

PROJET DE LOI BIOÉTHIQUE

Nouvelle lecture



Réunie le **mardi 15 juin 2021**, sous la présidence de M. Alain Milon, 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.

Après que la commission paritaire du 4 février 2021 a constaté la persistance de désaccords entre le Sénat et l'Assemblée nationale, cette dernière a essentiellement rétabli, à l'issue de l'examen du texte en nouvelle lecture, la version qu'elle avait adoptée en deuxième lecture.

25 articles restent en discussion devant le Sénat, l'Assemblée nationale n'ayant adopté aucun article conforme à la rédaction du Sénat en nouvelle lecture.

1. DES DIVERGENCES PROFONDES SUR LES ÉVOLUTIONS CONCERNANT L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

• A l'article 1^{er}, visant à ouvrir l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées, supprimé par le Sénat en séance publique lors de l'examen en deuxième lecture, l'Assemblée nationale a rétabli en nouvelle lecture un texte quasiment identique à celui qu'elle avait adopté en deuxième lecture.

Cette rédaction (issue d'amendements présentés par le rapporteur Jean-Louis Touraine ainsi que par les membres du groupe La République en Marche) comporte **une seule modification** par rapport au texte issu des travaux de l'Assemblée nationale en deuxième lecture, à savoir la suppression de l'information des demandeurs sur les « *conclusions des dernières études diligentées sur les désordres médicaux engendrés par les techniques de procréation médicalement assistée* » : la commission spéciale du Sénat avait proposé une nouvelle rédaction de cette mesure qui n'a donc pas été retenue par les députés, pas davantage que les autres modifications qu'elle avait proposées en première comme en deuxième lecture.

• Les députés ont **supprimé une nouvelle fois l'article 1^{er} bis A** rétabli par le Sénat en deuxième lecture, sollicitant un examen par l'Agence de la biomédecine de la liste des causes et pathologies motivant le recours à l'AMP. Ils ont parallèlement rétabli dans les mêmes termes qu'en première et deuxième lectures l'**article 1^{er} bis** demandant un rapport au Parlement sur la structuration des centres d'AMP et leurs taux de réussite, ainsi que l'**article 2 bis** prévoyant la définition par arrêté d'un plan de lutte contre l'infertilité, articles supprimés à deux reprises par le Sénat et sa commission spéciale en raison de leur absence de portée normative.

• L'Assemblée nationale a également rétabli, à l'initiative notamment de son rapporteur, l'**article 2** autorisant l'**autoconservation de gamètes à des fins de prévention de l'infertilité**. Cet article avait été supprimé par le Sénat en séance publique lors de son examen en première comme en deuxième lecture, contrairement à la position de sa commission spéciale.



La rédaction ainsi rétablie correspond, sous réserve d'ajustements rédactionnels, à celle adoptée par les députés en deuxième lecture, qui reprend plusieurs apports ponctuels du texte de la commission spéciale du Sénat (sur l'expression du consentement ou les conditions d'importation de gamètes). Les évolutions de fond proposées par cette dernière, 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, restent quant à elles de nouveau écartées.

- À l'**article 3** permettant l'**accès aux origines des personnes issues de don de gamètes**, l'**Assemblée nationale a rétabli son texte de deuxième lecture**, qui ne conservait 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. Elle a également repris à son compte les modalités d'encadrement de ces données sensibles proposées par le Sénat ainsi que la possibilité d'interroger le répertoire national d'identification des personnes physiques pour retrouver les anciens donneurs.

L'Assemblée nationale est **revenue, en accord avec la position du Sénat, sur la possibilité pour les 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, adoptée en deuxième lecture contre les avis de la commission et du Gouvernement.

- À l'**article 4** portant sur les modalités d'établissement de la filiation d'un enfant né du recours à une AMP par un couple de femmes, l'Assemblée nationale a quasiment rétabli à l'identique son texte de deuxième lecture, à l'exception de modifications purement rédactionnelles. Elle a également **confirmé sa position sur l'article 4 bis** introduit à l'initiative du Sénat et visant une interdiction effective de la **gestation pour autrui (GPA)**.

- Enfin, à l'**article 22** relatif au régime de **conservation des gamètes ou tissus germinaux dans des situations pathologiques**, l'Assemblée nationale a rétabli son texte de deuxième lecture en revenant une nouvelle fois sur l'allègement de la procédure de confirmation du consentement et sur l'allongement du délai de conservation de dix à vingt ans proposé par le Sénat, en deuxième lecture, pour les seules personnes mineures lors du recueil ou prélèvement.

2. DES POINTS D'ACCORD PONCTUELS EN MATIÈRE DE DONS D'ORGANES, TISSUS, CELLULES ET TECHNIQUES MÉDICALES

- À l'**article 7**, l'Assemblée nationale a maintenu sa rédaction adoptée en deuxième lecture créant une **présomption de consentement au don d'organes post mortem** pour les personnes majeures faisant l'objet d'une protection juridique **avec représentation relative à la personne**. Le Sénat s'y est toujours opposé, considérant que ces majeurs pourront difficilement renverser cette présomption.

- L'Assemblée nationale a **conservé l'un des apports du Sénat à l'article 7 bis** qui ouvre le don du sang aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative aux biens et assistance, persistant toutefois à refuser **le don du sang aux mineurs de 17 ans**.

- S'agissant de l'**article 7 ter** qui vient encadrer le don de corps, l'Assemblée nationale a en revanche approuvé la position du Sénat qui avait supprimé une mention pouvant être interprétée **comme instaurant une exonération générale de responsabilité pénale pour les activités de recherche et d'enseignement sur des corps donnés à ces fins**. Les députés ont également précisé en seconde délibération, contre l'avis du Gouvernement et de la commission, que les établissements habilités à recevoir de tels dons **« s'engagent à apporter respect et dignité aux corps qui leur sont confiés »**, prescription imposée par l'article 16-1 du code civil.

- Les députés ont adopté l'**article 11** encadrant l'**utilisation des traitements algorithmiques en santé dans une rédaction très proche de celle déjà adoptée en deuxième lecture**, ce qui a pour effet de **supprimer les garanties introduites par le Sénat**, en se ralliant toutefois à sa solution d'un avis conjoint de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en amont du texte réglementaire requis. L'Assemblée nationale a également, à l'initiative du Gouvernement et de manière fort regrettable, **supprimé le principe de l'information préalable du patient**. Les députés ont également imposé aux concepteurs d'un tel traitement algorithmique d'en assurer « *l'explicabilité du fonctionnement pour les utilisateurs* ».
- Ils ont aussi rétabli, à l'article 12, 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** issu de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011.

3. DES DIVERGENCES IRRÉCONCILIABLES CONCERNANT L'AUTORISATION DE RECHERCHES POSANT DES QUESTIONS ÉTHIQUES SÉRIEUSES

En matière d'exams génétiques, le Sénat et l'Assemblée nationale sont parvenus, à l'issue de la deuxième lecture, à faire converger leurs vues puisqu'ont été adoptés conformes les **articles 8, 9 et 10**, relatifs aux conditions de réalisation des exams génétiques et de communication de leurs résultats à l'intéressé et à sa parentèle ainsi que dans les situations de rupture du lien de filiation biologique.

À l'**article 14**, relatif aux recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines, le seul point de divergence entre les deux assemblées porte sur la possibilité d'autoriser des recherches consistant à **créer un embryon chimérique par l'adjonction de cellules souches embryonnaires humaines à un embryon animal**, possibilité que le Sénat a écartée lors des deux premières lectures. En nouvelle lecture, l'Assemblée nationale l'a rétablie.

Elle a également soumis toute décision d'opposition du directeur général de l'agence de la biomédecine à un projet de recherche à un avis préalable du conseil d'orientation de l'agence lorsque le projet concerne la constitution de **modèles de développement embryonnaire *in vitro***, quelle que soit la technique utilisée pour obtenir ces modèles. Ces « modèles embryonnaires à usage scientifique », généralement dénommés « blastoïdes », ont pour objectif d'étudier *in vitro* les **mécanismes du développement embryonnaire précoce** en mimant l'embryon humain au stade blastocyste. La modification adoptée par l'Assemblée nationale entend tenir compte de la publication récente de résultats de recherches ayant permis l'obtention de modèles non pas par agrégation de cellules souches embryonnaires avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires, mais par reprogrammation de cellules pluripotentes induites humaines dans un milieu de culture tridimensionnel¹.

Ces mêmes modifications ont logiquement été apportées à l'**article 15** pour encadrer des recherches similaires recourant à des **cellules souches pluripotentes induites humaines** et qui devront faire l'objet d'une déclaration préalable auprès de l'agence de la biomédecine. Toute décision d'opposition à ces recherches prise par le directeur général de l'agence sera précédée d'un avis de son conseil d'orientation. Par la même occasion, l'Assemblée nationale a rétabli le *quantum* de peine applicable aux personnes ou organismes mettant en œuvre des recherches sur les cellules souches embryonnaires ou pluripotentes induites humaines sans se conformer aux dispositions législatives et réglementaires.

¹ Leqian Yu *et al.*, « Blastocyst-like structures generated from human pluripotent stem cells », *Nature*, n° 591, 17 mars 2021, DOI: 10.1038/s41586-021-03356-y ; Xiaodong Liu *et al.*, « Modelling human blastocysts by reprogramming fibroblasts into iBlastoids », *Nature*, n° 591, 17 mars 2021, DOI:10.1038/s41586-021-03372-y.

En cohérence, les députés ont rétabli, à l'**article 17**, la rédaction initiale du projet de loi n'interdisant la création d'embryons chimériques que lorsqu'ils résultent de la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces. Ils sont également revenus sur l'interdiction de la **création d'embryons transgéniques** que les sénateurs avaient souhaité maintenir, afin d'ouvrir la voie à des expérimentations sur des embryons surnuméraires recourant aux techniques d'édition génomique telles que l'outil « CRISPR-Cas9 ».

Sur ces dispositions soulevant des questions éthiques particulièrement épineuses, la commission spéciale du Sénat a constaté la persistance de divergences irréconciliables entre les deux assemblées. Le Sénat reste en effet attaché au maintien de l'**interdiction absolue de la création d'embryons chimériques** afin d'écartier tout risque de franchissement de la barrière des espèces.

En revanche, la commission spéciale se félicite que les deux assemblées soient parvenues à s'entendre sur des dispositions favorisant le recours aux examens génétiques dans l'intérêt du patient et permettant de prévenir d'éventuelles pertes de chances.

S'agissant ainsi de la réalisation en première intention d'un **examen génétique chez les nouveau-nés** dans le cadre du **dépistage néonatal** pour la recherche d'anomalies génétiques ciblées susceptibles de mesures de prévention ou de soins, permise à l'**article 19 quater** que le Sénat avait introduit en première lecture, l'Assemblée nationale a validé ce dispositif en n'y apportant en nouvelle lecture que des modifications rédactionnelles. Il en est de même s'agissant de l'**article 19** relatif au diagnostic prénatal.

De même, les députés ont validé, à l'**article 23**, la **revalorisation du rôle des conseillers en génétique** qui pourront se voir reconnaître la possibilité de communiquer les résultats d'un examen génétique en accord et sous la responsabilité du médecin généticien, possibilité que la commission spéciale du Sénat avait défendue au cours des deux premières lectures.

4. UNE OCCASION MANQUÉE DE SIMPLIFIER ET CLARIFIER LA GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE

La commission spéciale regrette le maintien par l'Assemblée nationale, en nouvelle lecture, de certaines dispositions susceptibles de pénaliser le fonctionnement et la réactivité des institutions spécialisées dans le domaine de la bioéthique.

Elle déplore ainsi la réintroduction par les députés, à l'**article 29**, de **six membres supplémentaires au sein du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)** représentant les associations de personnes 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. Le Sénat était revenu en deuxième lecture sur cet ajout, en rappelant que la représentation du milieu associatif pouvait déjà être assurée parmi les personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes éthiques. Il avait également mis en avant le fait que la consultation des associations ne se cantonnait pas à leur présence au sein du CCNE mais trouvait aussi sa traduction dans le cadre des débats publics organisés par le CCNE au sein des **espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux**.

La commission spéciale a également regretté que l'Assemblée nationale persiste, à l'**article 30**, à confier des missions à l'agence de la biomédecine qui l'éloignent de son cœur de métier. Les députés ont en effet rétabli, en nouvelle lecture, la mission de l'agence dans le domaine des **neurosciences**, alors même que l'article 29 reconnaît au CCNE une nouvelle compétence dans le suivi et l'analyse des enjeux éthiques relatifs au développement des techniques en neurosciences.

5. LA POSITION DE LA COMMISSION : OPPOSER LA QUESTION PRÉALABLE À UN TEXTE NE PRENANT PAS EN COMPTE LES PRÉOCCUPATIONS MAJEURES DU SÉNAT

En nouvelle lecture, l'Assemblée nationale n'a adopté **aucun article conforme à la rédaction adoptée par le Sénat en deuxième lecture**. Cet état de fait est symptomatique de **l'absence de prise en compte des préoccupations majeures du Sénat par les députés**.

Le **dialogue entre nos deux assemblées n'a jamais eu lieu**, alors même que le **Sénat avait accepté en première lecture l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes seules**. Or, les modifications introduites par le Sénat n'ont quasiment pas été retenues par l'Assemblée nationale, si ce n'est de manière très ponctuelle.

Dans ces conditions, la commission a **décidé de déposer une motion tendant à opposer au projet de loi la question préalable**. En application de l'article 44, alinéa 3, du Règlement du Sénat, la commission souhaite que cette motion soit examinée, à l'issue de la discussion générale, avant la discussion des articles.

En conséquence, **elle n'a pas adopté de texte**.

En application du premier alinéa de l'article 42 de la Constitution, la discussion portera donc en séance sur le texte du projet de loi adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture.

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.



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.

GOVERNANCE 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**).

Première lecture

Le projet de loi engage, dans le prolongement des lois de 2004 et de 2011, la troisième « grande » révision des lois de bioéthique adoptées par le Parlement en 1994.

En veillant à l'équilibre délicat inhérent à chaque loi de bioéthique, produit de la volonté d'accueillir des avancées médicales, technologiques ou scientifiques dans le respect des principes fondamentaux formant « l'éthique à la française », la commission spéciale a adopté le projet de loi en y apportant des modifications substantielles. Elle l'a enrichi de 137 amendements, dont 124 à l'initiative de ses rapporteurs.

1. RÉPONDRE À DES ATTENTES SOCIÉTALES EN MATIÈRE DE PROCRÉATION DANS LE RESPECT DES PRINCIPES FONDAMENTAUX DE NOTRE DROIT

A. OUVRIR L'ACCÈS À L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION AUX COUPLES DE FEMMES ET AUX FEMMES NON MARIÉES SANS REVENIR SUR LE CADRE EXISTANT POUR LES COUPLES INFERTILES

• La commission spéciale, au terme d'un large débat, a acté l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées tout en modifiant substantiellement les modalités prévues par l'**article 1^{er}** du projet de loi.

Elle a ainsi **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 raisons médicales 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 également assoupli les **conditions d'âge** pour accéder à l'assistance médicale à la procréation, en les renvoyant à une recommandation de bonnes pratiques plutôt qu'à un décret en Conseil d'État, afin de ménager plus de souplesse dans l'appréciation par les équipes médicales des situations individuelles.

Elle a prévu la participation, au sein de l'équipe médicale pluridisciplinaire des centres d'AMP, d'un pédopsychiatre et a introduit le principe d'une **évaluation psychologique et, en tant que de besoin, sociale** des demandeurs.

Elle a enfin étendu à tous les établissements de santé publics ou privés l'activité d'accueil d'embryons.

• La commission spéciale a adopté l'**article 4**, tirant les conséquences de l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes en termes de filiation, dans sa rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale.

Afin de donner une portée pleine et entière à l'**interdiction de la gestation pour autrui (GPA)** en France, elle a introduit un **article 4 bis** interdisant la transcription totale de l'acte de naissance étranger d'un enfant né d'une GPA lorsqu'il mentionne comme mère une autre femme que celle qui a accouché ou deux pères.

B. AUTORISER, SANS LA DÉCOURAGER, L'AUTOCONSERVATION DE GAMÈTES À DES FINS DE PRÉVENTION

• À l'**article 2**, afin de rendre effective la possibilité d'autoconservation de gamètes dans une démarche de prévention de l'infertilité que le Gouvernement entend autoriser « sans l'encourager », elle a assoupli les critères d'âges pour en bénéficier en renvoyant cette appréciation aux équipes médicales, sur la base d'une recommandation de bonnes pratiques.

Elle a également **étendu cette pratique à l'ensemble des établissements de santé**, alors que le projet de loi prévoyait d'en exclure les établissements de santé à but lucratif qui assurent à l'heure actuelle plus de la moitié de l'activité d'assistance médicale à la procréation et constituent la seule offre médicale disponible sur de nombreux territoires.

Elle a précisé, en parallèle, les informations apportées aux personnes en amont de cette démarche, notamment sur les risques liés aux grossesses tardives, afin que cette possibilité ne soit pas perçue comme une « solution miracle » contre l'infertilité.

La commission spéciale a par ailleurs maintenu le **consentement du conjoint** ou partenaire au don de gamètes, compte tenu de l'accès possible à l'identité du donneur par les enfants issus du don. Elle a également mieux encadré les conditions d'importation et d'exportation de gamètes afin d'éviter toute dérive mercantile.

Parallèlement aux évolutions proposées concernant l'activité d'accueil d'embryons, elle a **autorisé, à titre dérogatoire, des établissements de santé privés lucratifs à pratiquer l'activité de don de gamètes**, en l'absence d'une autre offre médicale dans un département.

• S'agissant de l'autoconservation de gamètes ou tissus germinaux pour motif pathologique, dont l'**article 22** étend la finalité à la restauration d'une fonction hormonale afin d'améliorer la qualité de vie des patientes, la commission spéciale a encadré ces dispositions notamment afin de protéger la situation des personnes mineures au moment du recueil ou du prélèvement et de renforcer leur information ainsi que le suivi des personnes concernées. Elle a également autorisé expressément ce recueil en cas de changement de sexe à l'état civil.

C. PERMETTRE L'ACCÈS AUX DONNÉES PERSONNELLES DU DONNEUR PAR LES PERSONNES NÉES DE DON, QUELLE QUE SOIT LEUR DATE DE NAISSANCE ET DANS LE RESPECT DE LA VIE PRIVÉE

• La commission spéciale a approuvé, à l'**article 3**, la création d'un droit reconnu à toute personne née d'un don de gamètes ou d'embryons d'accéder aux données non identifiantes de son donneur. Elle a toutefois 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, considérant que cette solution, qui avait également la préférence du Conseil d'État, présentait une temporalité **plus respectueuse de la vie privée du donneur**.

Elle a fait le choix de confier les missions relatives à l'accès aux données personnelles du donneur au **Conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP)** qui existe depuis près de 18 ans et a acquis une expérience forte en matière d'accès aux origines et d'accompagnement, plutôt que de créer une commission *ad hoc* distincte.

Pour faciliter le travail du CNAOP, elle l'a habilité à interroger le répertoire national d'identification des personnes physiques avec le numéro d'inscription (code NIR) du donneur.

• Constatant que la situation des enfants déjà nés avait été ignorée par le Gouvernement, la commission spéciale a confié au CNAOP la mission de recontacter en toute discrétion 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 données personnelles, sans attendre qu'ils se manifestent spontanément.

Pour améliorer l'échange de données médicales entre donneurs et personnes nées de dons de gamètes via leurs médecins, elle a introduit à l'article L. 1244-6 du code de la santé publique la possibilité de mettre à jour ces données auprès des CECOS.

2. FAVORISER UNE POLITIQUE AMBITIEUSE DE DON D'ORGANES, DE TISSUS OU DE CELLULES

A. RECONNAÎTRE UN « STATUT DE DONNEUR »

En parallèle du plan greffes pour la période 2017-2021, qui fixe des objectifs ambitieux en matière de développement du don du vivant, la commission spéciale a inséré un **article 5 A** posant les bases d'un statut de donneur d'organes afin de favoriser une meilleure reconnaissance de ce geste altruiste et d'en faire une priorité de la promotion du don.

Ce statut ouvre droit, d'une part, à une forme de reconnaissance symbolique et conduit, d'autre part, à reconnaître explicitement le principe de neutralité financière du don pour le donneur.

B. PRÉCISER LE RECOURS AU DON CROISÉ D'ORGANES

Alors que cette possibilité ouverte par le législateur en 2011 a permis à ce jour la réalisation de seulement 12 greffes rénales, l'**article 5** assouplit de façon bienvenue les conditions de recours à un don croisé d'organes en cas d'incompatibilité entre donneur et receveur en portant à quatre au lieu de deux le nombre de paires impliquées et en autorisant le recours dans une chaîne à un organe prélevé sur une personne décédée.

La commission spéciale **a réintroduit dans la loi le nombre maximal de paires impliquées** dans un don croisé, que l'Assemblée nationale avait renvoyé à un décret. Elle a **porté ce nombre à six** afin de ménager une souplesse dans la mise en œuvre de cette procédure, qui reste compatible avec le délai de 24 heures pour la réalisation des opérations de prélèvement.

C. MIEUX ARTICULER CONSENTEMENT ET VULNÉRABILITÉ DES MINEURS ET MAJEURS PROTÉGÉS

- La commission spéciale a approuvé la possibilité, ouverte à l'**article 6**, de recourir aux cellules souches hématopoïétiques d'un enfant mineur ou d'un majeur protégé au bénéfice de l'un de ses parents, tout en encadrant la procédure afin de renforcer la protection du donneur pressenti.

Elle a toutefois choisi, s'agissant du mineur, d'**abaisser l'âge du consentement à 16 ans** afin qu'il puisse exprimer lui-même son consentement devant le juge, sans recourir à la nomination d'un administrateur *ad hoc*.

- Favorable au renforcement de l'autonomie des majeurs protégés, la commission spéciale a adopté l'**article 7** qui vise à faire entrer dans le droit commun du don d'organes, de tissus et de cellules les majeurs qui font l'objet des mesures de protection juridique les plus légères, soit l'assistance ou la représentation aux biens.

Elle a toutefois **refusé d'appliquer le régime du consentement présumé en matière de prélèvement d'organe *post mortem* à tous les majeurs protégés**, considérant que le consentement éclairé des personnes faisant l'objet d'une mesure de protection avec représentation à la personne ne peut être présumé.

- Afin de permettre aux majeurs protégés et aux mineurs de participer à la solidarité nationale par un geste citoyen, la commission spéciale a souhaité, en introduisant un **article 7 bis**, ouvrir le **don du sang** aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation aux biens et assistance ainsi qu'aux **mineurs de 17 ans**.

3. POUR UNE GÉNÉTIQUE ÉTHIQUE ET RESPONSABLE : TROUVER LE POINT D'ÉQUILIBRE ENTRE LIBERTÉ INDIVIDUELLE, ACCOMPAGNEMENT MÉDICAL ET SOLIDARITÉ

La génétique connaît une véritable révolution. Elle est source d'espoir pour le diagnostic et la prise en charge thérapeutique, notamment dans les domaines de la médecine prédictive et de précision. Le développement des techniques de séquençage haut débit et la démocratisation sur le plan économique de l'accès aux tests génétiques font néanmoins craindre une mauvaise appréhension par la société de données de plus en plus massives dont la signification diagnostique et les conséquences médicales restent encore en grande partie indéterminées.

A. POUR UNE GÉNÉTIQUE AU SERVICE DE LA PRÉVENTION ET DU SOIN

- Dans le prolongement d'une proposition de loi adoptée par le Sénat en juin 2018, l'**article 8** autorise la réalisation, dans l'intérêt de la parentèle, d'un **examen des caractéristiques génétiques sur une personne décédée** ou hors d'état d'exprimer sa volonté, sauf opposition de cette personne manifestée de son vivant, lorsqu'est suspectée une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention ou de soins qui pourraient bénéficier aux membres de la famille.

Ces examens génétiques *post mortem* seront effectués à partir d'échantillons déjà conservés ou prélevés dans le cadre d'une autopsie. Les pratiques de conservation des échantillons biologiques prélevés par les laboratoires de biologie médicale pouvant varier d'un laboratoire à un autre, la commission spéciale a harmonisé ces pratiques par la publication de **règles de bonnes pratiques en matière de conservation et de traçabilité de ces échantillons**.

- Dans un souci de prévention et de maximisation de l'efficacité des soins, la commission a également introduit un **article 19 quater** autorisant, dans le cadre du **dépistage néonatal**, les examens génétiques ciblés sur la recherche de quelques anomalies génétiques associées à des pathologies graves pour lesquelles des traitements et thérapies géniques administrés suffisamment tôt permettent d'améliorer significativement l'espérance et la qualité de vie.

B. RENFORCER LA PRISE EN COMPTE DE L'INTÉRÊT DES APPARENTÉS BIOLOGIQUES DANS LE TRAITEMENT D'INFORMATIONS À CARACTÈRE GÉNÉTIQUE

À l'**article 9**, la commission spéciale a souhaité **renforcer la transmission d'une information génétique dans les situations de rupture du lien de filiation biologique**, c'est-à-dire entre tiers donneurs et personnes nées d'un don, et entre parents de naissance et personnes nées dans le secret, dans un souci d'égalité d'accès de ces personnes aux mesures de prévention ou de soins, tout en préservant rigoureusement l'anonymat des personnes concernées.

Comme l'Assemblée nationale l'a fait pour les tiers donneurs et les personnes nées d'un don, la commission spéciale a ainsi rendue automatique l'alerte, par l'intermédiaire du médecin prescripteur de l'examen et du Cnaop, de la personne née dans le secret ou du parent de naissance sur l'existence d'une information génétique potentiellement majeure, voire vitale.

C. PRÉVENIR LES DÉRIVES ASSOCIÉES AUX TESTS GÉNÉTIQUES EN ACCÈS LIBRE

L'**article 10** maintient le principe selon lequel un examen des caractéristiques génétiques ne peut être envisagé qu'en cas d'antécédent familial connu ou de symptôme d'une maladie d'origine potentiellement génétique. Rien n'est en revanche prévu pour prémunir les personnes ayant recours à des tests génétiques en accès libre, notamment sur Internet, contre les risques qu'emporte la délivrance d'une information génétique en dehors de toute consultation médicale, l'interdiction de ces tests restant aujourd'hui purement virtuelle.

En cohérence avec la position du CCNE sur ce sujet, la commission spéciale a **ouvert, à titre expérimental, l'accès en population générale aux examens génétiques, notamment dans le cadre d'un dépistage préconceptionnel** pour un couple s'engageant dans un projet parental, en l'absence d'antécédent familial connu ou de symptôme, pour la recherche de mutations génétiques dont la signification diagnostique est connue.

En outre, face à l'ineffectivité de l'interdiction du recours aux tests génétiques en accès libre, la commission spéciale a adopté un dispositif tendant à **autoriser l'accès des examens génétiques à visée généalogique** sous réserve du respect de conditions de nature à préserver les droits des personnes dans le traitement de données aussi sensibles. Conformément à un référentiel de qualité établi par l'agence de la biomédecine, ces tests ne pourront avoir pour objet de délivrer une information génétique d'ordre médical, ni ne pourront servir de fondement à des actions visant à faire valoir des droits patrimoniaux ou extrapatrimoniaux, notamment dans le cadre d'une démarche d'établissement d'un lien de filiation.

4. ACCOMPAGNER UNE RECHERCHE LIBRE ET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA SANTÉ

La mise en place, par l'**article 14** du projet de loi, d'un régime de déclaration préalable pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines permet d'acter la différence de nature de ces recherches avec celles sur l'embryon, qui continueront de faire l'objet d'un régime d'autorisation. Les cellules souches embryonnaires humaines n'ont en effet pas la capacité de former spontanément un embryon : les recherches portant sur ces cellules ne soulèvent donc pas les mêmes enjeux éthiques qu'une intervention sur l'embryon.

A. CONSACRER LA SPÉCIFICITÉ DES RECHERCHES SUR L'EMBRYON

- Afin de **sécuriser** sur le plan juridique les recherches menées sur les embryons surnuméraires, la commission spéciale a **précisé leurs prérequis** dont certains sont inadaptés au contexte scientifique actuel. Elle a ainsi rappelé que les recherches sur l'embryon peuvent non seulement s'inscrire dans une finalité médicale déterminée mais également poursuivre un **objectif d'amélioration de la connaissance de la biologie humaine** dans le cadre de travaux de recherche fondamentale qui ne peuvent par définition anticiper avec précision les résultats de la recherche et les applications médicales qui pourraient en être tirées.
- De même, la commission a précisé que le critère de l'absence de méthodologie alternative devra être apprécié au regard de la pertinence scientifique des modèles alternatifs à la recherche sur l'embryon par rapport aux objectifs de la recherche considérée. Même si les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites permettent aujourd'hui d'envisager la constitution de « modèles embryonnaires à usage scientifique » susceptibles de mimer certaines étapes du développement embryonnaire, ces modèles ne permettent pas d'égaliser les propriétés de l'embryon humain et donc de faire l'économie d'une recherche sur ce dernier.
- Par ailleurs, dans le souci de permettre des avancées dans la compréhension du développement embryonnaire dans le respect des principes éthiques, la commission a **autorisé, à titre dérogatoire, 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. La limite de culture de l'embryon à 14 jours est en effet aujourd'hui réinterrogée par plusieurs pays qui envisagent de la repousser pour permettre des recherches indispensables à une meilleure connaissance du processus de différenciation des cellules souches embryonnaires.

B. MIEUX ENCADRER CERTAINES RECHERCHES SUR LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES OU PLURIPOTENTES INDUITES

Certaines recherches conduites sur les cellules souches embryonnaires ou les cellules souches pluripotentes induites requièrent une vigilance particulière. Il s'agit notamment de la possibilité de différencier ces cellules en gamètes, de les insérer dans des tissus extra-embryonnaires afin de constituer des modèles mimant l'embryon ou de les insérer dans des embryons provenant d'autres espèces.

Ce dernier type de recherche n'est pas sans soulever d'importantes questions éthiques quant aux limites à poser au franchissement de la barrière des espèces. Par conséquent, la commission a supprimé la possibilité, à l'article 14, de créer des embryons chimériques résultant de l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal. Elle a également posé deux « verrous » à la création d'embryons chimériques par l'adjonction à un embryon animal de cellules pluripotentes induites d'origine humaine à l'article 15 :

- ces embryons ne pourront donner lieu à parturition, 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 ;

- la contribution des cellules d'origine humaine au développement de l'embryon chimérique ne saurait dépasser un seuil approuvé par l'agence de la biomédecine.

Par coordination, la commission a adopté un amendement, à l'article 17 du projet de loi, visant à maintenir dans le champ de l'interdiction de création des embryons chimériques l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal.

5. GARANTIR LA SÉCURITÉ ET LE CARACTÈRE ÉTHIQUE DE CERTAINES PRATIQUES ET TECHNOLOGIES MÉDICALES

A. RÉNOVER LE CADRE JURIDIQUE DU DIAGNOSTIC PRÉNATAL

L'article 19 vise à actualiser la définition du diagnostic prénatal. Il prend en compte les développements importants qui ont concerné cette discipline et permettent à la fois de limiter son caractère invasif comme d'améliorer la précision du diagnostic posé. Les démarches d'accompagnement des couples en cas de révélation de données génétiques incidentes pouvant justifier des investigations complémentaires sont notamment précisées.

La commission spéciale a ajusté la définition adoptée par l'Assemblée nationale regroupant le diagnostic prénatal sous le terme plus général de médecine fœtale, encore trop restrictive au regard de la réalité des pratiques consistant à prendre en charge *in utero* des pathologies présentant des degrés de sévérité divers.

B. SÉCURISER LES PRATIQUES D'INTERRUPTION DE GROSSESSE POUR MOTIF MÉDICAL ET DE RÉDUCTION EMBRYONNAIRE OU FŒTALE

La suppression, par l'article 20, de la proposition systématique d'un délai de réflexion en cas d'interruption médicale de grossesse (IMG) pour motif fœtal et la clarification des dispositions applicables en matière d'IMG chez la femme mineure permettent de garantir aux femmes enceintes les mêmes droits, en termes de consentement et d'autonomie, qu'en cas d'interruption volontaire de grossesse (IVG). De même, l'introduction dans la loi d'un encadrement des pratiques de réduction embryonnaire ou fœtale en cas de grossesse multiple participe d'une sécurisation et d'une plus grande transparence de ces interventions réalisées pour prévenir des complications pour la mère, les embryons ou les fœtus.

En revanche, rien ne justifie d'introduire, comme cela est prévu à l'**article 21**, dans le code de la santé publique, une clause de conscience spécifique des professionnels de santé en matière d'IMG, dès lors qu'une clause de conscience générale, permettant de ne pas accomplir un acte contraire à ses convictions, bénéficie déjà aux professionnels de santé intervenant dans les procédures d'IVG ou d'IMG. En conséquence, la commission a **supprimé** la mention d'une **clause de conscience spécifique** des professionnels de santé en matière d'IMG.

C. AUTORISER, EN L'ENCADRANT STRICTEMENT, LE RECOURS AU DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

- La commission spéciale a inséré un **article 19 ter** complétant les dispositions relatives au diagnostic préimplantatoire qui consiste en l'examen génétique de cellules prélevées sur des embryons après une fécondation in vitro et avant leur transfert *in utero*. Au-delà des conditions de recours actuelles limitées à la non transmission à l'enfant d'une maladie grave dont est porteur l'un des parents, cet article **autorise, à titre expérimental, le diagnostic préimplantatoire pour la recherche d'aneuploïdies (DPI-A) en vue d'améliorer l'efficacité de l'assistance médicale à la procréation dans certaines indications médicales ciblées.**

Cette évolution strictement encadrée, soutenue par les sociétés savantes en médecine de la reproduction et les cliniciens de l'AMP et dont le CCNE avait préconisé la mise en œuvre, vise à améliorer la prise en charge de femmes ayant des antécédents d'échec de fécondation in vitro ou de fausses-couches à répétition.

- En outre, la commission spéciale a **supprimé l'article 19 bis A** inséré par l'Assemblée nationale, rétablissant ainsi le recours possible à la technique du double diagnostic préimplantatoire (DPI-HLA). Celle-ci permet que l'enfant à naître, en plus d'être indemne de l'anomalie génétique grave affectant un frère ou une sœur, présente des caractéristiques compatibles avec l'aîné malade pour envisager une greffe de sang de cordon.

Elle a considéré que cette technique introduite en 2004 à titre expérimental et pérennisée par le législateur en 2011 pouvait, dans certaines situations certes exceptionnelles mais strictement encadrées sur le plan éthique, apporter une solution à des familles et sauver la vie d'enfants atteints de maladies rares.

D. MIEUX ENCADRER LE RECOURS À L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET AUX NEUROSCIENCES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

- L'**article 11** institue un cadre juridique pour l'utilisation d'un **traitement algorithmique de données massives** lors de la réalisation d'un acte médical. Le développement de l'intelligence artificielle (IA) est très important en médecine et peut avoir des effets positifs pour le patient, en améliorant l'efficacité des diagnostics ou en aidant à la prise de décision thérapeutique. Mais l'usage de ces technologies n'est pas sans risque, notamment car il peut présenter des biais. C'est pourquoi les professionnels de santé doivent demeurer décisionnaires en matière de soins apportés aux patients.

La commission spéciale a donc **renforcé les garanties** applicables à l'utilisation de ces technologies, en prévoyant notamment que le patient soit informé en amont de l'utilisation d'un traitement algorithmique et qu'aucune décision médicale ne puisse exclusivement se fonder sur un tel traitement.

- S'agissant des neurosciences, l'**article 12** propose notamment de modifier l'article 16-14 du code civil qui régit le recours aux techniques d'imagerie cérébrale, créé par la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Ces techniques ne sont aujourd'hui autorisées qu'à des fins médicales, de recherche scientifique ou dans le cadre d'expertises judiciaires, avec le consentement exprès de la personne concernée.

La commission spéciale a **maintenu le droit en vigueur** qui paraît satisfaisant sur ce point, ce qu'avait également conclu le Conseil d'État dans son étude en 2018.

• L'**article 13** confère au ministre de la santé le pouvoir d'interdire, en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave, les actes, procédés, techniques ou équipements qui ont pour objet de modifier l'activité cérébrale. La commission spéciale a exclu les équipements qui sont des dispositifs médicaux, car ils relèvent déjà des pouvoirs de police de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

6. ADAPTER LA GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE AU RYTHME DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES

A. SUPPRIMER LA MISE EN PLACE NON JUSTIFIÉE DE DÉLÉGATIONS PARLEMENTAIRES À LA BIOÉTHIQUE

La commission spéciale a **supprimé l'article 29 A**, qui visait à la création de délégations parlementaires à la bioéthique afin d'informer les assemblées de la politique suivie par le Gouvernement au regard de ses conséquences sur la bioéthique et de suivre l'application des lois. Elle a considéré qu'il existait déjà une structure permanente spécialisée bicamérale, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), et que des commissions permanentes, en particulier la commission des affaires sociales et, dans une moindre mesure, la commission des lois, remplissaient déjà pleinement cette mission.

B. CONSACRER LE RÔLE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE DANS LA PROPOSITION D'ADAPTATIONS DE LA LÉGISLATION AUX ÉVOLUTIONS SCIENTIFIQUES ET TECHNIQUES

À l'**article 30**, la commission spéciale a rétabli la mission de l'agence de la biomédecine dans l'élaboration d'un référentiel permettant d'évaluer la qualité des tests génétiques en accès libre, en cohérence avec la mise en place, à l'article 10 *bis*, d'un encadrement législatif des examens génétiques à visée généalogique.

En outre, elle a confié à l'agence le soin d'établir un bilan annuel des évolutions législatives et réglementaires qui pourraient être justifiées par l'évolution des connaissances et des techniques dans les domaines relevant de sa compétence mais aussi par des situations qui ne seraient pas couvertes par le droit en vigueur et nécessiteraient des autorisations de dérogation.



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

Consulter le dossier législatif

<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl19-063.html>