de répondre plus vite aux questions que nous posons. J'avais tenu ce raisonnement aux députés : si vous êtes contre le DPI-A, votez contre l'article ; si vous êtes pour le DPI-A, votez aussi contre cet article puisque le PHRC permettra d'aller plus vite. Je crois que c'est une position pragmatique.

Monsieur Henno, je vous avoue que les questions liées aux embryons transgéniques et chimériques relèvent surtout de Mme Vidal. Je ne voudrais pas me risquer sur ce terrain et je me propose de lui transmettre vos questions.

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. – *Madame Jourda, vous avez présenté comme un recul le système de reconnaissance conjointe anticipée devant notaire. Ce dispositif peut paraître quelque peu étonnant du point de vue de la mère biologique, mais il a été guidé par un souci de simplification. Il s'agit d'une démarche commune des deux membres du couple pour assurer la filiation de l'enfant sans passer par l'adoption pour celle qui n'est pas la mère biologique. Le Gouvernement voit davantage une avancée dans ce dispositif qu'un recul.*

Mme Laurence Cohen. – *L'ouverture de l'AMP à toutes les femmes était très attendue depuis dix ans. Certes, ce projet de loi va bien au-delà de cette mesure, mais j'aimerais avoir quelques précisions sur l'article 4 qui maintient un régime dérogatoire en matière de filiation. La rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale a évolué favorablement par rapport au texte initial, mais la création de deux régimes différents entre couples lesbiens et hétérosexuels institue une discrimination, comme si on ne reconnaissait pas une parfaite égalité entre ces deux types de famille. Quel est votre sentiment ?*

Le Sénat avait supprimé, à l'initiative du groupe communiste, républicain citoyen et écologiste, l'article 17, portant sur la création d'embryons chimériques ou transgéniques, estimant que c'était dangereux. L'Assemblée nationale l'a rétabli dans une nouvelle rédaction, mais celle-ci reste dangereuse car elle laisse la porte ouverte. Enfin, la rédaction de l'article 21 bis sur les traitements destinés aux enfants qui présentent une variation de développement génital reste insuffisamment claire et contraignante pour éviter les mutilations sexuelles génitales imposées. Là encore quelles évolutions seraient possibles ?

M. Dominique de Legge. – *Le Gouvernement a souhaité favoriser le congé de paternité et inciter les pères à partager le congé parental avec les mères, ce qui est une bonne chose. Il a justifié cela par l'importance de la présence du père. N'est-ce pas contradictoire avec l'idée que la notion de paternité n'existerait plus et pourrait être remplacée par une double maternité ?*

M. Thani Mohamed Soilihi. – *Quand verrons-nous les premières AMP pour les couples de femmes ? Est-ce envisageable avant la fin de l'année ?*

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. – *Le doublement du congé de paternité et d'accueil de l'enfant, assorti de la prise obligatoire d'une semaine à ce titre, a été adopté à la quasi-unanimité lors du PLFSS. Il n'est pas envisagé pour l'instant de partager le congé parental entre les parents – peut-être cela sera-t-il étudié à l'avenir, car il s'agit d'une préconisation du rapport de la commission Cyrulnik sur les « 1 000 premiers jours » de l'enfant. Aucune étude n'a montré que le développement de l'enfant était altéré s'il était élevé dans une famille homo ou monoparentale. L'important, c'est l'altérité des liens d'attachement qui nous façonnent au cours de nos plus jeunes années, ce n'est pas le genre de nos parents. Le partage du congé de paternité comme l'ouverture aux couples de femmes de l'AMP sont des mesures attendues par nos concitoyens.*

En ce qui concerne l'article 21 bis, les amendements visant à interdire les actes chirurgicaux précoces en l'absence d'urgence vitale ne pouvaient être acceptés. Le Gouvernement a donné un avis favorable à l'amendement du député Raphaël Gérard, qui prévoit la prise en charge systématique des enfants présentant une variation du développement génital par des équipes pluridisciplinaires spécialisées, chargées d'établir, dans la concertation, le diagnostic et les propositions thérapeutiques possibles, y compris l'abstention thérapeutique. Cet amendement, qui a été adopté à une très large majorité, s'inscrit, selon nous, parfaitement dans l'esprit des recommandations du Comité consultatif national d'éthique (CCNE), des médecins, des associations et des différentes parties prenantes.

M. Olivier Véran, ministre. – *En ce qui concerne le calendrier, nous travaillons déjà, parallèlement au débat parlementaire, à la préparation des textes d'application, afin d'être prêts à les publier le plus vite possible après l'adoption de la loi, pour que les mesures entrent en vigueur rapidement. Si la loi était adoptée avant l'été, on pourrait envisager de lancer les premiers parcours d'AMP pour des couples de femmes à la fin de l'année.*

En ce qui concerne les examens à visée neurologique, nous avons suivi l'avis du Conseil d'État qui nous a demandé de supprimer le recours aux techniques à visée neurologique, d'interdire expressément le recours à des IRM fonctionnelles à des fins judiciaires et de veiller à éviter le détournement de cette technique à des fins judiciaires : l'utilisation du détecteur de mensonges n'est, ainsi, pas autorisée en France. Quant à l'amendement qui a été adopté au Sénat en première lecture, il comportait un risque d'inconstitutionnalité : il n'appartient pas au pouvoir réglementaire de limiter par décret des moyens de preuve dont disposent les juges.

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. – *Je précise, madame Cohen, que si nous avons choisi de créer deux régimes différents pour les couples hétérosexuels et les couples homosexuels, c'est parce que le ministère de la justice a estimé qu'il s'agissait du dispositif permettant le mieux de sécuriser la filiation.*

Mme Victoire Jasmin. – *Je souhaite attirer votre attention sur la défaillance du conseil génétique, notamment pour les différentes formes d'hémoglobinopathie, comme la drépanocytose et les thalassémies. Le diagnostic néonatal ne se fait pas partout sur le territoire. On voit de plus en plus d'enfants atteints de drépanocytose naître sans que les parents n'aient été informés. Il faut intensifier le conseil génétique et mieux sensibiliser les différents professionnels à cette problématique sur tout le territoire.*

M. Roger Karoutchi. – *Je ne suis pas un progressiste pragmatique, je suis un conservateur pragmatique. J'ai voté pour l'extension de l'AMP, mais je me suis abstenu sur l'ensemble, lorsqu'après avoir interpellé Madame Buzyn pour lui demander quelle serait la position du Gouvernement à l'Assemblée nationale, elle m'a répondu que le texte du Sénat ne serait pas conservé dans sa plus grande part... J'ai considéré alors qu'il était inutile de me ridiculiser en votant pour le texte. Bien m'en a pris, puisque le texte a été passablement charcuté à l'Assemblée nationale !*

Vous avez raison, les lois courent souvent après les pratiques, mais il n'en demeure pas moins que le législateur doit fixer des règles pour encadrer les évolutions, sinon tout sera permis de facto, et les réseaux sociaux remplaceront le Parlement !

Ma question est simple : quelles mesures apparaissent essentielles aux yeux du Gouvernement dans ce texte ? Pour moi, il s'agit du droit nouveau qu'est l'extension de l'AMP, mais encore aurait-il fallu que les autres dispositions ne soient pas de nature à choquer les uns ou les autres ou à cliquer, car, sur de tels sujets il est important d'avancer tous ensemble, si l'on veut que la société française puisse évoluer de manière plus sereine, sans à-coups. Le Gouvernement est-il prêt à reprendre des mesures votées par le Sénat, ou bien considère-t-il que sa majorité à l'Assemblée nationale lui permet de faire fi de notre assemblée ? Je ne sais pas quel sera mon vote si j'ai le sentiment qu'il ne servira à rien. Si le Gouvernement peut demander au Parlement son soutien, il est inversement possible à ce dernier de lui demander sa position et ce qu'il fera pour faciliter un accord... Si la procédure parlementaire vise à retranscrire simplement un rapport de forces, elle est bien longue ! Il est dommage de ne pas chercher un rapprochement des positions.

M. Daniel Chasseing. – Je suis favorable à cette loi qui constitue une avancée sociale et sociétale, car les femmes seules pouvaient déjà aller à l'étranger pour réaliser une AMP, à condition d'avoir suffisamment d'argent. Toutefois, le texte, sur bien des points, est contraire à ce qui a été voté au Sénat. Informer l'enfant avant sa majorité qu'il est né d'un don ne répond pas aux attentes des enfants, car peu souhaitent le savoir. L'anonymat visait à protéger aussi bien les parents, le donneur que l'enfant. Il est aussi légitime que le conjoint du donneur puisse donner son avis sur la levée de l'anonymat, comme nous l'avions voté, car elle le concerne aussi. Enfin, beaucoup de femmes vont à l'étranger pour recourir à une fécondation *in vitro* en raison des risques de fausses couches liées à des anomalies chromosomiques ; or, le diagnostic préimplantatoire (DPI) ne sera pas autorisé en France, c'est regrettable.

M. Olivier Véran, ministre. – La drépanocytose touchant plus spécifiquement certaines catégories de population, le dépistage est ciblé en France en fonction de l'origine géographique des parents : il est proposé à tous les nouveau-nés dans les territoires ultramarins. Nous attendons l'avis de la HAS pour savoir si les modalités de ciblage doivent être, ou non, revues. Il est vrai que le conseil génétique en outre-mer est peu développé et l'on compte de nombreuses naissances d'enfants atteints de drépanocytose sans que les parents n'aient été informés préalablement. C'est pourquoi l'article 25 prévoit l'extension des missions des conseillers en génétique.

Monsieur Karoutchi, je n'étais pas ministre lors de la première lecture et je ne sais à quelles dispositions vous étiez particulièrement attaché. Il est vrai que nous n'avons pas gardé certaines dispositions du Sénat : ainsi, il me semble normal que l'assurance maladie prenne en charge l'AMP des couples de femmes, autrement on rétablirait une inégalité financière, au sein même de notre territoire, entre les couples qui pourront se l'offrir et les autres, alors que nous voulons justement supprimer cette discrimination ! Nous avons aussi rétabli l'article 2 sur l'autoconservation des gamètes, sujet qui nous semble important. En revanche, nous avons conservé certaines dispositions adoptées par le Sénat, comme les mesures sur le don du corps à des fins d'enseignement médical et de recherche à l'article 7 ter, sur le don du sang pour les majeurs protégés, sur le dépistage néonatal ou sur la conservation des gamètes par des centres privés.

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. – Le Gouvernement était plutôt opposé à la possibilité donnée aux parents bénéficiaires d'un don de gamètes de disposer d'informations sur le donneur avant la majorité de l'enfant, au nom de l'intérêt de l'enfant, car cela introduit une asymétrie entre les parents et l'enfant, alors que les rapports peuvent parfois être conflictuels au sein de la famille. Si le Sénat veut revenir sur cette disposition, le Gouvernement pourra vous suivre, afin de contribuer à renforcer le consensus. Il me semble par ailleurs que ce texte est plutôt consensuel, que les débats ont été plutôt apaisés et constructifs, tant au Parlement que dans la société ; plusieurs articles, sept ou huit, ont été adoptés conformes. Les points d'opposition qui restent entre le Gouvernement et le Sénat ne sont pas surprenants et sont conformes à la position initiale des uns et des autres, mais sur certains points la porte du dialogue est ouverte.

M. Olivier Véran, ministre. – La possibilité d'une conservation par des centres privés avait été introduite par votre commission ; le Gouvernement avait émis un avis défavorable en séance et la majorité s'était prononcée contre. Cette mesure a été réintroduite à l'Assemblée nationale, complétée d'une interdiction de dépassement d'honoraires : le Gouvernement a alors donné un avis favorable, rejoignant la position initiale de votre commission.

Mme Catherine Deroche. – Comme M. Karoutchi, j'ai été choquée de la manière abrupte par laquelle Mme Buzyn avait terminé le débat, alors qu'il avait été plutôt constructif sur de nombreux points !

L'article 20 prévoit que l'interruption médicale de grossesse peut être envisagée dans le cas où la poursuite de la grossesse pourrait mettre en péril grave la santé de la femme, ce péril pouvant résulter d'une détresse psychosociale. Or cette détresse est déjà prise en compte par les équipes. Pourquoi mettre ainsi ce critère en exergue et le faire primer sur d'autres ?

M. Daniel Salmon. – Le groupe écologiste salue les avancées notables de ce texte. N'aurait-il pas été toutefois plus simple d'appliquer le droit commun pour un couple de femmes désireux d'avoir recours à une AMP, plutôt que de créer une exception, source potentielle de confusion. Les opérations sur les personnes concernées par des variations du développement sexuel, qui visent à leur assigner un sexe, sont réalisées à un âge parfois très précoce et sont parfois perçues comme des mutilations. Il serait préférable, lorsque l'enjeu n'est pas vital, d'attendre que l'enfant puisse exprimer son choix. Certes seuls 200 enfants sont concernés sur 800 000 naissances, mais ce nombre est en augmentation.

Mme Michelle Meunier. – Vous avez raison, monsieur le ministre, parfois les évolutions sociales et sociétales précèdent la loi et le législateur doit s'adapter. L'article 32 prévoit une clause de réexamen de la loi dans un délai de sept ans. N'est-ce pas un peu long, vu la rapidité de la recherche et des évolutions sociétales ? Cet article prévoit aussi une évaluation tous les quatre ans par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

M. Alain Milon, président. – Je voulais vous poser la même question ! Comme lors de la précédente loi de bioéthique, je suis favorable à un abaissement du délai de révision à cinq ans.

M. Olivier Véran, ministre. – Sur cette question, le Gouvernement s'en remet à la sagesse du législateur. Les tests génétiques sont encore anecdotiques, mais vu la vitesse d'évolution des techniques, que vaudra le délai de sept ans s'ils s'avèrent utiles pour les gens ? Les évolutions des nanotechnologies, des biotechnologies, de l'informatique et des sciences cognitives, les NBIC, ou de la génomique sont tellement rapides qu'il est probable que nous aurons à réviser certaines dispositions sous peu, tandis que le temps législatif peut être très lent : la loi visant à autoriser la recherche sur les cellules souches embryonnaires a pris quinze ans et la France a pris un retard considérable. Les oppositions étaient vives, mais maintenant que l'on constate que tout fonctionne très bien, nul ne veut revenir en arrière, et certains opposants à cette loi s'étonnent même aujourd'hui que l'on n'aille pas plus vite...

Peut-être que si nous donnions plus de moyens à notre recherche pour se développer sans agiter des peurs infondées, pourrions-nous aller plus vite.

L'interruption médicalisée de grossesse pour détresse psycho-sociale est déjà légale, mais n'est pas comprise ni appliquée de la même manière partout. L'amendement adopté à l'Assemblée nationale consiste donc plutôt en un rappel à la loi, qu'en un changement du droit en catimini. C'est pourquoi, le Gouvernement a émis un avis de sagesse.

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. – *Le texte de l'Assemblée nationale sur les opérations effectuées sur les personnes présentant des variations du développement sexuel nous semble équilibré et conforme aux recommandations du CCNE. Au fond, la question est celle de la nécessité médicale de ces interventions : laissons les professionnels de santé l'apprécier au cas par cas.*

M. Alain Milon, président. – *Je vous remercie.*

Ce point de l'ordre du jour a fait l'objet d'une captation vidéo qui est disponible [en ligne sur le site du Sénat](#).

II. EXAMEN DU RAPPORT

Réunie le mardi 19 janvier 2021 sous la présidence de M. Alain Milon, président, la commission spéciale procède à l'examen en deuxième lecture du rapport de M. Olivier Henno, Mme Corinne Imbert, M. Bernard Jomier et Mme Muriel Jourda, sur le projet de loi n° 686 rect. (2019-2020) relatif à la bioéthique.

M. Alain Milon, président. – Nous examinons aujourd'hui le rapport et le texte de la commission sur le projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relatif à la bioéthique. J'ai bien entendu, lors de notre audition des ministres la semaine dernière, les réticences qui pouvaient s'exprimer à l'égard d'un texte au sein duquel chacun ne se retrouve pas forcément, qu'il aille trop loin ou pas assez en fonction des sujets. Il est devenu rare, désormais, que nous ayons à examiner des textes en deuxième lecture ; aussi, je vous invite à examiner dans le détail les apports du Sénat sur ce texte, qui sont réels. Faisons en sorte qu'ils soient plus nombreux encore à l'issue de cette deuxième lecture.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – Le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture est sensiblement différent du texte voté par le Sénat, qui lui-même différait du texte de notre commission, lequel n'était pas non plus conforme à ma position... Le texte de l'Assemblée nationale a aussi évolué par rapport à la première lecture.

L'extension de l'assistance médicale à la procréation (AMP) aux couples de femmes et aux femmes seules soulève bien des débats, tant dans l'opinion qu'au Parlement. Cette extension n'est pas fondée sur l'égalité de traitement entre des personnes en situation identique : la jurisprudence du Conseil d'État est claire, les couples de femmes et les femmes seules ne sont pas, à cet égard, dans la même situation que les couples hétérosexuels. Il s'agit donc bien d'un choix de société. Cette extension de l'AMP, qui vise à répondre au désir d'enfant des femmes, n'est pas conforme à l'intérêt de l'enfant : les psychiatres le disent, nous manquons de recul, car aucune étude scientifique sérieuse n'a été menée. L'intérêt de l'enfant n'est pas garanti lorsqu'il est privé de père, ou lorsqu'il ne peut se figurer la scène originelle de sa naissance. C'est pourquoi je vous proposerai à nouveau de supprimer cette mesure ou, si vous le refusez, de ne la conserver que pour les couples de femmes, car on connaît les difficultés des familles monoparentales.

En ce qui concerne la filiation, nous avons là encore des divergences avec l'Assemblée nationale, qui en avait elle-même avec le Gouvernement. Si la filiation ne pose pas de problème dans le cas des femmes seules, il faut l'établir pour les couples de femmes pour garantir une certaine égalité avec les couples hétérosexuels. Notre droit distingue la filiation de droit commun, fondée sur la procréation charnelle, et l'adoption. La filiation de droit commun est fondée à la fois sur le fait et sur le droit. La femme qui accouche est la mère, c'est un fait incontestable. L'Assemblée nationale l'a reconnu en deuxième lecture.

Pour les pères, en revanche, la filiation dépend de leur situation de droit. L'homme marié devient le père de l'enfant en vertu d'une présomption de paternité, car le mariage est censé reposer sur la fidélité et la communauté de vie. La présomption est donc logique. Si le couple n'est pas marié, l'homme peut reconnaître l'enfant, ce qui signifie l'aveu de la participation à la procréation. Reste aussi la possession d'état, qui est reconnue si suffisamment d'éléments sont réunis, conformément à la trilogie nomen, tractatus, fama : la parenté peut être définie lorsque l'enfant a toujours porté le nom du père, lorsqu'il est traité par l'homme comme son enfant et lorsque les tiers le considèrent comme tel. L'apparence vaut alors droit.

Ainsi la filiation repose-t-elle d'abord sur des éléments de vraisemblance – au premier rang desquels figure l'hétérosexualité, car un couple de femmes ne peut pas avoir d'enfants naturellement –, puis sur des rapports de droit entre les parents, comme le mariage, la reconnaissance de paternité, etc. Or ces modes de filiation ne fonctionnent pas pour les couples homosexuels. Je rappelle aussi que le mode selon lequel la filiation est reconnue n'emporte aucune différence de droit : un père légitime en fonction d'une présomption de paternité n'est pas plus père qu'un père naturel ! Il n'y a pas non plus de jugement de valeur en la matière.

Enfin, outre la filiation, il faut aussi mentionner l'adoption, filiation élective, qui confère les mêmes droits.

Selon le texte de l'Assemblée nationale, la mère est la femme qui accouche, tandis que la seconde femme devient mère, par reconnaissance conjointe. Mais ce dispositif ne peut fonctionner, car, en droit, la reconnaissance de la filiation repose sur la reconnaissance de la participation à la procréation, ce qui est évidemment impossible dans un couple de femmes. Finalement, le dispositif prévu fait reposer la filiation sur une déclaration de volonté ; c'est dangereux, car tout acte discrétionnaire peut être défait. Au Canada, il est possible de reconnaître trois parents. On risque ainsi de déstabiliser le droit de la filiation dans son ensemble. C'est pourquoi je vous proposerai de conserver le droit de la filiation intact et d'utiliser les techniques existantes pour les couples de femmes. Peu importe, au fond, la technique, car les droits seront les mêmes : la mère qui accouche serait la mère, tandis que sa partenaire pourrait adopter l'enfant. Il sera aussi nécessaire de prévoir la possibilité de faire reconnaître judiciairement l'adoption, dès la déclaration d'AMP, afin de protéger la mère d'intention contre les refus éventuels de la mère ayant accouché, ou cette dernière face aux refus d'adopter de sa conjointe, car il ne faudrait pas qu'une dispute puisse bouleverser ce projet conçu à deux.

Certaines associations souhaitent que l'enfant né d'un don de gamètes – de sperme dans la très grande majorité des cas – puisse avoir accès, à ses 18 ans, à l'identité du donneur. C'est possible dans le texte de l'Assemblée nationale, et l'enfant devra faire sa demande à une commission ad hoc. Nous avions prévu un autre système. En effet, lorsqu'un homme fait un don de sperme, il ne peut pas savoir quelle sera sa situation dix-huit ans plus tard. Nous proposons donc que l'enfant majeur qui souhaite connaître l'identité son père fasse une demande au Conseil national d'accès aux origines personnelles (CNAOP), qui existe déjà et fonctionne très bien : ce dispositif respecte à la fois la volonté de l'enfant, le droit à

la vie privée du donneur, et l'intérêt général, car la disparition de l'anonymat pourrait entraîner une baisse des dons de gamètes, à un moment où les besoins vont augmenter. Je vous propose donc de rétablir notre rédaction.

L'autoconservation des gamètes est possible pour les femmes qui font un don d'ovocytes. Cela me semble quelque peu pervers, car le don devrait être gratuit, sans contrepartie. Toutefois, il faut reconnaître que la société a changé et que les femmes font des enfants de plus en plus tard ; je n'étais donc pas opposée à l'autoconservation. Mais cette question a été très débattue en séance et la mesure n'a pas été adoptée. Je vous demande de la rétablir.

J'en viens enfin à la transcription dans l'état civil français de l'acte de naissance d'un enfant né à l'étranger d'une gestation pour autrui (GPA). La GPA est interdite en France. Toutefois, la Cour de cassation a contourné cette interdiction en invoquant une décision de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH), qui demande aux États de transcrire dans leur droit les actes d'état civil établis à l'étranger. Mais cette décision ne concernait que la filiation biologique, la Cour laissant aux États la liberté de mettre en place la procédure qu'ils jugeaient adaptée pour la filiation d'intention, ce qui est le cas de la procédure d'adoption. Or, la Cour de cassation a estimé que la France devait transcrire l'intégralité de l'acte d'état civil d'un enfant né de GPA, dans la mesure où il est conforme au droit du pays où il a été établi. Aussi, comme en première lecture, je vous proposerai d'interdire cette transcription intégrale.

M. Bernard Jomier, rapporteur. – En ce qui concerne les dispositions relatives au don d'organes et de cellules, l'Assemblée nationale a adopté conforme l'article 5 en décidant de retenir la rédaction du Sénat sur les modalités du don croisé d'organes, notamment en matière de greffe rénale. Nous avons rétabli dans la loi le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs impliqués dans une chaîne de don, en fixant ce nombre à six au lieu de quatre dans le projet de loi initial, alors que l'Assemblée nationale avait renvoyé ce nombre à un décret.

En revanche, l'Assemblée nationale a supprimé l'article 5A que nous avons inséré à mon initiative pour poser les bases d'un statut de donneur, dont le Conseil consultatif national d'éthique (CCNE) et des associations avaient préconisé la mise en place. Ils ont considéré que le principe d'une reconnaissance symbolique pouvait heurter le principe d'anonymat, voire de gratuité du don, alors que l'anonymat est déjà levé s'agissant du don du vivant qui intervient le plus souvent en intrafamilial. Je vous proposerai de réintroduire cet article pour poursuivre le débat sur les modalités d'un cadre plus incitatif au don du vivant dans notre pays.

À l'article 6, qui vise notamment à autoriser, sous certaines conditions, le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur au bénéfice d'un membre de sa famille, l'Assemblée nationale a souhaité revenir sur l'abaissement de l'âge du consentement que nous avons introduit en première lecture. Nous avons en effet considéré préférable qu'un jeune de 16 ans puisse lui-même exprimer son consentement devant le juge, sans recourir au truchement d'un mandataire ad hoc. Je vous proposerai de réintroduire cette mesure.

Les députés ont conservé un apport de notre commission : l'ajout des enfants dans la liste des membres de la famille qui peuvent bénéficier d'un don de cellules souches hématopoïétiques de la part d'une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne.

À l'article 7, nous avons une divergence de fond avec l'Assemblée nationale sur l'extension à tous les majeurs protégés du régime du consentement présumé en matière de prélèvement d'organe post mortem. Nous avons exclu les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection avec représentation relative à la personne, considérant que celles-ci sont hors d'état d'agir elles-mêmes du fait de l'altération de leurs facultés mentales ou corporelles et ne seront pas en capacité de comprendre le mécanisme du don présumé et encore moins de s'inscrire sur le registre national des refus ou d'exprimer leur refus à leur entourage. La commission spéciale de l'Assemblée nationale partageait cette analyse, mais les députés ont adopté en séance un amendement de la France insoumise rétablissant la présomption de consentement pour ces personnes, avec un avis favorable du Gouvernement. Je vous proposerai de rétablir cette exclusion.

L'Assemblée nationale a conservé partiellement les dispositions de l'article 7 bis en ce qu'il ouvre le don du sang aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative aux biens et assistance. Les députés ont toutefois supprimé en séance, à la demande du Gouvernement, l'ouverture du don du sang aux mineurs de 17 ans. C'est une disposition qui avait pourtant déjà été votée à l'Assemblée nationale en 2018 dans le cadre d'une proposition de loi du député Damien Abad. Les arguments opposés ne me semblent pas du tout convaincants. Je vous présenterai un amendement pour rétablir la mesure.

Les députés ont ajouté dans cet article des dispositions relatives aux critères de sélection des donneurs qui visent à assouplir les conditions de don du sang par les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH). La rédaction adoptée en séance me semble acceptable, car elle renvoie à un arrêté du ministre de la santé.

J'aborderai enfin le dernier article relatif aux dons : l'article 7 ter que nous avons adopté en séance, au travers d'un amendement du Gouvernement, pour encadrer le don de corps. Les députés en ont amélioré la rédaction pour exclure expressément de ce don les mineurs et les majeurs protégés avec représentation relative à la personne et pour renvoyer à un décret la fixation des conditions de prise en charge du transport et de restitution du corps.

Nous n'avions pas eu le temps d'en étudier de près la rédaction en première lecture et je vous proposerai une modification : la suppression de la mention selon laquelle les dispositions de l'article 225-17 du code pénal, qui répriment l'atteinte à l'intégrité du cadavre, ne seraient pas applicables aux recherches et enseignements effectués sur un corps donné à cette fin. Cette mention me semble à la fois inutile et inopportune, car pouvant entraîner une exonération générale de tous les actes effectués sur un corps donné aux fins de recherches et d'enseignements, ce qui va à l'encontre de l'objectif poursuivi.

L'Assemblée nationale a conservé l'intégralité des apports du Sénat concernant l'interruption médicale de grossesse (IMG). Elle a ainsi adopté conforme l'article 21, qui précise les obligations qui s'imposent aux professionnels de santé opposant leur clause de conscience générale à une demande d'IMG afin de garantir l'information de la patiente sur les praticiens ou structures susceptibles de la prendre en charge. Les députés ont en outre rappelé, à l'article 20, que la détresse psychosociale figure parmi les indications susceptibles de justifier une IMG pour motif de mise en péril de la santé de la femme.

Les députés ont adopté en première lecture des dispositions pour améliorer la prise en charge des enfants présentant des variations du développement génital. Nous avons retouché le dispositif, notamment en ouvrant la réunion de concertation pluridisciplinaire à tous les centres de référence de maladies rares concernés par les variations du développement génital. Cela visait en particulier le centre de référence des maladies rares endocriniennes de la croissance et du développement qui s'occupe des cas d'hyperplasie des surrénales. Cet apport a été conservé, après une modification d'ordre rédactionnel, par l'Assemblée nationale en deuxième lecture. Elle est en revanche revenue sur le renvoi à des recommandations de bonnes pratiques élaborées après concertation entre les parties prenantes par la Haute Autorité de santé (HAS).

Les députés ont, de manière plus substantielle, ajouté un dispositif spécifique pour faciliter la déclaration ou la rectification du sexe de ces enfants à l'état civil. C'est une avancée intéressante, puisque couplée à une modification réglementaire ; elle permettrait aux parents d'enfants nés avec une variation du développement génital d'attendre jusqu'à trois mois avant d'inscrire le sexe de leur enfant ou de rectifier facilement celui-ci – et éventuellement les prénoms de leur enfant – sans qu'il n'en reste de traces dans la copie intégrale de l'acte de naissance. La Chancellerie a précisé que cette invisibilité des mentions rectificatives du sexe et des prénoms pourrait s'appliquer aux enfants nés avant la modification du décret. Ce point très important correspond à une demande ancienne des familles pour préserver la vie privée de leur enfant. Dans ces conditions, il m'est apparu que le texte issu des travaux l'Assemblée nationale avait atteint un point d'équilibre et je vous en propose une adoption conforme.

Plusieurs apports du Sénat ont été enfin conservés à l'article 22 relatif à l'autoconservation de gamètes et tissus germinaux pour motifs pathologiques. Je vous proposerai de poursuivre ces échanges constructifs en revenant, dans une rédaction plus ciblée qu'en première lecture, sur une modification visant à protéger les personnes mineures souvent concernées par cette démarche.

M. Olivier Henno, rapporteur. – *Je vais vous présenter en quelques mots les principales solutions que je vous propose pour les dispositions encore en discussion en deuxième lecture.*

S'agissant des examens génétiques, l'Assemblée nationale a conservé la plupart des apports du Sénat concernant les conditions de réalisation des examens génétiques et les modalités de communication de leurs résultats aux membres de la parentèle ou aux apparentés biologiques.

Les députés ont en effet adopté conforme l'article 8 qui autorise la réalisation, dans l'intérêt de la parentèle, d'un examen des caractéristiques génétiques sur une personne décédée. Ils ont ainsi conservé les dispositions que nous avons introduites en faveur d'une harmonisation des pratiques de conservation des échantillons biologiques prélevés par les laboratoires de biologie médicale.

À l'article 9, qui renforce la possibilité de transmettre une information génétique dans les situations de rupture du lien de filiation biologique, l'Assemblée nationale a retenu l'ensemble des modifications apportées par le Sénat en première lecture, moyennant une simplification rédactionnelle : nous pourrions ainsi proposer son adoption conforme.

En revanche, à l'article 10, les députés ont tenu à réinsérer la précision tendant à interdire toute publicité en faveur de tests génétiques. Si nous partageons le souci d'interdire le démarchage publicitaire portant sur l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles, nous avons supprimé en première lecture cette précision qui n'apportait en soi rien au droit en vigueur : la publicité en faveur de tests génétiques commerciaux disponibles en accès libre relève en effet de pratiques commerciales trompeuses qui exposent leurs auteurs à des sanctions pénales. Toutefois, je vous propose de ne pas en faire un élément de désaccord, si bien que nous pourrions proposer d'adopter conforme l'article 10.

J'en viens à la médecine génomique. La commission spéciale avait adopté une position de compromis sur les interdits concernant la création d'embryons transgéniques et d'embryons chimériques. Nous avons ainsi, à l'article 17, tenu compte du fait que le concept d'embryon transgénique n'était plus véritablement pertinent au regard de l'évolution des techniques de modification génomique. Le Conseil d'État avait en effet recommandé soit d'interdire toute manipulation génomique dans la recherche sur l'embryon, soit de l'autoriser sous réserve du respect des règles applicables aux recherches sur l'embryon.

Toutefois, nous n'avons pas été suivis en séance, le Sénat s'étant prononcé en première lecture pour le maintien d'une interdiction des techniques de modification génomique. Par cohérence, je vous proposerai donc de rétablir l'interdiction des embryons transgéniques que l'Assemblée nationale a supprimée, tout en clarifiant son contenu pour l'élargir à toute manipulation génomique sur l'embryon afin de tenir compte des observations du Conseil d'État.

De même, en cohérence avec le souhait exprimé par le Sénat en première lecture, je vous proposerai de rétablir l'interdiction de la création d'embryons chimériques en précisant les manipulations interdites afin de lever tout doute sur le champ de ces interdictions.

Concernant l'intelligence artificielle et les neurosciences, l'Assemblée nationale a rétabli en deuxième lecture sa rédaction de l'article 11 qui encadre l'utilisation des traitements algorithmiques de données massives en santé. Elle a toutefois conservé l'information préalable du patient, comme le souhaitait le Sénat.

Dans un esprit de compromis, je vous proposerai d'approuver l'économie générale de ce dispositif en y apportant quelques ajustements. Je vous proposerai également de rétablir le principe selon lequel aucune décision médicale ne peut être prise sur le fondement d'un tel traitement, cet apport du Sénat méritant d'être conservé.

Enfin, à l'article 12, l'Assemblée nationale a rétabli l'interdiction de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le cadre d'expertises judiciaires. C'est un point de divergence qui demeure à cet article, je n'ai pas changé d'avis. Conformément à la position adoptée en première lecture au Sénat, je vous proposerai d'en rester au droit en vigueur issu de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – *L'Assemblée nationale est revenue, en deuxième lecture, sur les modifications apportées par le Sénat en matière de recherche sur l'embryon et sur les cellules-souches embryonnaires ou pluripotentes induites.*

Elle a ainsi écarté, à l'article 14, les précisions que nous avons introduites pour sécuriser sur le plan juridique les recherches sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires. Je vous proposerai de rétablir les prérequis applicables à ces recherches dans la rédaction issue de nos travaux en première lecture. Par ailleurs, nous avons rappelé au même article que l'interdiction de la constitution d'embryons à des fins de recherche s'entend de la conception d'un embryon humain par fusion de gamètes. Si cette précision a été retirée de l'article 14 par les députés, je constate avec satisfaction qu'elle a été en réalité déplacée à l'article 17.

*En revanche, les députés ont refusé la possibilité introduite par le Sénat, pourtant à titre exceptionnel et pour des protocoles bien spécifiques, de poursuivre jusqu'à vingt et un jours la culture *in vitro* d'embryons surnuméraires dans le cadre de recherches dédiées à l'étude des mécanismes du développement embryonnaire précoce.*

Les députés se sont toutefois montrés beaucoup moins timorés sur d'autres enjeux. Ils n'ont pas hésité à ouvrir la voie à des recherches qui soulèvent la question éthique majeure du franchissement de la barrière des espèces. En autorisant la création d'embryons chimériques à partir de l'insertion de cellules-souches embryonnaires ou pluripotentes induites dans un embryon animal, ils prennent le risque de franchir une ligne rouge sans poser aucun garde-fou.

Dans ces conditions, je vous proposerai de rester fidèle à la position adoptée par le Sénat en première lecture, et de rétablir l'interdiction de la création d'embryons chimériques tant à partir de cellules-souches embryonnaires humaines à l'article 14 qu'à partir de cellules-souches pluripotentes induites humaines à l'article 15.

J'en viens aux dispositions concernant le diagnostic préimplantatoire, prénatal et néonatal. L'Assemblée nationale a retenu à l'article 19 la définition du diagnostic prénatal que nous avions modifiée pour la mettre en cohérence avec la réalité des pratiques. Seule une précision votée en séance publique sur l'initiative de Jocelyne Guidez relative à la remise de la liste des associations spécialisées aux familles a été supprimée par les députés. Je vous proposerai une adoption en l'état, sous réserve de quelques mises en cohérence.

De même, la position du Sénat à l'article 19 bis A sur le diagnostic préimplantatoire couplé avec la recherche de compatibilité HLA (DPI-HLA) a été confirmée par les députés ; je vous propose une adoption conforme.

Alors que l'Assemblée nationale avait supprimé la possibilité de recours à cette technique, introduite par la loi de bioéthique de 2004 et pérennisée par celle de 2011, nous avons opté pour le maintien de cette pratique exceptionnelle et strictement encadrée. Je vous rappelle que l'objectif est d'accompagner un couple dans la conception d'un enfant non seulement sain de la maladie de son aîné, mais également compatible en vue d'une greffe.

*En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a confirmé la position du Sénat tout en apportant un assouplissement au dispositif : un couple pourra renouveler une tentative de fécondation *in vitro* en cas d'obtention d'embryons sains, mais non HLA-compatibles, ce qui peut contribuer à augmenter ses chances de voir aboutir cette procédure.*

S'agissant du diagnostic préimplantatoire (DPI), pour mémoire, l'inscription dans la loi, à titre expérimental, du recours au diagnostic préimplantatoire pour la recherche d'aneuploïdies (DPI-A), c'est-à-dire d'anomalies chromosomiques, avait été rejetée par le Sénat en séance publique ; l'Assemblée nationale a retenu en deuxième lecture la même position, après avoir réintroduit cette disposition en commission. Pour autant, la recherche se poursuit sur cette question puisque le ministre a rappelé lors de son audition le lancement d'un programme hospitalier de recherche clinique.

Concernant le diagnostic néonatal, le Gouvernement s'est finalement rangé à la position du Sénat sur l'article 19 quater : l'Assemblée nationale a en effet adopté en deuxième lecture une réécriture de l'article, qui répond aux objectifs poursuivis par cet article inséré par le Sénat, tout en conférant une base légale au diagnostic néonatal. Je vous proposerai simplement de préciser le champ des adaptations réglementaires qui seront requises pour organiser la communication des résultats d'un examen génétique aux parents d'un nouveau-né chez lequel une anomalie génétique grave aurait été détectée dans le cadre du dépistage néonatal.

Enfin, concernant la gouvernance en matière de bioéthique, l'Assemblée nationale a procédé à des modifications d'équilibre sur lesquelles on peut s'interroger. À l'article 29, les députés ont porté le nombre des membres du CCNE de quarante à quarante-six afin d'y inclure six représentants du monde associatif, accentuant d'autant la tendance de ce comité à devenir pléthorique. Or cette représentation du milieu associatif peut d'ores et déjà être assurée au titre des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour

les problèmes éthiques. Par ailleurs, elle limite l'ouverture de la composition du CCNE à des secteurs associatifs bien déterminés alors que d'autres segments de la société civile, comme les associations d'éducation populaire ou de culture scientifique, pourraient prétendre à une représentation.

À l'article 30, l'Assemblée nationale a rétabli, de façon assez surprenante, la mission de l'Agence de la biomédecine dans le domaine des neurosciences, alors même que cette compétence s'écarte de son cœur de métier et que l'agence n'a de toute façon jamais été en capacité de l'exercer faute de pouvoir s'adjoindre le concours des experts nécessaires. Je vous proposerai donc de rétablir la suppression de cette mission, dès lors que le CCNE assure d'ores et déjà un suivi des enjeux éthiques relevant des neurosciences.

Nous pourrions également réintroduire l'obligation pour l'Agence de la biomédecine d'inclure dans son rapport annuel une analyse de ses éventuelles décisions d'opposition à certaines recherches problématiques sur les cellules-souches embryonnaires ou sur les cellules pluripotentes induites.

M. Alain Milon, président. – À la suite du scandale relatif à la conservation des corps dans une faculté de médecine de Paris, une commission a été constituée. Sa présidente, Mme Prada Bordenave, que j'ai reçue, m'a indiqué que la commission proposera vraisemblablement dans son rapport de ne plus autoriser la conservation des corps à des fins d'enseignement, mais uniquement à des fins de recherche. Quelle est votre position sur ce point, monsieur Jomier ?

M. Bernard Jomier, rapporteur. – Ce n'est pas ce qui est prévu dans la rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale, mais je vais étudier cela de près d'ici à l'examen du texte en séance publique.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – Les amendements identiques COM-28, COM-22 et COM-15 visent à supprimer l'extension de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes seules.

Les amendements COM-28, COM-22 et COM-15 ne sont pas adoptés.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – Les deux amendements suivants sont des amendements de repli.

L'amendement COM-29 vise à restreindre l'extension de l'AMP aux couples de femmes, à l'exclusion des femmes seules.

L'amendement COM-79 prévoit l'extension de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules. Il distingue toutefois la situation des couples hétérosexuels, qui ont recours à l'AMP pour des raisons médicales, et qui, pour cette raison, verraient cette procédure prise en charge par la sécurité sociale. Cet amendement vise également à supprimer les conditions d'âge pour accéder à l'AMP, renvoyant leur appréciation à des recommandations de bonnes pratiques. Il tend par ailleurs à maintenir le caractère médical de l'équipe pluridisciplinaire.

La vérification de la motivation des demandeurs est supprimée, mais on s'assurera de la volonté des membres du couple de poursuivre le projet parental. De manière générale, cet amendement supprime des précisions dont la portée normative était discutable, telle l'incitation des parents à annoncer à l'enfant qu'il est issu d'une AMP. Tout cela reprend le texte voté par le Sénat en première lecture.

Je vous propose de modifier certaines dispositions qui ont été introduites par l'Assemblée nationale. Le guide des « désordres médicaux » induits par l'AMP serait ainsi remplacé par des éléments d'information sur les risques et l'état des connaissances sur les enfants ainsi conçus. Je vous propose également de supprimer l'obligation de justifier par écrit les motivations d'un refus d'AMP.

Enfin, la rédaction proposée maintient la possibilité de réaliser une autoconservation d'ovocytes lors d'une démarche d'AMP, ainsi que celle d'une évaluation psychologique et sociale.

L'amendement COM-29 n'est pas adopté.

L'amendement COM-79 est adopté ; les amendements COM-30, COM-6, COM-7, COM-2, COM-31, COM-32, COM-33, COM-34, COM-35, COM-36, COM-37, COM-3, COM-38, COM-39 et COM-40 deviennent sans objet.

L'article 1^{er} est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 1^{er} bis A (Supprimé)

L'article 1^{er} bis A demeure supprimé.

Article 1^{er} bis

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – Le présent article prévoit la remise d'un rapport relatif à la structuration des centres d'AMP. Cette mission relevant selon nous de l'Agence de la biomédecine, l'amendement COM-41 vise à supprimer cet article.

L'amendement COM-41 est adopté.

L'article 1^{er} bis est supprimé.

Article 2

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – L'amendement COM-23 vise à supprimer la possibilité d'autoconservation des ovocytes. Cette possibilité avait été supprimée par le Sénat en première lecture à l'issue d'un vote très serré, mais je plaide pour son maintien.

L'amendement COM-23 n'est pas adopté.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – Les amendements identiques COM-42 et COM-17 visent à rétablir la rédaction adoptée par la commission spéciale du Sénat en première lecture. La suppression du consentement du conjoint au don de gamètes paraît en effet peu opportune, alors même que celui-ci ouvre l'accès possible à l'identité du tiers donneur pour les enfants qui seraient nés du don.

Les amendements COM-42 et COM-17 sont adoptés.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – Le Gouvernement a souhaité encadrer l'autoconservation des gamètes de conditions d'âge précises. L'amendement COM-43 vise à rétablir la rédaction adoptée par le Sénat, qui renvoyait à une recommandation de bonnes pratiques.

L'amendement COM-43 est adopté.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – L'amendement COM-44 vise à alléger la procédure exigeant une confirmation par écrit du consentement donné par une personne sur le devenir de ses gamètes.

L'amendement COM-44 est adopté.

L'amendement de coordination COM-45 est adopté.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – L'importation et l'exportation de gamètes sont déjà soumises à une autorisation de l'Agence de la biomédecine. L'amendement COM-46 vise à les encadrer davantage, en indiquant qu'elles ne sont possibles qu'à des fins de projet parental ou de préservation de la fertilité ou d'une fonction hormonale du ou des demandeurs.

L'amendement COM-46 est adopté.

L'article 2 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 2 bis

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – La rédaction adoptée par l'Assemblée nationale renvoie à un arrêté interministériel la définition d'un plan d'action contre l'infertilité. Si l'intention est louable et partagée, la portée normative d'une telle disposition paraît discutable. L'amendement COM-47 vise à supprimer cet article.

L'amendement COM-47 est adopté.

L'article 2 bis est supprimé.

Article 3

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – L'amendement COM-48 tend à rétablir les dispositions adoptées par le Sénat en première lecture relatives à l'accès des enfants issus de dons de gamètes à leurs origines. Ces dispositions, respectueuses à la fois de la vie privée du donneur et du souhait de l'enfant, s'appliqueraient de manière rétroactive à tous les enfants nés de dons de gamètes.

L'amendement COM-48 est adopté.

L'article 3 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 4

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – L'extension de l'AMP aux couples de femmes ayant été votée, je retire l'amendement COM-49, et j'émet un avis défavorable sur les amendements identiques COM-24 et COM-16.

L'amendement COM-49 est retiré.

Les amendements COM-24 et COM-16 ne sont pas adoptés.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – L'amendement COM-50 vise à rétablir la rédaction adoptée par le Sénat concernant le mode d'établissement de la filiation pour les couples de femmes.

L'amendement COM-50 n'est pas adopté.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – Par l'amendement COM-4, le recueil du consentement du donneur pourrait être effectué par un avocat. En l'état actuel du droit, seul un notaire est habilité à le faire. Je vous propose de ne pas modifier cette procédure.

L'amendement COM-4 n'est pas adopté.

L'article 4 est adopté sans modification.

Article 4 bis

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – L'amendement COM-13 tend à supprimer cet article relatif à la GPA. L'Assemblée nationale avait prévu, à la suite du Gouvernement lors de la première lecture au Sénat, que les informations figurant dans les actes dont la transcription est demandée soient appréciées au regard de la loi française. Souhaitant non pas la suppression de cet article, mais sa modification, dans un sens différent de celui souhaité par M. Leconte, j'émetts un avis défavorable.

M. Jean-Yves Leconte. – Dans l'intérêt de l'enfant, la Cour européenne des droits de l'homme exige l'effectivité et la célérité de la transcription de l'acte de naissance. La Cour de cassation a pris en compte cette décision, et le procureur de Nantes a donné des instructions instaurant un contrôle très strict avant toute transcription. La situation actuelle n'est donc pas scandaleuse. Certains pensent qu'elle fait courir le risque d'un appel d'air pour la GPA ; or, en Allemagne et en Autriche, pays qui ont suivi les recommandations de la CEDH, tel n'est pas le cas.

Modifier l'article 47 du code civil, comme le propose le Gouvernement, n'est pas acceptable, car cela remettrait en cause le principe selon lequel les actes d'état civil étrangers font foi en France. La rédaction proposée par Mme le rapporteur pour cet article est certes moins pire, mais nous préférons le statu quo actuel, tel qu'il a été confirmé par la Cour de cassation l'année dernière.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – La position de la Cour de cassation contourne l'interdiction de la GPA en autorisant la transcription d'actes établis dans des pays qui acceptent cette pratique. La jurisprudence ne saurait modifier la loi, même si c'est de plus en plus souvent le cas. La CEDH a jugé que la filiation devait être établie rapidement. Le délai moyen d'un jugement d'adoption étant de quatre mois, la célérité est acquise.

Je propose que soit rétablie la jurisprudence antérieure de la Cour de cassation, soit une transcription qui ne soit pas intégrale, mais qui mentionne le lien de filiation du parent biologique.

L'amendement COM-13 n'est pas adopté.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – L'amendement COM-51 prévoit la transcription partielle que je viens de mentionner ainsi que la modification de la procédure d'adoption pour le parent autre que le parent biologique.

M. Jean-Yves Leconte. – Cette rédaction, certes meilleure que celle de l'Assemblée nationale, ne permettra pas, dans des situations spécifiques, d'assurer l'effectivité et la célérité de l'établissement de la filiation. Ce débat porte non pas sur la GPA, mais sur l'intérêt de l'enfant.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – Il y aura toujours des situations spécifiques. Pour autant, nous ne pouvons pas admettre que l'on contourne l'interdiction de la GPA à l'occasion de la transcription d'actes d'état civil. La loi ne doit pas faire de cas par cas. Je maintiens donc ma position.

M. Jean-Yves Leconte. – Il est dans l'intérêt de l'enfant de bénéficier d'un droit à la filiation.

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – Il faut trouver un équilibre entre l'intérêt de l'enfant et l'intérêt général. Le droit de la filiation n'est pas un droit personnel ; il a trait à l'organisation de la société.

L'amendement COM-51 est adopté.

L'amendement COM-8 devient sans objet.

L'article 4 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 5 A (Supprimé)

M. Bernard Jomier, rapporteur. – L'amendement COM-52 vise à rétablir l'article 5 A, supprimé par l'Assemblée nationale, qui affirme le principe d'un statut de donneur d'organes.

L'amendement COM-52 est adopté.

L'article 5 A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 6

M. Bernard Jomier, rapporteur. – Les amendements identiques COM-53 et COM-9 rectifié visent à rétablir le texte adopté par le Sénat en première lecture, lequel abaissait l'âge du consentement afin qu'un mineur de 16 ans puisse lui-même consentir au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques (CSH) au bénéfice de l'un de ses parents.

Les amendements COM-53 et COM-9 rectifié sont adoptés.

L'article 6 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 7

M. Bernard Jomier, rapporteur. – L'amendement COM-54 vise à rétablir l'absence de présomption de consentement de don post mortem des personnes majeures faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne.

Cette disposition avait été adoptée par le Sénat en première lecture. Les arguments invoqués lors des débats à l'Assemblée nationale – le principe d'égalité et la nécessité de faciliter le don d'organes face au risque de pénurie – ne sont pas recevables.

L'amendement COM-54 est adopté.

L'article 7 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 7 bis

L'amendement rédactionnel COM-55 est adopté.

M. Bernard Jomier, rapporteur. – *Les amendements identiques COM-56 et COM-10 rectifié visent à rétablir l'autorisation du don du sang pour les mineurs de 17 ans.*

Les amendements COM-56 et COM-10 rectifié sont adoptés.

L'article 7 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 7 ter

M. Bernard Jomier, rapporteur. – *L'amendement COM-57 vise à supprimer la mention selon laquelle les dispositions de l'article 225-17 du code pénal, qui réprime l'atteinte à l'intégrité du cadavre, ne seraient pas applicables aux recherches et enseignements effectués sur un corps donné à cette fin. Cette exclusion est contre-productive et dangereuse.*

L'amendement COM-57 est adopté.

L'article 7 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 9

L'article 9 est adopté sans modification.

Article 10

M. Olivier Henno, rapporteur. – *L'amendement COM-27 vise à réintroduire l'encadrement de l'accès aux tests génétiques à visée exclusivement généalogique, que nous avons adopté en première lecture en commission spéciale, mais que le Sénat avait finalement supprimé. Cet encadrement entendait tenir compte de l'ineffectivité de l'interdiction en vigueur des tests génétiques commerciaux : il s'agissait de protéger nos concitoyens contre la cession de données génétiques personnelles à des sociétés étrangères en dehors de tout contrôle et d'interdire la délivrance, au travers de ces tests en accès libre sur internet, d'informations génétiques d'ordre médical.*

Le Sénat s'étant prononcé en séance contre un tel encadrement, l'avis est défavorable.

L'amendement COM-27 n'est pas adopté.

L'article 10 est adopté sans modification.

Article 11

M. Olivier Henno, rapporteur. – L'article 11 du projet de loi encadre l'utilisation des traitements algorithmiques de données massives à l'occasion d'actes médicaux. En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a maintenu l'information préalable du patient, comme le souhaitait le Sénat, mais le dispositif de l'article pourrait encore être amélioré. Aussi, l'amendement COM-58 vise à rétablir le principe adopté par le Sénat en première lecture selon lequel aucune décision médicale ne peut être prise sur le fondement d'un tel traitement algorithmique ; assurer que la « traçabilité » du traitement soit assurée par son fabricant ; donner compétence à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et à la Haute Autorité de santé pour se prononcer sur l'ensemble des mesures réglementaires requises ; prévoir que la liste des traitements algorithmiques concernés soit mise à jour régulièrement, pour éviter qu'elle ne soit trop vite obsolète ; imposer que l'arrêté détermine les catégories de personnes ayant accès aux données et les modalités d'exercice des droits des personnes concernées.

L'amendement COM-58 est adopté.

L'article 11 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 12

M. Olivier Henno, rapporteur. – En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli l'interdiction de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le cadre d'expertises judiciaires, alors que le Sénat avait préféré en rester au droit en vigueur de l'article 16-14 du code civil, tel qu'issu de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. L'amendement COM-59 tend à rétablir cette solution, le Conseil d'État ayant considéré dans son étude préalable au projet de loi que le risque de recours abusif à cette technique était inexistant. Le législateur de 2011 n'a en effet jamais entendu permettre le recours à ces techniques aux fins de détecter le mensonge.

L'amendement COM-59 est adopté.

L'article 12 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 13

L'article 13 est adopté sans modification.

Article 14

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – La suppression de l'article 14 du projet de loi, prévue par l'amendement COM-25, empêcherait des adaptations du cadre juridique des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines rendues nécessaires par l'évolution des connaissances et des techniques, ne serait-ce que pour instituer un délai limite de culture *in vitro* des embryons surnuméraires, un délai qui n'existe pas aujourd'hui. L'avis est défavorable.

L'amendement COM-25 n'est pas adopté.

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – L'amendement COM-60 vise à rétablir la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture concernant les critères d'autorisation des recherches sur l'embryon, et notamment l'élargissement du prérequis de la finalité médicale.

L'amendement COM-60 est adopté.

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – L'amendement COM-61 prévoit le prérequis d'absence de méthodologie alternative pour la mise en œuvre de recherches sur l'embryon.

L'amendement COM-61 est adopté.

L'amendement de coordination COM-63 est adopté.

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – L'amendement COM-64 vise à élargir le prérequis de finalité médicale applicable aux recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines.

L'amendement COM-64 est adopté.

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – L'amendement COM-65 vise à rétablir la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture tendant à interdire la création d'embryons chimériques par insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal.

L'amendement COM-65 est adopté.

L'article 14 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 15

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – L'amendement COM-66 vise à tenir compte de la position en première lecture du Sénat, qui s'est prononcé contre la possibilité de créer des embryons chimériques par insertion de cellules souches pluripotentes induites humaines (CSPi) dans un embryon animal. Cette perspective soulève en effet d'importantes questions éthiques quant aux limites à poser au franchissement de la barrière des espèces.

L'amendement COM-66 est adopté ; les amendements COM-20 et COM-19 deviennent sans objet.

L'article 15 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 16

L'article 16 est adopté sans modification.

Article 17

M. Olivier Henno, rapporteur. – L'amendement COM-26 vise à supprimer cet article afin de maintenir l'interdiction de la création d'embryons transgéniques et chimériques. J'en demande le retrait au profit de l'amendement COM-67, lequel vise le même objectif tout en encadrant ces deux interdits pour tenir compte des évolutions scientifiques et technologiques. Il prévoit d'élargir l'interdiction de la création d'embryons transgéniques en interdisant toute manipulation génomique d'un embryon humain. Il tend également à préciser le contenu de l'interdiction de la création d'embryons chimériques.

M. Dominique de Legge. – L'amendement COM-26 est maintenu.

L'amendement COM-26 n'est pas adopté.

L'amendement COM-67 est adopté.

L'article 17 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 18

L'article 18 est adopté sans modification.

Article 19

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – L'amendement de coordination COM-77 vise à mettre en cohérence la rédaction de l'article 19 avec celle de l'article 9 pour rendre obligatoire l'information du tiers donneur, via le médecin prescripteur, en cas d'anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave.

L'amendement COM-77 est adopté.

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – L'amendement COM-78 vise à établir une base juridique aux recommandations de bonnes pratiques relatives à l'activité de diagnostic préimplantatoire, à l'instar de celles qui sont relatives au diagnostic prénatal. En effet, l'arrêté du 1^{er} juin 2015 fixant à l'heure actuelle ces recommandations concerne à la fois les activités de diagnostic prénatal et celles de diagnostic préimplantatoire.

L'amendement COM-78 est adopté.

L'article 19 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 19 bis A

L'article 19 bis A est adopté sans modification.

Article 19 quater

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – L'amendement COM-68 vise à préciser le champ des adaptations réglementaires requises pour préserver l'efficacité du programme national de dépistage néonatal, qui doit être réalisé auprès de tous les nouveau-nés dans un délai maximal de 72 heures après leur naissance, tout en assurant la mise en œuvre des garanties entourant la réalisation des examens des caractéristiques génétiques. Il prévoit ainsi, d'une part, que les dispositions encadrant la communication des résultats d'un examen des caractéristiques génétiques seront applicables, dans le cadre d'un dépistage néonatal, uniquement en cas de résultat révélant l'existence d'une anomalie génétique grave, et, d'autre part, que le rendu des résultats ne sera pas limité au seul professionnel de santé prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques.

Cette communication pourrait ainsi être réalisée également par le médecin traitant ou par un médecin spécialiste qui informera les parents de la nécessité de confirmer ce diagnostic.

L'amendement COM-68 est adopté.

L'article 19 quater est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 20

M. Bernard Jomier, rapporteur. – Les amendements identiques COM-5 rectifié, COM-14 et COM-21 visent à supprimer l'inscription dans la loi par nos collègues députés du motif de détresse psychosociale comme pouvant justifier une interruption médicale de grossesse. Ce motif existant d'ores et déjà, cela pourrait s'apparenter à un rappel inutile, voire à une incitation.

Toutefois, cette inscription peut avoir l'avantage de renforcer la prise en compte de ladite détresse par les équipes pluridisciplinaires, dans l'objectif d'éviter une différence de traitement trop importante avec les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN). C'est pourquoi j'émet un avis défavorable sur ces amendements.

Mme Catherine Deroche. – Je prends acte de ce que dit Bernard Jomier, mais je considère qu'il n'est pas utile d'inscrire ce seul critère et de le mettre ainsi en exergue. Je maintiens l'amendement, en souhaitant qu'il soit adopté.

Mme Annick Jacquemet. – Que deviennent les enfants lorsqu'il est procédé à un avortement aussi tardif ?

M. Alain Milon, président. – Le déchaînement qui a eu lieu en réaction au vote par l'Assemblée nationale de ce motif de « détresse psychosociale » est absolument scandaleux.

Tout le monde disait qu'une IMG réalisée à neuf mois revenait à tuer l'enfant et donc que le médecin était un assassin – je l'ai entendu en septembre dernier à longueur de campagne électorale... Mais il est évident que, à partir de six mois et demi ou sept mois, l'enfant est viable. Je ne connais aucun médecin qui, provoquant un accouchement prématuré, détruirait l'enfant pour le plaisir de le détruire. S'il y a un accouchement provoqué à la suite d'une détresse psychosociale au-delà de six mois et demi, l'enfant est viable, et on ne le tue pas. Il faut arrêter de dire n'importe quoi !

Mme Annick Jacquemet. – *Il sera adopté ?*

M. Alain Milon, président. – *L'enfant pourra être repris par les parents, s'ils le souhaitent, ou il sera adoptable.*

M. Dominique de Legge. – *Je n'avais pas prévu d'intervenir, me satisfaisant de l'explication de Catherine Deroche. Mais votre intervention me confirme le bien-fondé de cet amendement. Si vous voulez évitez ce que vous appelez un scandale, peut-être faudrait-il ne pas inscrire cela dans le texte, et s'en remettre tout simplement à la sagesse du médecin.*

M. Bernard Jomier, rapporteur. – *Je pense qu'il faut aborder les situations difficiles avec sérénité. Je rappelle que ces situations sont exceptionnelles et sont gérées de façon toujours plus collective. Cela n'a pas toujours été le cas : il fut une époque où les médecins prenaient seuls des décisions parfois lourdes...*

Le caractère collectif des décisions est donc une évolution positive de notre droit médical. Aujourd'hui, la décision relative à la détresse psychosociale, qui a toujours été l'un des motifs permettant la réalisation d'une IMG, ne se prend pas par une personne seule. Si ce devait être le cas, ce serait la femme enceinte qui serait la plus fondée à le faire, mais notre société fixe un cadre et des limites.

Le déchaînement qui a eu lieu – Alain Milon a raison de le rappeler – a été hallucinant, et toute sérénité a alors été perdue. On m'a lancé, à l'occasion, que j'étais un « producteur de déchets » ! Je rappelle, avec tranquillité, qu'il n'y a rien qui soit exorbitant du droit commun en la matière.

J'entends la position des auteurs de ces amendements, qui refusent la valorisation de ce type de motif. Cependant, l'inscription du motif de détresse psychosociale dans la loi ne va pas changer grand-chose, et n'envoie en tout cas aucun message particulier.

Je prends bien acte des remarques concernant l'absence d'harmonisation des règles entre les différentes équipes. L'ajout par les députés du motif est-il une bonne réponse à ce problème ? Je n'en suis pas plus convaincu, mais pour ma part, je ne supprimerai pas cette disposition, qui fait ici l'objet de surinterprétations.

L'IMG pour détresse psychosociale est légitime et encadrée de façon plutôt satisfaisante dans le texte issu des travaux de l'Assemblée nationale. Si vous souhaitez supprimer cette disposition, je m'en remets à votre sagesse.

Mme Catherine Deroche. – Il ne me semble pas nécessaire de mettre en exergue le motif de détresse psychosociale, alors qu'il existe déjà dans la loi bien d'autres critères – d'ailleurs cumulatifs – permettant la réalisation d'une IMG. Les décisions sont de toute façon prises en collégialité, ce qui est une très bonne chose. Je souhaite que mon amendement soit adopté, car il correspond à la réalité de la situation.

Mme Laurence Rossignol. – Les IMG tardives concernent le plus souvent des fœtus atteints de très lourdes malformations.

M. Alain Milon, président. – Ce n'est plus du psychosocial dans ce cas !

Mme Laurence Rossignol. – J'évoque cela simplement pour dire à quel cadre on se réfère. Dans le cas d'un fœtus qui n'est pas atteint de malformations, les médecins vont prendre en compte la viabilité de l'enfant.

Je rappelle que les IMG pour motif de détresse psychosociale concernent le plus souvent des grossesses liées à un viol, quelques fois incestueux, et donc aussi une connaissance tardive de la grossesse. On parle ici de ce genre de situation lourde.

Les amendements COM-5 rectifié, COM-14 et COM-21 sont adoptés.

L'article 20 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 21 bis

M. Bernard Jomier, rapporteur. – L'amendement COM-11 tend à limiter les opérations ou traitements précoces sur les enfants présentant des variations du développement génital aux seuls cas de nécessité vitale. Cela exclurait les autres cas de nécessité médicale, dont les opérations visant à éviter des pertes de chance fonctionnelle, sans laisser aucune marge d'appréciation aux médecins.

Par ailleurs, il semble difficile de déterminer ce qui relève de la définition des caractéristiques sexuelles, et serait ainsi soumis à interdiction : les interventions chirurgicales sont complexes et concernent souvent le rétablissement de l'appareil urinaire.

Il me semble que l'article 21 bis, dans sa rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale, a atteint un point d'équilibre satisfaisant. Premièrement, il permet la concertation pluridisciplinaire par des intervenants spécialisés, qui englobe tous les centres compétents en la matière, sans le restreindre à l'excès. Deuxièmement, il introduit la possibilité de retarder l'inscription du sexe à l'état civil ou de le rectifier, sans laisser de trace.

Pour ces raisons, j'émet un avis défavorable.

M. Daniel Salmon. – Cet amendement ne vise pas à restreindre l'éventail de possibilités de l'équipe. Il est simplement issu de nombreux témoignages faisant part de la grande souffrance liés à ces opérations. La question est de savoir si l'on ne pourrait pas les réaliser plus tard, dans les cas où il n'y a pas de contraintes liées à la viabilité ?

M. Bernard Jomier, rapporteur. – C'est en ce sens que les deux assemblées ont travaillé, car la procédure prévue laisse cette souplesse, et implique qu'il n'y ait pas de décision qui soit précipitée et solitaire. Il me semble que l'équilibre auquel nous sommes parvenus – il est d'ailleurs conforme à l'avis du CCNE, rendu juste avant la première lecture par le Sénat – devrait répondre à votre préoccupation, que je partage complètement.

L'amendement COM-11 n'est pas adopté.

L'article 21 bis est adopté sans modification.

Article 22

M. Bernard Jomier, rapporteur. – L'amendement COM-12 concerne la prise en charge médicale de la transidentité. L'alinéa 7 de l'article 21 bis, inséré par le Sénat à l'initiative de Laurence Cohen et maintenu par l'Assemblée nationale, précise déjà que « la modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application » du dispositif de conservation des gamètes. Par ailleurs l'alinéa 5 prévoit une information des parents d'un enfant présentant une variation du développement génital, lors de l'annonce du diagnostic, de la possibilité d'autoconservation.

Sur la forme, l'amendement présente une rédaction redondante avec celle de l'alinéa 7 et sur le fond, il me semble déjà au moins en partie satisfait. J'émet donc un avis défavorable.

L'amendement COM-12 n'est pas adopté.

L'amendement rédactionnel COM-69 est adopté.

L'amendement de cohérence COM-76 est adopté.

M. Bernard Jomier, rapporteur. – L'amendement COM-70 vise à rétablir la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture pour simplifier la confirmation à trois mois du consentement, en précisant que le silence de la personne vaut confirmation. Cela est cohérent avec la rédaction proposée à l'article 2.

L'amendement COM-70 est adopté.

M. Bernard Jomier, rapporteur. – L'amendement COM-71 vise à rétablir à vingt ans, à compter de la majorité, la durée de conservation des gamètes ou des tissus germinaux, conservés à des fins de préservation de la fertilité pour des personnes atteintes de pathologies susceptibles d'altérer leur fertilité.

Nous avons allongé le délai à vingt ans, et l'Assemblée nationale a souhaité le réduire à dix ans. Or cette durée de vingt ans prend en compte la situation des personnes mineures au moment du prélèvement, et le délai à compter de la majorité nous semble donc être compatible avec la conception d'un projet parental. Le délai s'applique dans le cas où les personnes concernées ne répondent pas à la sollicitation qui leur est adressée.

L'amendement COM-71 est adopté.

L'article 22 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 22 bis (Supprimé)

L'article 22 bis demeure supprimé.

Article 22 ter (Supprimé)

L'article 22 ter demeure supprimé.

Article 23

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – *L'amendement COM-72 vise à rétablir la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture concernant les missions des conseillers en génétique, et donner ainsi à ces derniers la possibilité de communiquer les résultats d'un examen génétique avec l'autorisation et sous la supervision du médecin généticien.*

L'amendement COM-72 est adopté.

L'article 23 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 25

L'article 25 est adopté sans modification.

Article 26

L'article 26 est adopté sans modification.

Article 29

L'article 29 est adopté sans modification.

Article 30

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – *L'amendement COM-73 vise à supprimer la mission de l'Agence de la biomédecine dans le domaine des neurosciences. Le CCNE exerce déjà, pour sa part, une surveillance et une analyse des enjeux éthiques liés aux neurosciences.*

L'amendement COM-73 est adopté.

Mme Corinne Imbert, rapporteure. – *L'amendement COM-74 vise à rétablir la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture, en précisant que le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine comporte également une analyse des décisions d'opposition à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites.*

L'amendement COM-74 est adopté.

L'article 30 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 31

M. Olivier Henno, rapporteur. – L'amendement COM-75 tend à supprimer, comme en première lecture, une disposition réintroduite par l'Assemblée nationale. Il s'agit d'exclure du champ des habilitations à légiférer par ordonnance les dispositions relatives aux investigations cliniques dans le domaine du dispositif médical.

L'amendement COM-75 est adopté.

L'article 31 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 32

Mme Muriel Jourda, rapporteur. – L'amendement COM-1, déposé par le président Milon, vise à ramener à cinq ans la clause de révision de la loi de bioéthique. L'Assemblée nationale l'avait portée à sept ans, alors même qu'elle n'avait pas revu le rythme d'évaluation établi à quatre ans par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), ce qui n'est pas d'une grande cohérence. J'émet un avis favorable.

L'amendement COM-1 est adopté.

L'article 32 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 33

L'article 33 est adopté sans modification.

Article 34

L'article 34 est adopté sans modification.

Le projet de loi est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

TABLEAU DES SORTS

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 1^{er} Ouverture de l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées			
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	28	Suppression d'article	Rejeté
M. RETAILLEAU	22	Suppression d'article	Rejeté
M. REICHARDT	15	Suppression d'article	Rejeté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	29	Ouverture de l'AMP aux couples de femmes	Rejeté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	79	Rédaction globale reprenant des modifications adoptées en première lecture	Adopté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	30	Maintien du critère médical d'infertilité	Tombé
M. SALMON	6	Égalité de traitement des demandes d'AMP selon l'identité de genre des demandeurs	Tombé
M. SALMON	7	AMP <i>post mortem</i>	Tombé
M. BONHOMME	2	Expression du consentement à l'accueil d'embryon devant un avocat	Tombé
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	31	Coordination	Tombé
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	32	Coordination	Tombé
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	33	Composition de l'équipe pluridisciplinaire	Tombé
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	34	Vérification de la volonté des demandeurs à poursuivre la démarche d'AMP	Tombé
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	35	Évaluation psychologique et, en tant que de besoin, sociale des demandeurs	Tombé
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	36	Suppression de la précision invitant les demandeurs à informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don	Tombé

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	37	Clarification rédactionnelle	Tombé
M. BONHOMME	3	Expression du consentement à l'AMP avec tiers donneur devant un avocat	Tombé
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	38	Suppression de la motivation par écrit des refus ou reports de prise en charge	Tombé
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	39	Conditions de prise en charge par l'assurance maladie	Tombé
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	40	Suppression de la demande de rapport d'évaluation	Tombé
Article 1^{er} bis Rapport au Parlement sur la structuration des centres d'assistance médicale à la procréation			
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	41	Suppression d'article	Adopté
Article 2 Assouplissement du don de gamètes et autorisation de leur autoconservation à des fins de prévention			
M. RETAILLEAU	23	Suppression d'article	Rejeté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	42	Consentement du conjoint au don de gamètes	Adopté
M. REICHARDT	17	Consentement du conjoint au don de gamètes	Adopté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	43	Renvoi des conditions d'âge à une recommandation de bonnes pratiques	Adopté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	44	Simplification des modalités de confirmation du consentement	Adopté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	45	Coordination	Adopté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	46	Clarification des dispositions sur l'importation et l'exportation de gamètes	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 2 bis Mesures de lutte contre les causes d'infertilité			
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	47	Suppression d'article	Adopté
Article 3 Droit des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur d'accéder à certaines données non identifiantes et à l'identité du donneur à leur majorité			
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	48	Rétablissement du texte adopté par le Sénat en première lecture	Adopté
Article 4 Établissement de la filiation des enfants nés du recours à une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur par un couple de femmes			
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	49	Suppression d'article	Retiré
M. RETAILLEAU	24	Suppression d'article	Rejeté
M. REICHARDT	16	Suppression d'article	Rejeté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	50	Établissement de la filiation de la mère d'intention par l'adoption	Rejeté
M. BONHOMME	4	Recueil du consentement à une AMP avec donneur, de sa révocation et de la reconnaissance conjointe par un avocat	Rejeté
Article 4 bis Interdiction de la transcription totale d'un acte de naissance ou d'un jugement étranger établissant ou faisant apparaître la filiation d'un enfant né d'une gestation pour autrui lorsqu'il mentionne le parent d'intention			
M. LECONTE	13	Suppression d'article	Rejeté
Mme Muriel JOURDA, rapporteur	51	Rétablissement du texte adopté par le Sénat en première lecture	Adopté
M. SALMON	8	Établissement de la filiation des enfants nés d'une GPA	Satisfait ou sans objet
Article 5 A (Supprimé) Statut de donneur d'organes			
M. JOMIER, rapporteur	52	Statut de donneur d'organes	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 6 Possibilité de prélever des cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé au bénéfice de ses parents			
M. JOMIER, rapporteur	53	Abaissement de l'âge de consentement à 16 ans	Adopté
M. SALMON	9 rect.	Abaissement de l'âge de consentement à 16 ans	Adopté
Article 7 Levée partielle de l'interdiction des dons d'organes, de tissus et de cellules applicable aux majeurs protégés			
M. JOMIER, rapporteur	54	Exclusion de présomption de consentement de don <i>post mortem</i> des majeurs protégés avec représentation à la personne	Adopté
Article 7 bis Levée partielle de l'interdiction du don du sang applicable aux majeurs protégés, abaissement de l'âge du don du sang pour les mineurs et encadrement des critères de sélection des donneurs			
M. JOMIER, rapporteur	55	Amendement rédactionnel	Adopté
M. JOMIER, rapporteur	56	Ouverture du don du sang aux mineurs de 17 ans	Adopté
M. SALMON	10 rect.	Ouverture du don du sang aux mineurs de 17 ans	Adopté
Article 7 ter Don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche			
M. JOMIER, rapporteur	57	Suppression de l'exonération pénale	Adopté
Article 10 Consentement à l'examen des caractéristiques génétiques			
Mme MEUNIER	27	Encadrement de l'accès aux tests généalogiques	Rejeté
Article 11 Encadrement du recours à un traitement algorithmique de données massives à des fins médicales			
M. HENNO, rapporteur	58	Encadrement des traitements algorithmiques de données massives en santé	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 12 Encadrement du recours aux techniques d'imagerie cérébrale et interdiction des discriminations fondées sur les résultats de ces techniques en matière d'assurance			
M. HENNO, rapporteur	59	Refus de l'interdiction de l'imagerie cérébrale fonctionnelle en matière judiciaire	Adopté
Article 14 Différenciation des régimes juridiques d'autorisation s'appliquant à l'embryon et aux cellules souches embryonnaires			
M. RETAILLEAU	25	Suppression d'article	Rejeté
Mme IMBERT, rapporteure	60	Élargissement du prérequis de finalité médicale applicable aux recherches sur l'embryon	Adopté
Mme IMBERT, rapporteure	61	Précision du prérequis d'absence de méthodologie alternative pour la mise en œuvre de recherches sur l'embryon	Adopté
Mme IMBERT, rapporteure	63	Amendement de coordination	Adopté
Mme IMBERT, rapporteure	64	Élargissement du prérequis de finalité médicale applicable aux recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines	Adopté
Mme IMBERT, rapporteure	65	Suppression de la possibilité de créer des embryons chimériques par l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal	Adopté
Article 15 Régulation, en recherche fondamentale, de certaines utilisations des cellules souches pluripotentes induites			
Mme IMBERT, rapporteure	66	Suppression de la possibilité de créer des embryons chimériques par insertion de cellules iPS humaines dans un embryon animal	Adopté
M. REICHARDT	20	Rétablissement d'un régime d'autorisation préalable pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires	Satisfait ou sans objet
M. REICHARDT	19	Suppression de la possibilité de créer des embryons chimériques par insertion de cellules iPS humaines dans un embryon animal	Satisfait ou sans objet

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 17 Utilisation des outils de modification ciblée du génome en recherche fondamentale			
M. RETAILLEAU	26	Suppression d'article	Rejeté
M. HENNO, rapporteur	67	Renforcement de l'interdiction de la création d'embryons transgéniques et d'embryons chimériques	Adopté
Article 19 Actualisation du régime du diagnostic prénatal			
Mme IMBERT, rapporteuse	77	Mise en cohérence avec l'article 9	Adopté
Mme IMBERT, rapporteuse	78	Rétablissement de la base juridique des recommandations de bonnes pratiques relatives au diagnostic préimplantatoire	Adopté
Article 19 quater Réalisation en première intention d'un examen des caractéristiques génétiques chez le nouveau-né dans le cadre du dépistage néonatal pour la recherche d'anomalies génétiques ciblées susceptibles de mesures de prévention ou de soins			
Mme IMBERT, rapporteuse	68	Précision du champ des adaptations réglementaires requises pour permettre le recours aux examens génétiques dans le cadre du dépistage néonatal	Adopté
Article 20 Suppression du délai de réflexion dans l'interruption de grossesse pour raison médicale et encadrement de la réduction embryonnaire ou fœtale			
M. REICHARDT	5 rect.	Suppression de l'inscription dans la loi du motif de détresse psychosociale pour justifier une interruption médicale de grossesse	Adopté
M. CHARON	14	Suppression de l'inscription dans la loi du motif de détresse psychosociale pour justifier une interruption médicale de grossesse	Adopté
Mme DEROCHE	21	Suppression de l'inscription dans la loi du motif de détresse psychosociale pour justifier une interruption médicale de grossesse	Adopté
Article 21 bis Prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital et adaptation des règles en matière d'état civil			
M. SALMON	11	Interdiction des actes médicaux visant à la définition des caractéristiques sexuelles sur les personnes mineures, sauf cas de nécessité vitale ou consentement personnel du patient	Rejeté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 22 Autorisation de greffe de tissu germinale pour rétablir une fonction hormonale et clarification du devenir des gamètes et tissus germinaux conservés			
M. SALMON	12	Ouverture de la procédure d'autoconservation de gamètes aux personnes transidentitaires	Rejeté
M. JOMIER, rapporteur	69	Rédactionnel	Adopté
M. JOMIER, rapporteur	76	Mise en cohérence avec la rédaction de l'article 2	Adopté
M. JOMIER, rapporteur	70	Simplification des modalités de confirmation du consentement	Adopté
M. JOMIER, rapporteur	71	Allongement à vingt ans du délai de conservation lorsque la personne était mineure lors du recueil ou du prélèvement	Adopté
Article 23 Élargissement des missions des conseillers en génétique			
Mme IMBERT, rapporteure	72	Possibilité pour les conseillers en génétique de communiquer les résultats d'un examen génétique avec l'autorisation et sous la supervision du médecin généticien	Adopté
Article 30 Évolution des missions et des instances de l'Agence de la biomédecine			
Mme IMBERT, rapporteure	73	Suppression de la mission de l'Agence de la biomédecine dans le domaine des neurosciences	Adopté
Mme IMBERT, rapporteure	74	Inclusion d'une analyse des décisions d'opposition de l'Agence de la biomédecine à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et pluripotentes induites	Adopté
Article 31 Habilitation à légiférer par voie d'ordonnance			
M. HENNO, rapporteur	75	Champ de l'habilitation à légiférer par ordonnance	Adopté
Article 32 Clause de révision et d'évaluation de la loi bioéthique			
M. MILON	1	Clause quinquennale de révision de la loi bioéthique	Adopté

LA LOI EN CONSTRUCTION

Pour naviguer dans les rédactions successives du texte, visualiser les apports de chaque assemblée, comprendre les impacts sur le droit en vigueur, le tableau synoptique de la loi en construction est disponible sur le site du Sénat à l'adresse suivante :

<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl19-063.html>