

PROJET DE LOI **BIOÉTHIQUE**

Deuxième lecture

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.**

1. 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 1^{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.

2. 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.

3. 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 minimes, 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.

4. 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.

5. 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 adopté l'article sans modification**. 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.

6. 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.



Alain Milon
Président
Sénateur
(Les Républicains)
Vaucluse

Olivier Henno
Rapporteur
Sénateur
(Union centriste)
Nord

Corinne Imbert
Rapporteuse
Sénatrice
(Les Républicains)
Charente-Maritime

Bernard Jomier
Rapporteur
Sénateur
(Socialiste, écologiste
et républicain)
Paris

Muriel Jourda
Rapporteur
Sénateur
(Les Républicains)
Morbihan

Commission spéciale Bioéthique

<http://www.senat.fr/commission/spec/bioethique.html>

01 42 34 20 00 – contact.sociales@senat.fr



EN SÉANCE

INEXISTENCE D'UN DROIT À L'ENFANT

- Le Sénat a inscrit dans le code civil le principe selon lequel « il n'existe pas de droit à l'enfant » (**article 1^{er} A**).

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION (AMP)

- Le Sénat a **rejeté l'extension de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules (article 1^{er})** mais, si elle devait intervenir, a **renouvelé** sa position de première lecture sur la **filiation** : elle s'établirait à l'égard de la **mère d'intention** par la voie d'une **procédure d'adoption rénovée et accélérée (article 4)**.
- Le Sénat, comme en première lecture, a également **supprimé la possibilité d'autoconservation** des gamètes dans une démarche de prévention de l'infertilité liée à l'âge (**article 2**).

ACCÈS AUX ORIGINES

- Le Sénat a **mieux encadré le traitement de données** qui serait opéré par le Conseil national d'accès aux origines personnelles (CNAOP) dans le cadre de sa nouvelle mission d'intermédiation entre donneurs et personnes nées d'une AMP avec tiers donneur (**article 3**).

DON D'ORGANES, TISSUS ET CELLULES

- Le Sénat a renoncé à la création du **statut de donneur d'organe** qu'il avait adoptée en première lecture et que la commission spéciale avait réintroduit après suppression par l'Assemblée nationale (**article 5 A**).

GÉNÉTIQUE ET RECHERCHE

- Le Sénat a conservé à l'**article 14** la précision réintroduite en deuxième lecture par la commission spéciale relative à la **finalité des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires** : dans le souci de **sécuriser** ces recherches sur le plan juridique, le prérequis de la finalité médicale est étendu à l'**amélioration de la connaissance de la biologie humaine**. Il a en revanche **supprimé** la précision qu'avait apportée la commission spéciale pour clarifier le **critère de démonstration de l'absence de méthodologie alternative au recours aux embryons humains**.
- Le Sénat a rappelé que les **gamètes dérivés de cellules souches embryonnaires humaines** ne peuvent être fécondés pour concevoir un embryon et a **doublé le quantum des sanctions** prévues en cas de **non-respect des formalités de déclaration** pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires ou pluripotentes induites humaines.
- Le Sénat a adopté l'**article 19 quater** dans la version proposée par la commission spéciale afin d'autoriser le recours à des **examens génétiques** dans le cadre du **dépistage néonatal** pour la recherche d'anomalies responsables de pathologies d'une particulière gravité mais susceptibles de mesures de prévention ou de soins destinées à **prévenir les pertes de chances** pour l'enfant si elles sont administrées suffisamment tôt.

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

- Le Sénat a précisé à l'**article 11** qu'un principe de « **garantie humaine** » s'appliquait aux traitements algorithmiques de données massives utilisés lors d'un acte médical. Il a **supprimé l'obligation de traçabilité** des actions et données de ces traitements, ainsi que la détermination par voie réglementaire des conditions de leur accès, de leur durée de conservation, et des modalités d'exercice des droits des personnes concernées.

ENFANTS PRÉSENTANT DES VARIATIONS DU DÉVELOPPEMENT GÉNITAL

- Le Sénat a **adopté conforme** l'**article 21 bis** en raison de ses avancées significatives en faveur des enfants présentant des variations du développement génital, tant sur le plan de la prise en charge thérapeutique et psychosociale, qu'en matière d'état civil.

GOUVERNANCE DE LA BIOÉTHIQUE

- Le Sénat a maintenu à quarante le nombre de membres du CCNE en supprimant **l'ajout par l'Assemblée nationale en deuxième lecture de six membres** issus du milieu associatif (**article 29**), dès lors que le comité a déjà vocation à consulter régulièrement les acteurs du secteur associatif dans le cadre des espaces de réflexion éthique régionaux ou interrégionaux.
- Le Sénat a enfin rétabli à **sept ans** la « **clause de revoyure** » de la loi de bioéthique (**article 32**).