



N° 2911

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 octobre 2010.

PROJET DE LOI

relatif à la bioéthique,

(Renvoyé à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. François FILLON,
Premier ministre,

PAR Mme Roselyne BACHELOT-NARQUIN,
ministre de la santé et des sports.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le présent projet de loi relatif à la bioéthique modifie le code de la santé publique et comporte trente-trois articles.

Le **titre I^{er}** concerne l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques et modifie le titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique

L'article 1^{er} organise l'information de la parentèle en cas d'anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de faire l'objet de mesures de prévention ou de soins. Il revoit le dispositif d'information des membres de la famille dans ce cadre. La personne concernée sera accompagnée dès les premières consultations de génétique pour préparer, le plus en amont possible, avant même la réalisation de l'examen génétique, les conditions de la transmission de l'information aux membres de sa famille. Le principe, actuellement implicite, selon lequel il appartient à la personne de les prévenir elle-même est explicité.

Si elle n'est pas en mesure de leur transmettre elle-même l'information ou si elle souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic, la personne demande, par écrit, au médecin de porter à la connaissance des membres de sa famille l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner. Ils sont alors invités à se rendre à une consultation de génétique. Il n'est dérogé au secret médical que dans la limite du strict nécessaire : l'information transmise préserve en effet à la fois le souhait de la personne qui a réalisé l'examen de ne pas être identifiée et le droit des apparentés de ne pas savoir. Il n'y a pas de levée du secret médical en cas de refus de la personne concernée de recourir à la transmission des informations par le médecin pour ne pas affaiblir la relation de confiance entre celui-ci et son patient. Dans cette situation, les principes de droit commun de la responsabilité civile trouveront néanmoins à s'appliquer.

L'article 2 clarifie l'article L. 1131-2 en supprimant la notion de règles techniques et sanitaires qui sont déjà incluses dans les règles de bonnes pratiques. Ces règles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine.

L'article 3 introduit un nouvel article L. 1131-2-1 qui prévoit au niveau législatif un régime d'autorisation des laboratoires réalisant des activités de génétique à des fins médicales, à l'instar des dispositifs d'autorisation des laboratoires d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal. Il prévoit également les conditions que doivent remplir les laboratoires établis dans un autre membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen pour réaliser la phase analytique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Il introduit enfin un article L. 1133-6-1 prévoyant une nouvelle sanction pénale pour les laboratoires réalisant ces examens sans y être autorisés.

L'article 4 comporte diverses dispositions de coordination rendues nécessaires par les articles précédents. Il modifie l'intitulé du titre pour l'harmoniser avec son contenu ainsi que l'article L. 1131-6 pour prendre en compte la notion d'identification par empreintes génétiques d'une personne à des fins médicales. Il prévoit que les conditions d'application de l'article L. 1131-1-1 ainsi que les conditions d'autorisation des laboratoires sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Le **titre II** intitulé « organes, cellules » modifie certaines des dispositions applicables au sang, aux organes, aux tissus et aux cellules.

L'article 5 modifie les articles L. 1231-1 et L. 1231-4 de la santé publique, relatifs au prélèvement d'organes sur une personne vivante, ainsi que l'article L. 1418-1 relatif aux missions de l'Agence de la biomédecine.

L'objectif est de développer les greffes d'organes en permettant à une personne vivante, ayant déjà exprimé une intention de don au bénéficiaire d'un receveur en attente d'un organe, de se voir proposer le recours à un don croisé d'organes avec une autre paire en cas d'incompatibilité médicale. Les principes éthiques généraux posés par le code de la santé publique pour les dons et utilisations des éléments et produits du corps humain sont respectés : consentement préalable au prélèvement, révocabilité à tout moment ; gratuité ; anonymat entre paires ; estimation du bénéfice-risque des interventions ; mise en œuvre du système de vigilance sanitaire.

Le cadre actuel du prélèvement d'organe sur une personne vivante reste par ailleurs inchangé. Le recours au don croisé d'organes est limité aux personnes déjà éligibles et ayant déjà exprimé une intention de don au bénéficiaire direct d'un receveur. Une information préalable spéciale sur les modalités du don croisé est apportée au donneur par un comité d'experts. Pour garantir la réciprocité du croisement, les opérations de prélèvement et

de greffe seront engagées simultanément. Les modalités de ce nouveau dispositif seront fixées par décret en Conseil d'État.

La gestion des combinaisons d'appariement des paires de donneur-receveur sera assurée à l'échelon national par l'Agence de la biomédecine, qui tiendra un registre des paires associant donneurs vivants et receveurs contenant toutes leurs données médicales.

L'article 6 a pour objet de clarifier et d'harmoniser l'encadrement éthique, médico-technique et de sécurité sanitaire des cellules hématopoïétiques (CH), quel que soit le lieu de prélèvement de ces cellules (moelle osseuse ou sang périphérique).

Il précise que les cellules hématopoïétiques relèvent des dispositions applicables aux cellules et non de celles applicables au sang. Le régime de consentement est harmonisé quel que soit le lieu de prélèvement de ces cellules (moelle osseuse ou sang périphérique) sur la base de celui actuellement prévu pour les CH recueillies par prélèvement osseux, à savoir le recueil du consentement par le président du tribunal de grande instance. La possibilité de prélever sur une personne mineure des cellules hématopoïétiques (CH) recueillies par prélèvement osseux est étendue aux prélèvements de cellules hématopoïétiques recueillies dans le sang périphérique. Est également étendue la possibilité de prélever sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques lorsque ces dernières sont recueillies par prélèvement dans le sang périphérique.

Les conditions de préparation ainsi que d'importation et d'exportation des éléments et produits du corps humain sont modifiées afin d'aligner le régime d'autorisation des cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement osseux sur celui des autres cellules.

Cet article a également pour objet d'améliorer les conditions de réalisation des activités portant sur les cellules souches hématopoïétiques. Il précise que ce n'est qu'en l'absence d'alternative thérapeutique « appropriée » qu'un prélèvement de cellules hématopoïétiques sur une personne mineure peut être envisagé. Il tire les conséquences des modifications introduites en ce qui concerne les prélèvements sur personne mineure ainsi que ceux sur personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

L'article 7 traite des nouvelles dispositions applicables aux cellules du sang de cordon et du sang placentaire destinées à renforcer leur encadrement éthique et médico-technique.

Il précise que le don de cellules du sang de cordon et du sang placentaire ne peut être qu'un don anonyme pour un usage allogénique et que le prélèvement de ces cellules à des fins de dons dédiés ne peut être autorisé que lorsque cette finalité répond à une nécessité thérapeutique médicalement et scientifiquement justifiée au moment du don.

Les conditions d'autorisation des activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire sont mises en cohérence avec les dispositions introduites pour encadrer les activités portant sur les cellules du sang de cordon et du sang placentaire.

Les règles relatives aux tissus et aux cellules prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne sont modifiées, d'une part, pour instaurer un régime de consentement pour les femmes effectuant un don de cellules du sang de cordon et du sang placentaire (en lieu et place du régime actuel de non-opposition à l'utilisation de ces cellules) et, d'autre part, pour soumettre l'activité de prélèvement de cellules du sang de cordon et de sang placentaire à un régime d'autorisation.

L'article 8 clarifie le régime d'autorisation des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine en matière d'activité de prélèvement de cellules et il complète les dispositions pénales au regard des nouvelles dispositions introduites aux articles 6 et 7 relatives aux cellules souches hématopoïétiques.

Le **titre III** porte sur le diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire et l'échographie obstétricale et fœtale. Il modifie le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique.

L'article 9 complète l'article L. 2131-1 en renforçant l'accompagnement et l'information de la femme enceinte et en améliorant la prise en charge médicale et psychologique des femmes enceintes et des couples.

Il mentionne de façon expresse l'échographie obstétricale et fœtale dans les pratiques ayant pour but de détecter une affection grave du fœtus. Il précise la succession des étapes de la démarche de diagnostic prénatal. Il

introduit une dimension préventive et positive du diagnostic prénatal en permettant l'orientation de la femme enceinte vers une prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né, lorsque cela est possible. Il renforce l'information et l'accompagnement de la femme enceinte, en particulier lorsqu'une affection d'une particulière gravité du fœtus est suspectée. Il prévoit le recueil d'un consentement écrit de la femme enceinte, pour certains examens de diagnostic prénatal invasifs ou ceux qui permettent de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus. Une information adaptée sur les objectifs, les modalités, les risques et les limites de ces examens est délivrée en amont du processus.

Le diagnostic prénatal biologique, encadré actuellement au niveau réglementaire, ainsi que le diagnostic prénatal par imagerie, qui comportent des enjeux identiques aux plans éthique et technique, seront ainsi soumis au même régime en la matière.

Cet article clarifie en outre la possibilité pour les sages femmes de prescrire les marqueurs sériques maternels mais, en cas de risque avéré, le résultat de l'examen devra être rendu à la femme enceinte par un médecin.

L'article 10 permet de réserver l'agrément des praticiens par l'Agence de la biomédecine à ceux qui réalisent des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ou un diagnostic préimplantatoire afin de ne pas y soumettre les échographistes.

L'article 11 concerne le diagnostic préimplantatoire et modifie l'article L. 2131-4. Il introduit les termes de « diagnostic préimplantatoire » et le définit comme le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*. Dans la suite du projet de texte, les termes de diagnostic préimplantatoire se substituent à ceux de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

L'article 12 traite des autorisations des laboratoires de biologie médicale et des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. Les règles en matière d'autorisations délivrées aux laboratoires de biologie médicale pratiquant des analyses de diagnostic prénatal sont notamment harmonisées avec les nouvelles dispositions en matière de biologie médicale.

Le **titre IV** concerne l'interruption de grossesse pour motif de santé et modifie le chapitre III du titre Ier du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique.

L'article 13 renforce la composition de l'équipe pluridisciplinaire délivrant les attestations d'interruption médicale de grossesse pour motif lié à la santé de la mère par l'ajout d'un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte. Il précise par ailleurs que le gynécologue obstétricien de l'équipe doit être membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Le **titre V** prévoit l'accès à des données non identifiantes et à l'identité de tout tiers dont les gamètes ont contribué à la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation.

L'article 14 fixe les principes généraux en la matière. Il rappelle le principe de l'accès à l'identité du donneur et du receveur par le seul médecin et en cas de nécessité thérapeutique. Il introduit l'accès à l'identité du donneur de gamètes et, plus généralement, à tout tiers dont les gamètes ont contribué à la conception, pour les enfants majeurs issus d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sous réserve du consentement exprès de celui-ci. Il précise que le principe de l'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à certaines données non identifiantes relatives à celui-ci.

L'article 15 traite de l'information des couples et de tout tiers dont les gamètes ont contribué à la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation. Il prévoit l'information du donneur de gamètes au moment du don et le dispositif d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur. Il complète l'information délivrée aux membres du couple consentant à un accueil d'embryon en précisant qu'elle mentionne la possibilité pour l'enfant né de cet accueil de demander, à sa majorité, un accès à l'identité de tout tiers ayant contribué à sa conception.

L'article 16 complète le titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique par un chapitre III qui traite des modalités d'accès aux données.

Les articles L. 2143-1 à L. 2143-5 précisent que le donneur doit s'entendre comme toute personne, autre que les parents de l'enfant, dont les gamètes ont permis la conception de celui-ci dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation. Les données non identifiantes susceptibles d'être communiquées à l'enfant qui en fait la demande seront recueillies par le médecin, de manière facultative pour certaines, au moment du don. Le consentement exprès du donneur sera nécessaire pour tout accès à certaines données non identifiantes et à son identité et ce, postérieurement à la

demande d'accès. Les données recueillies par les médecins au moment du don sont conservées dans des conditions garantissant leur confidentialité.

Les articles L. 2143-6 à L. 2143-10 prévoient la mise en place auprès du ministre chargé de la santé d'une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur et en fixent la composition, les missions et les prérogatives d'investigation et de recherche.

L'article L. 2143-11 précise que la mise en place de ce dispositif est déterminée par décret en Conseil d'État après avis de la CNIL.

L'article 17 concerne les modifications du code civil liées au nouveau dispositif. Son article 16-8 est modifié pour introduire la possibilité d'une dérogation au principe d'anonymat dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur sous réserve du consentement exprès du donneur de gamètes. Par ailleurs, ce principe ne fait pas obstacle à l'accès de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à certaines données non identifiantes relatives au donneur. La responsabilité du donneur ne peut pas être engagée à raison du don de gamètes.

L'article 18 concerne quant à lui les modifications du code pénal et modifie son article 511-10 pour prendre en compte la dérogation au principe d'anonymat.

Le **titre VI** concerne l'assistance médicale à la procréation (AMP).

L'article 19 traite des procédés et pratiques d'AMP.

Le I encadre la mise en œuvre des procédés permettant d'améliorer les techniques en ce domaine. Un arrêté fixera la liste des procédés biologiques utilisés selon des modalités et des critères d'inscription précisés par décret en Conseil d'État dans le respect des principes de bioéthique prévus par le code civil. Cette liste a vocation à évoluer. Tout nouveau procédé permettant d'améliorer les résultats, la qualité et la sécurité des procédés utilisés et qui remplit les critères fixés par voie réglementaire, pourra être inscrit à son tour. En outre, certaines techniques, pouvant être considérées comme des adaptations d'un procédé figurant déjà sur la liste, pourront être autorisées par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation.

Le II prévoit que les règles de bonnes pratiques en stimulation ovarienne feront quant à elles l'objet d'un arrêté du ministre chargé de la santé.

L'article 20 précise les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation pour mieux mettre en exergue la condition médicale d'infertilité permettant à un couple d'accéder à ces techniques. Il prévoit également que les couples liés par un pacte civil de solidarité pourront désormais être éligibles dans des conditions identiques à celles des couples mariés.

L'article 21 est relatif au consentement des couples qui donnent leurs embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental à la recherche. Il prévoit que le couple est informé que cette recherche peut se faire selon les modalités de l'article L. 2151-5 et, sous réserve du consentement prévu à ce même article, aux conditions de l'article L. 1125-1 dans le cadre d'une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques.

L'article 22 précise notamment que le couple peut, en renonçant à une assistance médicale à la procréation intraconjugale, obtenir le bénéfice d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.

Le **titre VII** est relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

L'article 23 précise le régime d'autorisation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Il maintient le principe d'interdiction de toute recherche mais introduit un régime dérogatoire sous conditions.

Il substitue à la notion de progrès thérapeutique majeur celle de progrès médical majeur pour y inclure le diagnostic et la prévention. La condition tenant à l'intérêt pour la santé publique, déjà incluse dans la condition de progrès médical majeur, est quant à elle supprimée. Il remplace en outre le critère relatif à la méthode alternative d'efficacité comparable par celui plus adapté, tiré de l'impossibilité de mener la recherche concernée sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons.

L'article 24 regroupe des dispositions diverses d'actualisation et de coordination. Il est ajouté au titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique le terme « souches » pour éviter toute confusion

avec d'autres cellules. La référence aux tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux, qui ne relèvent pas du chapitre relatif aux embryons et cellules souches embryonnaires, est supprimée. L'obligation faite aux organismes de recherche français de participer au programme de recherche international pour être autorisés à exporter des cellules souches embryonnaires est supprimée. Les finalités de conservation sont harmonisées et la possibilité de conservation d'embryons à des fins de recherche explicitement prévue.

Le **titre VIII**, qui regroupe **les articles 25 à 32**, comporte les dispositions d'adaptation nécessaires pour l'outre-mer (Wallis et Futuna, Polynésie française et Nouvelle Calédonie et, le cas échéant, Terres australes et antarctiques françaises). Pour une meilleure lisibilité du texte, chaque article d'adaptation outre-mer correspond à un titre du projet de loi. De la même manière, chaque subdivision de ces articles d'adaptation en chiffre romain correspond à un article du projet de loi et chaque subdivision en lettre majuscule, à la collectivité concernée.

Le **titre IX** prévoit les dispositions transitoires précisées à **l'article 33**.

La première concerne la mise en œuvre des procédés d'assistance médicale à la procréation dans les établissements et laboratoires avant que ne soit établie la liste prévue à l'article L. 2141-1. Les procédés régulièrement utilisés à la date d'entrée en vigueur de la loi continuent de l'être jusqu'à publication de l'arrêté mentionné à cet article.

La deuxième concerne le dispositif d'accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes. L'accès à certaines données non identifiantes relatives au donneur (âge, état de santé, caractéristiques physiques) s'appliquera à l'ensemble des demandes formées à compter du premier jour du treizième mois suivant la publication de la présente loi. L'accès aux autres données non identifiantes (situation familiale, catégorie socioprofessionnelle, nationalité, motivation du don) ainsi qu'à l'identité du donneur, s'appliquera aux demandes concernant les dons effectués à compter de la publication de la présente loi ainsi que, si le donneur a fait connaître spontanément son accord à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6, à celles concernant les dons faits antérieurement.

La troisième prévoit que, à titre transitoire et jusqu'à la publication du décret d'application correspondant de la présente loi, les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires sont autorisées selon le régime en vigueur au 1^{er} janvier 2011.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi relatif à la bioéthique, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre de la santé et des sports, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

TITRE I^{ER}

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

Article 1^{er}

- ① Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;
- ③ 2° Après l'article L. 1131-1 sont insérés des articles L. 1131-1-1 et L. 1131-1-2 ainsi rédigés :
- ④ « *Art. L. 1131-1-1.* – Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave, dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission.

- ⑤ « En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise.
- ⑥ « La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.
- ⑦ « Elle procède elle-même à cette information. Toutefois, si elle estime ne pas être en mesure d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés ou certains d'entre eux, ou si elle a souhaité être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à la transmission. Le médecin porte alors à la connaissance des membres de la famille dont il a reçu les coordonnées l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni le risque qui lui est associé.
- ⑧ « Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par son confrère de l'anomalie génétique en cause.
- ⑨ « Lorsque la personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, les dispositions du présent article s'appliquent à son représentant légal.
- ⑩ « *Art. L. 1131-1-2.* – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1. »

Article 2

- ① L'article L. 1131-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1131-2.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par

empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, aux modalités du suivi médical de la personne. »

Article 3

- ① I. – Après l'article L. 1131-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1131-2-1.* – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie.
- ③ « Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.
- ④ « Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique de l'examen ou de l'identification s'il satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6221-4 et s'il est autorisé dans cet État à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet État ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du présent chapitre ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du présent chapitre.
- ⑤ « Les autorisations prévues aux alinéas ci-dessus peuvent être retirées ou suspendues dans les conditions prévues par l'article L. 6122-13 en cas de manquement aux dispositions mentionnées au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie ou aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. »
- ⑥ II. – Au premier alinéa de l'article L. 1131-3 du même code, avant les mots : « Sont seuls habilités », sont insérés les mots : « Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, ».
- ⑦ III. – Après l'article L. 1133-6 du même code, il est inséré un article L. 1133-6-1 ainsi rédigé :

- ⑧ « *Art. L. 1133-6-1.* – Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »

Article 4

- ① I. – Dans l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, les mots : « génétique et recherche génétique » sont remplacés par les mots : « par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ».
- ② II. – L'article L. 1131-6 du même code est ainsi modifié :
- ③ 1° Au 1°, après les mots : « d'une personne » sont insérés les mots : « ou son identification par empreintes génétiques » ;
- ④ 2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-1 ;
- ⑥ « 4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires mentionnés à l'article L. 1131-2-1 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. »

TITRE II

ORGANES, CELLULES

Article 5

- ① I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Il est inséré un troisième alinéa ainsi rédigé :
- ④ « En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être

opéré en vertu du premier ou du deuxième alinéa, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu du premier ou du deuxième alinéa, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté. » ;

- ⑤ b) Au troisième devenant quatrième alinéa, les mots : « et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement » sont remplacés par les mots : « , des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé » et les mots : « aux premier et deuxième alinéas » sont remplacés par les mots : « aux premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéa » ;
- ⑥ c) Au quatrième devenant cinquième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;
- ⑦ 2° À l'article L. 1231-3, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et après les mots : « le donneur et le receveur » est ajouté le mot : « potentiels » ;
- ⑧ 3° À l'article L. 1231-4, après les mots : « et notamment » sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».
- ⑨ II. – À l'article 511-3 du code pénal et à l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, les mots : « troisième » et « cinquième » sont remplacés respectivement par les mots : « quatrième » et « sixième ».
- ⑩ III. – Au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « gestion de celle-ci et » sont insérés les mots : « celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que ».

Article 6

- ① I. – Après l'intitulé du titre II « sang humain » du livre II de la première partie du code de la santé publique il est inséré un article L. 1220-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1220-1.* – Les dispositions du présent titre s'appliquent au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques, qui relèvent des dispositions du titre IV du présent livre. »
- ③ II. – Le titre IV du livre II de la première partie du même code est ainsi modifié :
- ④ 1° Au troisième alinéa de l'article L. 1241-1, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑤ 2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :
- ⑥ a) Au premier alinéa, après les mots : « en l'absence d'autre solution thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑦ b) Au deuxième alinéa, après les mots : « en l'absence d'autre solution thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑧ c) Au dernier alinéa, après le mot : « au préalable », sont insérés les mots : « que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement » et, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
- ⑨ 3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :
- ⑩ a) Au premier alinéa, après les mots : « en l'absence d'autre solution thérapeutique » est inséré le mot : « appropriée » et, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;

- ⑪ b) Au quatrième alinéa, après les mots : « En l'absence d'autre solution thérapeutique » il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑫ c) Au cinquième alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
- ⑬ 4° Le quatrième alinéa de l'article L. 1243-2 est supprimé ;
- ⑭ 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.

Article 7

- ① Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1241-1 est complété par un quatrième alinéa ainsi rédigé :
 - ③ « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ne peut avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;
- ④ 2° L'article L. 1243-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. » ;
- ⑥ 3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, après les mots : « ainsi que le placenta », sont insérés les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire, ».

Article 8

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1242-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le directeur général de l'Agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 peuvent également être prélevées par l'Établissement français du sang, soit dans ses établissements de transfusion sanguine, s'ils ont été autorisés dans les conditions applicables aux établissements de santé, soit dans des établissements de santé autorisés. »
- ③ II. – L'article 511-5 du code pénal est ainsi modifié :
- ④ 1° Au premier alinéa, les mots : « deuxième et troisième alinéas » sont remplacés par les mots : « deuxième, troisième et quatrième alinéas » ;
- ⑤ 2° Au second alinéa, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».
- ⑥ III. – L'article L. 1272-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑦ 1° Au deuxième alinéa, les mots : « deuxième et troisième alinéas » sont remplacés par les mots : « deuxième, troisième et quatrième alinéas » ;
- ⑧ 2° Au troisième alinéa, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».

TITRE III

DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

Article 9

- ① L'article L. 2131-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
- ② « *Art. L. 2131-1. – I. –* Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.
- ③ « *II. –* Des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, sont proposés à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale.
- ④ « *III. –* Sous réserve de l'alinéa suivant, le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.
- ⑤ « *En cas de risque avéré, le médecin communique lui-même les résultats et, le cas échéant, oriente la femme enceinte vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Elle y reçoit, à sa demande, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né.*
- ⑥ « *IV. –* En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.
- ⑦ « *V. –* Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue l'examen. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme

enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

- ⑧ « VI. – Préalablement à la réalisation des examens mentionnés au V, la femme enceinte reçoit une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques et les limites de cet examen.
- ⑨ « En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.
- ⑩ « VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.
- ⑪ « VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

Article 10

- ① Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ou un diagnostic préimplantatoire sont réalisés par des praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

Article 11

- ① I. – L'article L. 2131-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Il est inséré un premier alinéa ainsi rédigé :
- ③ « On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*. » ;

- ④ 2° Au troisième alinéa, les mots : « centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » sont remplacés par les mots : « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ».
- ⑤ II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-4, au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 et au 3° de l'article L. 2131-5 du même code les mots : « biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par le mot : « préimplantatoire ».

Article 12

- ① I. – À l'article L. 2131-2 du même code, les mots : « activités de » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir un ».
- ② II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-3 du même code, après les mots : « de l'autorisation », sont insérés les mots : « d'un établissement ou d'un laboratoire ».
- ③ III. – Au 2° de l'article L. 2131-5 du même code, les mots : « des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « des examens de biologie médicale destinés à établir ».

TITRE IV

INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL

Article 13

- ① L'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au deuxième alinéa, les mots : « trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, » sont remplacés par les mots : « quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, » ;
- ③ 2° À la dernière phrase du deuxième alinéa, les mots : « Les deux médecins précités » sont remplacés par les mots : « Le médecin qualifié en gynécologie obstétrique et celui spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte ».

TITRE V

ACCÈS À DES DONNÉES NON IDENTIFIANTES ET À L'IDENTITÉ DU DONNEUR DE GAMÈTES

Article 14

- ① Le second alinéa de l'article L. 1211-5 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :
- ② « Seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès, en cas de nécessité thérapeutique, aux informations permettant l'identification de ceux-ci.
- ③ « Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès, s'il le demande, de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie.
- ④ « En outre, à sa demande et sous réserve du consentement exprès du ou des intéressés, l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur accède à l'identité de tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. »

Article 15

- ① I. – Le chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1244-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Le donneur est informé, avant le recueil du consentement prévu au premier alinéa, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives au donneur et, sous réserve du consentement exprès de celui-ci, à son identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants. » ;
- ④ 2° Au dernier alinéa de l'article L. 1244-7, les mots : « du principe d'anonymat et du principe de gratuité » sont remplacés par les mots : « du

principe de gratuité et du principe d'anonymat, ainsi que, conformément au dernier alinéa de l'article L. 1244-2, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, d'accéder à certaines informations à sa majorité ».

- ⑤ II. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑥ 1° À l'article L. 2141-5, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Préalablement au consentement prévu aux deux alinéas précédents, les membres du couple, ou son membre survivant, sont informés de la possibilité, pour tout enfant né de l'accueil d'un embryon, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception et, sous réserve du consentement exprès de celles-ci, à leur identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants. » ;
- ⑧ 2° La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2141-6 est complétée par les mots : « et des conditions dans lesquelles celui-ci peut demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception et, sous réserve du consentement exprès de celles-ci, à leur identité » ;
- ⑨ 3° Le septième alinéa de l'article L. 2141-10 est complété par les mots : « et, le cas échéant, à la possibilité pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur d'accéder à certaines informations à sa majorité ».

Article 16

- ① Le titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III intitulé : « Accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes » et comprenant des articles L. 2143-1 à L. 2143-11 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 2143-1.* – Pour l'application du présent chapitre, les notions de tiers donneur, de donneur ou de donneuse de gamètes s'entendent de toute personne, autre que les parents de l'enfant, dont les gamètes ont permis la conception de celui-ci dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation.

- ③ « *Art. L. 2143-2.* – Tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur peut, à sa majorité, accéder à des données non identifiantes relatives au donneur.
- ④ « Il peut également, à sa majorité, accéder à l'identité du donneur, sous réserve du consentement exprès de celui-ci.
- ⑤ « *Art. L. 2143-3.* – Au moment du don de gamètes, le médecin recueille l'identité du donneur ainsi que, sauf lorsqu'il apparaît de façon manifeste qu'elles permettraient son identification, des informations dont la liste est fixée par arrêté. Ces informations portent sur :
- ⑥ « 1° L'âge du donneur ;
- ⑦ « 2° Son état de santé ;
- ⑧ « 3° Ses caractéristiques physiques ;
- ⑨ « 4° Sa situation familiale et sa catégorie socioprofessionnelle ;
- ⑩ « 5° Sa nationalité ;
- ⑪ « 6° les motivations de son don.
- ⑫ « Le donneur a la faculté de s'opposer au recueil des informations mentionnées aux 4°, 5° et 6°.
- ⑬ « *Art. L. 2143-4.* – Les données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont conservées par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 dans des conditions garantissant strictement leur confidentialité.
- ⑭ « *Art. L. 2143-5.* – L'enfant qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données non identifiantes relatives au donneur recueillies au moment du don de gamètes ou à l'identité du donneur s'adresse à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6.
- ⑮ « En cas de demande d'accès aux données non identifiantes, la commission fait droit à cette demande après avoir vérifié que les données communiquées respectent le principe d'anonymat mentionné à l'article L. 1211-5.
- ⑯ « En cas de demande d'accès à l'identité du donneur, la commission y fait droit si ce dernier, après avoir été informé de la demande, consent expressément et par écrit à cet accès.

- ⑰ « *Art. L. 2143-6.* – Une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes est placée auprès du ministre chargé de la santé. Elle est composée, sans qu'aucune catégorie puisse représenter plus du tiers de ses membres :
- ⑱ « 1° d'un magistrat de l'ordre judiciaire et d'un membre de la juridiction administrative ;
- ⑲ « 2° De représentants des ministères concernés ;
- ⑳ « 3° de personnalités qualifiées dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ainsi que dans le domaine des sciences humaines et sociales ;
- ㉑ « 4° de représentants d'associations familiales.
- ㉒ « *Art. L. 2143-7.* – I. – La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 se prononce :
- ㉓ « 1° Sur les demandes d'accès à des données non identifiantes ;
- ㉔ « 2° Sur les demandes d'accès à l'identité du donneur de gamètes ;
- ㉕ « 3° À la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données.
- ㉖ « II. – Sont assurés sous l'autorité de la commission :
- ㉗ « 1° Les demandes de communication des données mentionnées à l'article L. 2143-3 auprès des structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 ;
- ㉘ « 2° La mise en œuvre des moyens nécessaires pour retrouver les donneurs de gamètes afin de solliciter leur consentement et le recueil de ce consentement ;
- ㉙ « 3° La communication des données mentionnées au 1° aux demandeurs ;
- ㉚ « 4° L'accompagnement des demandeurs.
- ㉛ « *Art. L. 2143-8.* – Les organismes et établissements conservant des données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont tenus de les communiquer à la commission sur sa demande.

- ③② « Art. L. 2143-9. – Sous réserve des dispositions de l'article 6 de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, les administrations ou services de l'État et des collectivités publiques, les organismes de sécurité sociale et les organismes qui assurent la gestion des prestations sociales sont tenus de réunir et de communiquer à la commission sur sa demande les renseignements dont ils disposent permettant de déterminer l'adresse du donneur de gamètes.
- ③③ « Art. L. 2143-10. – Lorsque, pour l'exercice de sa mission, la commission demande la consultation de documents d'archives publiques, les délais prévus à l'article L. 213-2 du code du patrimoine ne lui sont pas opposables.
- ③④ « Art. L. 2143-11. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :
- ③⑤ « 1° La durée de la conservation des données mentionnées à l'article L. 2143-3 ;
- ③⑥ « 2° Les obligations auxquelles sont tenus les organismes et établissements conservant de telles données lorsqu'ils cessent leur activité ;
- ③⑦ « 3° La composition de la commission prévue à l'article L. 2143-6.
- ③⑧ « Les dispositions relatives aux conditions dans lesquelles sont traitées les données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont prises après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Article 17

- ① Le code civil est ainsi modifié :
- ② 1° L'article 16-8 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ③ « Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, à sa demande, à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique.
- ④ « Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'à la suite d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, au bénéficiaire et à la demande de l'enfant majeur qui en est issu, et sous réserve du

consentement exprès du ou des tiers dont les gamètes ont permis la conception de l'enfant, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique. » ;

- ⑤ 2° Au dernier alinéa de l'article 311-19, après les mots : « à l'encontre du donneur », sont insérés les mots : « à raison du don ».

Article 18

- ① I. – À l'article 511-10 du code pénal, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».
- ② II. – À l'article L. 1273-3 du code de la santé publique, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article 19

- ① L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② I. – Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :
- ③ « L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'État précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité du procédé et la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître.
- ④ « Toute technique visant à améliorer les résultats, la qualité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent, fait l'objet, avant mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le

directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.

- ⑤ « Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa. »
- ⑥ II. – Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑦ 1° Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;
- ⑧ 2° Après les mots : « de bonnes pratiques », sont insérés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Article 20

- ① L'article L. 2141-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » ;
- ④ 2° Au dernier alinéa :
- ⑤ a) Les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « , et consentir » ;
- ⑥ b) Après les mots : « préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. », il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Ils sont mariés, liés par un pacte civil de solidarité ou en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans. »

Article 21

- ① L'article L. 2141-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est précédé d'un « I. – » ;

- ③ 2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :
- ④ « II. – S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que :
- ⑤ « 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;
- ⑥ « 2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées au quatrième alinéa du même article, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques mentionnée à l'article L. 1125-1 ;
- ⑦ « 3° Il soit mis fin à la conservation de ces embryons.
- ⑧ « Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois. » ;
- ⑨ 3° Le troisième alinéa est précédé d'un « III. – » et le quatrième alinéa est précédé d'un « IV. – ».

Article 22

- ① Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② I. – À l'article L. 2141-3, la référence : « L. 2141-2 » est remplacée par la référence : « L. 2141-1 ».
- ③ II. – À l'article L. 2141-7, les mots : « y renonce » sont remplacés par les mots : « renonce à une assistance médicale à la procréation au sein du couple ».
- ④ III. – Au dernier alinéa de l'article L. 2141-10, après les mots : « les époux » sont insérés les mots : « , les partenaires liés par un pacte civil de solidarité ».

TITRE VII

**RECHERCHE SUR L'EMBRYON
ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES**

Article 23

- ① Au titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L. 2151-5 est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa, il est ajouté après les mots : « embryon humain », les mots : « et les cellules souches embryonnaires » ;
- ③ 2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :
- ④ « Par dérogation au premier alinéa, ces recherches peuvent être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. La décision d'autorisation est également prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche et de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. » ;
- ⑤ 3° Le troisième alinéa est supprimé ;
- ⑥ 4° Le quatrième alinéa qui devient le troisième est ainsi modifié :
- ⑦ a) Les mots : « conduite que sur les embryons » sont remplacés par les mots : « menée qu'à partir d'embryons » ;
- ⑧ b) Après les mots : « une assistance médicale à la procréation » il est inséré le mot : « et » ;
- ⑨ c) Le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La recherche » ;
- ⑩ d) Le mot : « ils » est remplacé par les mots : « les embryons » ;
- ⑪ e) Après les mots : « à tout moment et sans motif. » sont insérés les mots : « tant que les recherches n'ont pas débuté. » ;
- ⑫ 5° Le cinquième alinéa qui devient le quatrième est ainsi modifié :

- ⑬ a) Les deux premières phrases sont remplacées par la phrase : « Les projets de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au deuxième alinéa du présent article sont satisfaites. » ;
- ⑭ b) Les mots : « lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré » sont remplacés par les mots : « lorsqu'une ou plusieurs des conditions posées au deuxième alinéa du présent article ne sont pas satisfaites ».

Article 24

- ① I. – Dans l'intitulé du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, après le mot : « cellules » il est inséré le mot : « souches ».
- ② II. – L'article L. 2151-6 du même code est ainsi modifié :
- ③ 1° Au premier alinéa, les mots : « L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « L'importation de cellules souches embryonnaires » et les mots : « si ces tissus ou cellules ont été obtenus » sont remplacés par les mots : « si ces cellules souches ont été obtenues » ;
- ④ 2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- ⑤ a) Les mots : « L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « L'exportation de cellules souches embryonnaires » ;
- ⑥ b) La dernière phrase est supprimée.
- ⑦ III. – L'article L. 2151-7 du même code est ainsi modifié :
- ⑧ 1° Au premier alinéa, les mots : « à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, la conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires » ;
- ⑨ 2° Au quatrième alinéa, les mots : « à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires » sont remplacés par les mots : « d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche » ;

- ⑩ 3° Au cinquième alinéa, après le mot : « céder » sont insérés les mots : « des embryons ou ».
- ⑪ IV. – À l'article L. 2151-8 du même code, les mots : « sur des embryons humains » sont remplacés par les mots : « sur des embryons et sur des cellules souches embryonnaires ».

TITRE VIII

DISPOSITIONS OUTRE-MER

Article 25

- ① I. – A. – L'article 1^{er} de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ② B. – 1° Le 1° de l'article 1^{er} de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;
- ③ 2° Le 1° de l'article L. 1541-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ④ « 1° Les articles L. 1131-1 à L. 1131-1-2 ; ».
- ⑤ II. – L'article 2 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑥ III. – A. – 1° Le I et le III de l'article 3 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna ;
- ⑦ 2° L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑧ a) Le premier alinéa est complété par les mots : « sous réserve des adaptations suivantes : » ;
- ⑨ b) L'article est complété par six alinéas rédigés comme suit :
- ⑩ « 1° L'article L. 1131-2-1 est ainsi modifié :
- ⑪ « a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑫ « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent

être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire. » ;

- ⑬ « b) Le deuxième et le troisième alinéa sont supprimés ;
- ⑭ « c) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑮ « L'autorisation mentionnée au précédent alinéa peut être retirée ou suspendue en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. »
- ⑯ B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑰ 1° Au premier alinéa de l'article L. 1541-5, après les mots : « en Polynésie française », sont insérés les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre » ;
- ⑱ 2° Le 2° de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé :
- ⑲ « 2° L'article L. 1131-2-1 et le deuxième alinéa de l'article L. 1131-3 ; »
- ⑳ 3° Il est créé un article L. 1541-6 ainsi rédigé :
- ㉑ « *Art. L. 1541-6.* – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-2-1 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ㉒ « *Art. L. 1131-2-1.* – Pour être autorisés à réaliser des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1131-1 à L. 1131-1-2. »
- ㉓ IV. – A. – 1° L'article 4 de la présente loi est applicable à Wallis et Futuna ;
- ㉔ 2° L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ㉕ « 2° Le 4° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :

- ②⑥ « 4° Les conditions que doit remplir l'agence de santé pour être autorisée à exercer ces examens. »
- ②⑦ B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ②⑧ 1° Le 3° de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé :
- ②⑨ « 3° Les articles L. 1131-4 à L. 1131-7 ; »
- ③⑩ 2° Il est créé un article L. 1541-7 ainsi rédigé :
- ③⑪ « *Art. L. 1541-7.* – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-6 est remplacé par les dispositions suivantes :
- ③⑫ « *Art. L. 1131-6.* – Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-1 sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

Article 26

- ① I. – A. – L'article 5 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ② B. – 1° Le 1° et le 2° du I et le II de l'article 5 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;
- ③ 2° Le chapitre II du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :
- ④ a) Au 1° de l'article L. 1542-6, le mot : « septième » est remplacé par le mot : « neuvième » ;
- ⑤ b) Au 3° de l'article L. 1542-6, après les mots : « en Polynésie française » sont insérés les mots : « et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes » ;
- ⑥ c) Au premier alinéa de l'article L. 1542-7, les mots : « des articles L. 1231-3, L. 1231-4 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 1231-3 » ;
- ⑦ d) Le deuxième alinéa de l'article L. 1542-7 est ainsi rédigé :
- ⑧ « a) À l'article L. 1231-1, les mots : « tribunal de grande instance » sont remplacés par les mots : « tribunal de première instance » ; ».

- ⑨ II. – A. – L'article 6 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑩ B. – 1° Le I et les 1° à 4° du II de l'article 6 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;
- ⑪ 2° Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑫ a) À l'article L. 1542-8, après la référence : « L. 1243-9 » est insérée la référence : « , L. 1245-6 » ;
- ⑬ b) Après le 1° de l'article L. 1542-9, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑭ « 2° Au dernier alinéa de l'article L. 1241-3, les mots : « règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6 » sont remplacés par les mots : « règles de bonnes pratiques applicables localement » ;
- ⑮ c) Le 2° de l'article L. 1542-9 devient le 3° ;
- ⑯ d) Les 1° à 3° de l'article L. 1542-10 deviennent respectivement les 2° à 4° ;
- ⑰ e) Après le premier alinéa de l'article L. 1542-10, il est inséré un nouveau 1° ainsi rédigé :
- ⑱ « 1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 1243-2 sont remplacés par l'alinéa suivant :
- ⑲ « Pour être autorisés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre I^{er} du présent livre. » ;
- ⑳ f) L'article L. 1542-13 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ㉑ « c) À l'article L. 1261-3, les mots : « dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « applicables localement » ;
- ㉒ g) Le second alinéa de l'article L. 5541-2 est complété par les mots : « , notamment pour l'élaboration et, le cas échéant, l'application de règles de bonnes pratiques ».

- ②③ III. – L'article 7 de la présente loi est applicable :
- ②④ 1° Dans les îles Wallis et Futuna ;
- ②⑤ 2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ②⑥ IV. – A. – 1° Le II et le III de l'article 8 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna ;
- ②⑦ 2° L'article L. 1522-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ②⑧ a) Après les mots : « Wallis et Futuna » sont insérés les mots : « sous réserve des adaptations suivantes : » ;
- ②⑨ b) L'article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ③⑩ « Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :
- ③⑪ « *Art. L. 1242-1.* – Ne peuvent être prélevées qu'à l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire après avis de l'Agence de la biomédecine, les tissus du corps humain, en vue de don à des fins thérapeutiques, les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique et les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique. »
- ③⑫ B. – 1° Le II et le III de l'article 8 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;
- ③⑬ 2° À l'article L. 1542-9 du code de la santé publique, après les mots : « en vue de don à des fins thérapeutiques, » sont insérés les mots : « des prélèvements de cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ou des prélèvements de cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique, ».

Article 27

- ① I. – A. – 1° L'article 9 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna ;
- ② 2° L'article L. 2421-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ a) Le 1° est ainsi rédigé :
- ④ « 1° De l'article L. 2131-1 :

- ⑤ « a) Le VII est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑥ « VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans l’agence de santé autorisée à cet effet par l’administrateur supérieur du territoire. » ;
- ⑦ « b) Le VIII est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑧ « VIII. – La création d’un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, à l’agence de santé, est autorisée par l’Agence de la biomédecine. » ;
- ⑨ b) Au 2°, les mots : « à l’agence régionale de l’hospitalisation et » sont remplacés par les mots : « à l’agence régionale de santé et » ;
- ⑩ c) Au 3°, les mots : « au deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « au troisième alinéa ».
- ⑪ B. – 1° L’article 9 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;
- ⑫ 2° L’article L. 2441-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ⑬ « Art. L. 2441-2. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l’article L. 2131-1 est ainsi modifié :
- ⑭ « 1° Au deuxième alinéa du III, les mots : « vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « vers le service localement compétent » ;
- ⑮ « 2° Le VII est remplacé par les dispositions suivantes :
- ⑯ « VII. – L’autorisation de réaliser des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est subordonnée au respect des dispositions des premier et deuxième alinéas du présent article et des articles L. 2131-1-1, L. 2131-4 et L. 2131-4-1. » ;
- ⑰ « 3° Le VIII est supprimé. »
- ⑱ II. – L’article 10 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑲ III. – A. – L’article 11 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

- ⑳ B. – 1° Sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :
- ㉑ a) Le 1° du I de l'article 11 de la présente loi ;
- ㉒ b) Le II du même article, en tant qu'il modifie le deuxième alinéa de l'article L. 2131-4 et le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique ;
- ㉓ 2° L'article L. 2441-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ㉔ a) Le 1° est ainsi rédigé :
- ㉕ « 1° Au troisième alinéa, les mots : « Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'il est attesté que ; »
- ㉖ b) Au 2°, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième ».
- ㉗ IV. – L'article 12 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

Article 28

- ① I. – A. – L'article 13 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ② B. – 1° L'article 13 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;
- ③ 2° Le chapitre V du titre IV du livre IV de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ④ a) L'article L. 2445-2 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 2445-2.* – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2212-4, les mots : « ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé » sont remplacés par les mots : « ou toute autre personne qualifiée dans un établissement ou un service localement compétent » ;

- ⑥ b) L'article L. 2445-4 est ainsi rédigé :
- ⑦ « Art. L. 2445-4. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-1 :
- ⑧ « 1° Au deuxième alinéa, les mots : « membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal » sont supprimés ;
- ⑨ « 2° Au troisième alinéa, les mots : « est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « comprend au moins six personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus, un médecin qualifié en pédiatrie, un médecin qualifié en génétique médicale, un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue et un médecin qualifié en fœtopathologie » et les mots : « du centre précité » sont supprimés. »

Article 29

- ① I. – L'article 14 de la présente loi est applicable :
- ② 1° Dans les îles Wallis et Futuna ;
- ③ 2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ④ II. – L'article 15 de la présente loi est applicable :
- ⑤ 1° Dans les îles Wallis et Futuna ;
- ⑥ 2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ⑦ III. – A. – L'article 16 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑧ B. – 1° L'article 16 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;
- ⑨ 2° Le chapitre II du titre IV du livre IV de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑩ a) À l'article L. 2442-1, les mots : « Le chapitre Ier du titre IV du livre I^{er} de la présente partie est applicable » sont remplacés par les mots : « Les chapitres I^{er} et III du titre IV du livre I^{er} de la présente partie sont applicables » ;

- ⑪ b) Le chapitre est complété par un article L. 2442-5 ainsi rédigé :
- ⑫ « Art. L. 2442-5. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, le chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑬ « 1° À l'article L. 2143-4, les mots : « organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 » et au 1° du II de l'article L. 2143-7, les mots : « structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 » sont remplacés par les mots : « organismes et établissements de santé exerçant des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don » ;
- ⑭ 2° L'article L. 2143-9 est ainsi rédigé :
- ⑮ « Art. L. 2143-9. – Sous réserve des dispositions de l'article 6 de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, les administrations ou services de l'État sont tenus de réunir et de communiquer à la commission sur sa demande les renseignements dont ils disposent permettant de déterminer l'adresse du donneur de gamètes. »
- ⑯ IV. – L'article 17 de la présente loi est applicable :
- ⑰ 1° Dans les îles Wallis et Futuna ;
- ⑱ 2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ⑲ V. – L'article 18 de la présente loi est applicable :
- ⑳ 1° Dans les îles Wallis et Futuna ;
- ㉑ 2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article 30

- ① I. – A. – L'article 19 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ② B. – 1° Le I de l'article 19 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;

- ③ 2° À l'article L. 2442-1 du code de la santé publique, avant les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre », sont insérés les mots : « à l'exception du quatrième alinéa de l'article L. 2141-1 et ».
- ④ II. – A. – 1° L'article 20 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna ;
- ⑤ 2° L'article L. 2421-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 2141-4. – I. – Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 2141-10, au premier alinéa, les mots : « qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale » ne sont pas applicables.*
- ⑦ « II. – Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2142-1 est ainsi rédigé :
- ⑧ « *Art. L. 2142-1. – Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées qu'à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire.*
- ⑨ « L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans.
- ⑩ « Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don. »
- ⑪ B. – L'article 20 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ⑫ III. – L'article 21 de la présente loi est applicable :
- ⑬ 1° Dans les îles Wallis et Futuna ;
- ⑭ 2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ⑮ IV. – L'article 22 de la présente loi est applicable :
- ⑯ 1° Dans les îles Wallis et Futuna ;
- ⑰ 2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article 31

Le titre VII de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article 32

Les dispositions de l'article 33 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

TITRE IX

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

Article 33

- ① I. – Jusqu'à la publication de l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les établissements et laboratoires mentionnés à l'article L. 2142-1 du même code continuent à mettre en œuvre les procédés biologiques régulièrement utilisés à cette date.
- ② II. – Le titre V de la présente loi s'applique :
- ③ 1° En ce qui concerne l'accès aux données non identifiantes mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 2143-3 du code de la santé publique, aux demandes formées à compter du premier jour du treizième mois suivant la publication de la présente loi ;
- ④ 2° En ce qui concerne l'accès aux données non identifiantes mentionnées aux 4°, 5° et 6° de l'article L. 2143-3 et l'accès à l'identité du donneur, aux demandes concernant les dons effectués à compter de la publication de la présente loi ainsi que, si le donneur a fait connaître, à son initiative, son accord à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6, à celles concernant les dons faits antérieurement.
- ⑤ III. – À titre transitoire, jusqu'à la date de publication du décret en Conseil d'État qui, sur le fondement de l'article L. 2151-8 du code de la santé publique, prévoira les modalités d'application des dispositions

introduites par la présente loi dans le titre cinquième du livre premier de la deuxième partie de ce code, les recherches sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires sont autorisées selon le régime en vigueur au 1^{er} janvier 2011.

Fait à Paris, le 20 octobre 2010.

Signé : François FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports

Signé : Roselyne BACHELOT-NARQUIN



PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE

ÉTUDE D'IMPACT

18 OCTOBRE 2010

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	4
A. UN RÉEXAMEN À CINQ ANS SOUHAITÉ PAR LE LÉGISLATEUR	4
B. DES TRAVAUX D'ÉVALUATION QUI CONSOLIDENT LES POSITIONS ANTÉRIEURES ET JUSTIFIENT UN PROJET DE RÉVISION DE LA LOI DU 6 AOÛT 2004 RESSERRÉ SUR CERTAINS POINTS	5
C. NORMES EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES	6
C-1 Les directives européennes.....	6
C-2 Les normes internationales.....	6
C-3 Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (Convention d'Oviedo).....	6
D - Bioéthique et Outre Mer	8
1 TITRE 1^{ER} DU PROJET DE LOI.....	11
PROCÉDURE D'INFORMATION MÉDICALE À CARACTÈRE FAMILIAL (ARTICLE L. 1131-1 DU CSP) : MISE EN PLACE D'UN NOUVEAU DISPOSITIF	11
1.1 LE DIAGNOSTIC ET LA NÉCESSITÉ DE L'INTERVENTION	11
1.2 OBJECTIFS, OPTIONS POSSIBLES ET NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER	14
1.2.1 Objectif poursuivi	14
1.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer.....	14
1.3. Impacts des dispositions retenues	15
1.4 Modalités d'application des dispositions retenues	17
Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables.....	17
2 TITRE II DU PROJET DE LOI : ORGANES, CELLULES	20
ARTICLE 5 DU PROJET DE LOI : DONS CROISÉS D'ORGANES (ARTICLE L. 1231-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE).....	20
2.1. – LE DIAGNOSTIC ET LA NÉCESSITÉ DE L'INTERVENTION	20
2.2 OBJECTIFS, OPTIONS POSSIBLES ET NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER	23
2.2.1 Objectif poursuivi	23
2.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer.....	23
2.3. - IMPACTS DES DISPOSITIONS RETENUES.....	24
3.4 Modalités d'application des dispositions retenues	30
Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables. Un décret d'application est nécessaire. .	30
3 ARTICLES 6 ET 7 DU PROJET DE LOI : HARMONISATION DU RÉGIME DES CELLULES SOUCHES HÉMATOPOIÉTIQUES ET AMÉLIORATION DES CONDITIONS DE RÉALISATION DES ACTIVITÉS PORTANT SUR CES CELLULES.....	31
3.1. – LE DIAGNOSTIC ET LA NÉCESSITÉ DE L'INTERVENTION	31
3.2 OBJECTIFS, OPTIONS POSSIBLES ET NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER	36
3.2.1 Objectif poursuivi	36
3.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer.....	37
3.3 IMPACTS DES DISPOSITIONS RETENUES	37
LA DURÉE DE TRAITEMENT DU DOSSIER PAR LE MAGISTRAT EST FIXÉE À 15 MINUTES.....	38
3.4 Modalités d'application des dispositions retenues	39
Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables.....	39
4 ARTICLE 8 DU PROJET DE LOI : SANG DE CORDON (ARTICLE L. 1241-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)....	41
4.1 LE DIAGNOSTIC ET LA NÉCESSITÉ DE L'INTERVENTION	41
4.2 OBJECTIFS, OPTIONS POSSIBLES ET NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER	44
4.2.1 Objectifs poursuivis.....	44
4.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer.....	45
4.3 IMPACTS DES DISPOSITIONS RETENUES	45

4.4 Modalités d'application des dispositions retenues	48
<i>Les dispositions sont immédiatement applicables. Aucun texte d'application n'est nécessaire.....</i>	<i>48</i>
5 TITRES III ET IV DU PROJET DE LOI.....	50
ECHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE : ENCADREMENT DES PRATIQUES ET RENFORCEMENT DE L'ACCOMPAGNEMENT DE LA FEMME ENCEINTE (ARTICLE L. 2131-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE).....	50
5.1 LE DIAGNOSTIC ET LA NÉCESSITÉ DE L'INTERVENTION	50
5.2 OBJECTIFS, OPTIONS POSSIBLES ET NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER	52
5.2.1 <i>Objectif poursuivi</i>	52
5.2.2 <i>Options possibles et nécessité de légiférer</i>	52
5.3 IMPACTS DES DISPOSITIONS RETENUES	53
5.4 <i>Modalités d'application des dispositions retenues</i>	55
6.1 LE DIAGNOSTIC ET LA NÉCESSITÉ DE L'INTERVENTION	58
6.2 OBJECTIFS, OPTIONS POSSIBLES ET NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER	62
6.2.1 <i>Objectif poursuivi</i>	62
6.2.2 <i>Options possibles et nécessité de légiférer</i>	62
6.3 IMPACTS DES DISPOSITIONS RETENUES	64
6.4 <i>Modalités d'application des dispositions retenues</i>	67
7 TITRE VI DU PROJET DE LOI	69
PROCÉDÉS PERMETTANT D'AMÉLIORER LES RÉSULTATS, LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES: INTRODUCTION D'UN DISPOSITIF D'AUTORISATION DE MISE EN ŒUVRE (ARTICLE L. 2141-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)	69
7.1 LE DIAGNOSTIC ET LA NÉCESSITÉ DE L'INTERVENTION	69
7.2 OBJECTIFS, OPTIONS POSSIBLES ET NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER	71
7.2.1 <i>Objectif poursuivi</i>	71
7.2.2 <i>Options possibles et nécessité de légiférer</i>	71
7.3 IMPACTS DES DISPOSITIONS RETENUES	73
7.4 <i>Modalités d'application des dispositions retenues</i>	73
8 TITRE VII DU PROJET DE LOI	77
RECHERCHE SUR EMBRYON ET CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES : APRÈS UN MORATOIRE DE CINQ ANS, PASSAGE À UN RÉGIME DÉROGATOIRE PERMANENT (ARTICLE L. 2151-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)...	77
8.1 LE DIAGNOSTIC ET LA NÉCESSITÉ DE L'INTERVENTION	77
8.2 OBJECTIFS, OPTIONS POSSIBLES ET NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER	80
8.2.1 <i>Objectif poursuivi</i>	80
8.2.2 <i>Options possibles et nécessité de légiférer</i>	80
8.3 IMPACTS DES DISPOSITIONS RETENUES	81
<i>Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables.....</i>	<i>82</i>

INTRODUCTION

A. Un réexamen à cinq ans souhaité par le législateur

C'est le législateur lui-même qui a souhaité inscrire une clause de réexamen à cinq ans dans la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Il a ainsi exprimé la même préoccupation qu'en 1994 lorsqu'à l'occasion de la création du premier corpus législatif bioéthique, il a inscrit une « clause de rendez vous » analogue dans la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. Si le législateur avait souhaité donner une certaine pérennité aux principes généraux consacrés dans le code civil par la loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, il entendait en effet prendre en considération le caractère très évolutif des sujets traités dans le code de la santé publique et la nécessité d'adapter les normes aux avancées scientifiques prévisibles dans le champ considéré. Le caractère évolutif de certains sujets est illustré par la disposition en forme de moratoire que le législateur de 2004 a retenu pour autoriser à titre expérimental les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Ce moratoire qui induisait un retour devant le législateur à l'échéance, arrive à son terme, fixé au regard de la date d'entrée en vigueur du décret d'application en février 2011. Le législateur doit donc impérativement se pencher à nouveau sur la question.

Comme préalablement à la révision de la première loi de 1994, **un intense travail d'évaluation** de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a été entrepris donnant lieu à plusieurs rapports d'évaluation. Au cours des années 2008 et 2009, divers chantiers ont été mis en œuvre, soit à la demande du Gouvernement, soit à l'initiative propre des instances concernées pour donner lieu aux documents suivants :

- Rapport de l'Agence de la biomédecine (ABM)
<http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/rapport-bilan-LB-oct2008.pdf>
 - Avis du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis_105_CCNE.pdf
 - Rapport de l'Office parlementaire de l'évaluation et des choix scientifiques et technologiques
Tome I - Rapport: <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-off/i1325-tl.pdf>
Tome II - Auditions : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-off/i1325-tll.pdf>
 - Rapport de la mission d'information parlementaire sur la révision de la loi bioéthique
Tome I - Rapport: <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i2235-t1.pdf>
Tome II - Auditions : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i2235-t2.pdf>
- Etude du Conseil d'Etat :
http://www.conseil-etat.fr/cde/media/document/etude-bioethique_ok.pdf

Le Gouvernement a souhaité compléter ces divers travaux d'évaluations tant institutionnels que d'expertise par une vaste consultation permettant d'associer les citoyens aux débats sur les enjeux de la bioéthique. A cette fin, se sont déroulés, au premier semestre 2009, les Etats généraux de la bioéthique. Ceux-ci ont pris diverses formes : celle de trois forums régionaux réunissant, au cours du mois de juin 2009 à Rennes, Marseille et Strasbourg, spécialistes grands témoins, panels de citoyens formés préalablement et grand public, celle aussi d'évènements organisés, avec le soutien des préfets, par les espaces régionaux d'éthique adossés au CHU et qui ont permis d'étendre la réflexion à un plus grand nombre de personnes. Enfin, une journée nationale de restitution s'est tenue le 23 juin 2009 à Paris. Un rapport a été remis au Président de la République début juillet 2009. Parallèlement, un site internet dédié a permis de mettre en ligne les éléments essentiels du débat et de recueillir les avis des internautes.

- Rapport des Etats généraux de la bioéthique

http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf

Annexes : <http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/annexes.pdf>

B. Des travaux d'évaluation qui consolident les positions antérieures et justifient un projet de révision de la loi du 6 août 2004 resserré sur certains points

Les divers travaux d'évaluation ont mis en évidence que la loi de 2004 apportait globalement des réponses satisfaisantes aux enjeux posés par les avancées de la science et de la médecine dans les différents champs couverts : prélèvement et greffe, génétique humaine, diagnostics anténataux, assistance médicale à la procréation et embryologie, sous réserve d'une disposition qui n'a pu trouver à s'appliquer (information de la parentèle dans le domaine de la génétique médicale),.

Il convient de rappeler que l'obligation d'un réexamen prévu en 1994, réitérée en 2004, ne porte que sur la loi n° 94-654 révisée par la loi n° 2004-800 , mais non sur la loi relative au respect du corps humain qui n'est pas affectée par une clause de révision. De plus, les principes de consentement éclairé, d'une part, de non patrimonialité du corps humain, d'anonymat et de gratuité du don, d'autre part, n'apparaissent pas devoir être remis en cause. Certaines revendications, qui se sont exprimées en faveur d'évolutions sociétales, pourraient remettre en cause ces principes, au prix d'un « moins disant éthique ». Néanmoins, des ajustements restent nécessaires ou doivent être envisagés pour améliorer certaines dispositions. Par ailleurs, des nouvelles dispositions dans le cadre actuel méritent d'être explorées.

A la lumière de l'évaluation entreprise tout au long des deux dernières années, **les enjeux du présent ré examen sont donc les suivants:**

- permettre la mise en œuvre du dispositif de l'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, envisagé par la loi du 6 août 2004, par un dispositif simplifié et respectueux du secret médical;
- augmenter les possibilités de greffe pouvant sauver des vies en autorisant la pratique du « don croisé » entre donneurs vivants ;
- apporter des réponses aux attentes et aux questionnements de la société sur le recours à l'assistance médicale à la procréation et autoriser les enfants issus d'une assistance médicale à la procréation avec don de gamètes à accéder, sous certaines conditions, à leurs origines ; proposer un dispositif d'encadrement des procédés d'assistance médicale à la procréation
- mieux encadrer les progrès des techniques de diagnostic dans le champ du diagnostic ante natal.

En tout état de cause, deux points rendent nécessaire une intervention législative en 2010 :

- l'inapplicabilité actuelle de l'article relatif à l'information de la parentèle en cas de maladie générique grave
- la fin du moratoire à échéance du 11 février 2011 permettant d'autoriser à titre dérogatoire des projets de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Compte tenu des éléments critiques mis en avant dans l'ensemble des travaux préparatoires et de l'évaluation de la loi de 2004, le projet écarte toute modification du régime actuel sur deux points qui ont fait l'objet de nombreux débats à l'occasion des travaux d'évaluation :

- le transfert *post mortem* d'embryon (TEPM) et *a fortiori* l'insémination *post mortem*
- la gestation pour autrui (GPA)
- le maintien de l'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et du régime dérogatoire d'autorisations

Il convient, enfin, de noter que le Gouvernement, estimant que la législation relative à la bioéthique est désormais arrivée à maturité, ne propose plus, comme précédemment, un dispositif systématique de réexamen périodique. La durée de cinq ans s'est révélée des plus discutables au regard des progrès scientifiques qui peuvent connaître des accélérations soudaines et, inversement, de la maturation nécessaire au plan sociétal de certaines modifications. Par là même, est levé le moratoire sur l'interdiction des recherches sur les cellules souches embryonnaires : le régime dérogatoire devient permanent.

C. Normes européennes et internationales

C-1 Les directives européennes

En principe, les questions de bioéthique sont hors du champ de compétence de l'Union européenne. Néanmoins, un certain nombre de textes normatifs (règlements, directives) de l'Union intervient dans le champ bioéthique (directive 2004/23/CE « tissus-cellules »¹, directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation).

A ce jour, les normes européennes, qu'il s'agisse des textes déjà transposés ou des projets en cours d'élaboration, n'interfèrent pas avec les dispositions prévues par le présent projet et ne constituent pas un obstacle aux intentions du Gouvernement.

La question de l'étendue des compétences respectives de l'Union européenne et des Etats membres dans le champ de la bioéthique s'est posée récemment à l'occasion des négociations relatives à la directive « organes ». Certains prétendaient que l'intégration de la Charte des droits fondamentaux dans la Constitution européenne par le traité de Nice plaiderait en ce sens. Le Conseil a cependant rappelé que, compte tenu de sa nature juridique, un instrument comme la Charte ne permettait pas d'étendre les compétences de l'Union telles que prévues par le Traité. Au demeurant, le projet de révision de la loi de bioéthique est compatible avec les principes prescrits par la Charte.

C-2 Les normes internationales

Dans le champ de la bioéthique, il n'existe que des normes universelles non contraignantes :

La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO adoptée le 11 novembre 1997 par la Conférence générale et qu'a fait sienne la 53^{ème} **Assemblée générale des Nations Unies** le 9 décembre 1998 ;

La déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO, adoptée le 19 octobre 2005 ;

La Résolution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) du 14 mai 1997 relative au clonage reproductif : *"l'utilisation du clonage pour reproduire des êtres humains n'est pas acceptable sur le plan éthique et est contraire à l'intégrité de la personne humaine et à la morale"*.

C-3 Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (Convention d'Oviedo)

¹ du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines (JOUE L. 102 du 7 avril 2004 p 48)

Au niveau international, il n'existe qu'une seule norme juridique contraignante dans le champ de la bioéthique : la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (Convention d'Oviedo)², assortie de quatre protocoles additionnels thématiques.

Ce corpus bioéthique européen intéresse à la fois les grands principes régissant les droits des malades (consentement information, gratuité,...) mais également les dispositifs plus spécifiques relatifs à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, à la recherche, aux examens génétiques et à l'interdiction du clonage. La recherche médicale n'entre cependant pas dans le champ de la révision de la loi bioéthique qui ne porte pas sur la protection de personnes dans la recherche, traitée dans un autre dispositif législatif.

La convention de biomédecine signée par la France dès l'ouverture de la procédure le 4 avril 1997 à Oviedo, n'est pas ratifiée à ce jour, bien que la France ait participé activement à l'élaboration de cet instrument juridique. Toutefois, toutes les conclusions des rapports d'évaluation précités convergent en faveur d'une telle ratification qui pourrait intervenir à l'issue de la présente révision. La Convention est dans une large mesure inspirée de l'esprit et souvent même de la lettre des lois françaises dites bioéthiques de 1994. Non contredits par la loi de 2004, la question est donc de s'assurer que les principes consacrés à Oviedo en 1997 ne soient pas remis en cause par la révision qui s'annonce.

La ratification de cette convention ne nécessitera qu'une réserve sans gravité relative au champ des donneurs de moelle osseuse dans la mesure où le Gouvernement ne propose pas de revenir sur cette disposition de la loi française. Ce champ est en effet plus restreint dans la convention que dans la loi française. La loi relative à la bioéthique du 6 août 2004 est moins restrictive, puisqu'elle étend la possibilité du don à d'autres niveaux de parentèle en autorisant le prélèvement sur un mineur ou un majeur protégé par la loi non seulement au bénéfice de ses frères et sœurs, mais également au bénéfice de ses cousins ou cousines, de ses oncles ou tantes, de ses neveux ou nièces. La réserve sur ce point, qui peut aisément être justifiée d'un point de vue médical et éthique, ne remet pas en cause l'adhésion de la France à la convention, ni au protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus. Elle ne paraît pas susceptible de susciter des objections de la part de nos partenaires européens. Elle pourrait même, à terme, faire évoluer la convention et son protocole dans le cadre d'une mise en œuvre de la clause conventionnelle de révision de ces textes.

La ratification nécessitera, par ailleurs, de faire le point sur deux questions sensibles liées à l'article 18 relatif à la recherche sur l'embryon *in vitro*, article ainsi libellé :

« 1. Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

2. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite. »

En premier lieu, le maintien dans le projet de loi d'une interdiction et d'un dispositif dérogatoire relatif aux recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, pérennisant le moratoire inscrit dans la loi du 6 août 2004, répond parfaitement aux exigences de la convention.

En second lieu, le principe d'une interdiction de constituer des embryons à fin de recherche n'est pas davantage remis en cause par le projet de loi de loi. La loi de 2004 interdit à la fois la création d'embryon à fin de recherche et les procédés de clonage à visée dite thérapeutique, interdictions que le projet de loi ne remet pas en cause.

On notera qu'aucune disposition de la convention d'Oviedo ne concerne l'assistance médicale à la procréation,.

²<http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>

La compatibilité du projet en cours s'étend aux protocoles additionnels à la convention.

D - Bioéthique et Outre Mer

D'ores et déjà, même sans disposition expresse, le projet de loi comporte une importante dimension outre-mer. En effet, les dispositions qu'il modifie s'appliquent déjà aux collectivités d'outre-mer connaissant le principe d'identité législative, à savoir les départements et régions d'outre-mer, les collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin, celle de Saint-Pierre-et-Miquelon et enfin la collectivité départementale de Mayotte dans le cadre de son nouveau statut. Aucune adaptation n'est nécessaire, le projet ne comportant aucune référence aux régions et aux départements.

Il n'en est pas de même pour les îles Wallis et Futuna, les Terres australes et antarctiques françaises (TAAF), la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française qui requièrent en vertu du principe de spécialité législative une mention spéciale d'extension.

Si l'Etat est compétent en matière de santé publique pour Wallis et Futuna, il n'en est pas de même pour la Nouvelle Calédonie et la Polynésie française où la matière ressortit à la compétence de ces entités. Toutefois, le droit civil, les droits des personnes et les libertés publiques relèvent de la compétence de l'Etat et les dispositions bioéthiques précédentes ont déjà été étendues à ce titre.

De façon générale, le présent projet de loi a pour intention de s'inscrire dans la continuité, tout en évitant de créer des écarts avec la législation métropolitaine. Si des dispositions ont déjà été étendues par les textes précédents à ces collectivités, les modifications apportées par le présent projet sont elles aussi étendues.

Il en est ainsi pour les îles Wallis et Futuna, la Polynésie française et la Nouvelle Calédonie en ce qui concerne :

- l'information des apparentés précisant le droit applicable aux examens des caractéristiques génétiques,
- le don croisé ajoutant aux prélèvements d'organes à finalité thérapeutique,
- les dispositions relatives aux cellules souches y compris le sang placentaire,
- les précisions apportées au diagnostic prénatal, préimplantatoire et la mention de l'échographie obstétricale et fœtale,
- les modalités et les critères d'autorisation des procédés d'assistance médicale à la procréation ainsi que des techniques permettant d'en améliorer les résultats, la qualité et la sécurité,,
- l'accès à des données non identifiantes et le cas échéant à l'identité du donneur de gamètes,
- la pérennisation du dispositif actuel relatif aux recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Le tableau est nettement plus restreint pour les TAAF où seules ont été étendues « les principes généraux relatifs au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain ainsi que quelques dispositions relatives au sang humain » et qui devraient donc s'enrichir des seuls apports correspondants du présent projet.

Les dispositions législatives ainsi complétées ne trouveront à s'appliquer aux îles Wallis et Futuna, aux Terres australes et antarctiques françaises, à la Polynésie française et la Nouvelle Calédonie qu'à l'entrée en vigueur des dispositions réglementaires correspondantes : il est prévu que les décrets rendant applicables ces dispositions pour la métropole comportent toutes les dispositions ultramarines utiles, comblant ainsi un important retard du droit réglementaire actuel en matière d'application outre mer.

E – Les consultations préalables

La consultation des assemblées territoriales ultramarines selon les thématiques et en fonction de la répartition des compétences par territoires s'imposait.

La Haute Autorité de santé (HAS) est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, notamment chargée d'apporter son aide aux pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement des produits et services médicaux, de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé ou encore d'améliorer la qualité des soins en établissements de santé et en médecine de ville. Elle a été consultée sur le projet de loi.

L'assurance maladie (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, Mutualité sociale agricole, Union nationale des caisses d'assurance maladie) a également fait l'objet d'une consultation.

Par ailleurs, certaines instances sont concernées par le projet de loi de bioéthique au titre de leur champ de compétence ou d'intérêts particuliers. On peut noter que certaines de ces instances se sont autosaisies dès le début des travaux de révision et à l'occasion de la lancée des Etats généraux. Les rapports et avis produits sont référencés ci-après.

Au premier rang de ces instances, figure le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) auquel la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, a conféré le statut d'autorité indépendante. A la suite d'une saisine du Premier Ministre, le CCNE a souhaité proposer une « boîte à outils » située en amont des options législatives, de nature à identifier les enjeux et servir à la mise en œuvre des Etats généraux. Ce mémoire (avis n° 105³) intitulé « questionnement pour les Etats généraux de la bioéthique » a été remis le 9 octobre 2008 au Premier Ministre. Il était annoncé comme préparatoire à des avis plus spécifiques qui devaient contribuer aux débats sur les thèmes bioéthiques. A ce jour, deux avis complémentaires ont effectivement été élaborés par le comité. L'avis n°107⁴ : « Avis sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire » et l'avis n°110⁵ : « Problèmes éthiques soulevés par la gestation pour autrui ».

La commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) assure quant à elle, auprès du Gouvernement, un rôle de conseil et de proposition dans le domaine des droits de l'homme, du droit et de l'action humanitaire et du respect des garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques. Saisie à l'occasion des lois de bioéthique de 1994 et de 2004, elle a entrepris de sa propre initiative, en vue de la présente révision de la loi de bioéthique, un nouveau travail de réflexion.

L'Agence de la biomédecine (ABM) est un établissement public national créé par la loi de bioéthique de 2004. Sous la tutelle du ministère de la santé, elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. L'Agence de la biomédecine et, en son sein, son Conseil d'orientation, ont contribué aux travaux d'évaluation de la loi de 2004 et participé activement aux Etats généraux de la bioéthique. L'Agence s'est vue confier par la ministre chargée de la santé l'établissement d'un bilan de l'application de la loi du 6 août 2004. Cet état des lieux vise à faire le point sur la mise en œuvre effective de la loi au regard de l'évolution de la science et des pratiques médicales, en matière de procréation, de diagnostic ou de traitements. Il s'agit tout particulièrement de faire le point sur les recherches sur l'embryon autorisées et sur les résultats obtenus. La ministre chargée de la santé a également demandé à l'Agence de la biomédecine une étude de droit comparé des différentes législations nationales pour apporter à la réflexion un éclairage international. Ces deux travaux ont fait l'objet d'un rapport intitulé « Bilan de l'application de la loi de

³ http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis_105_CCNE.pdf

⁴ http://www.ccne-ethique.fr/docs/Avis_107.pdf

⁵ http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis_110.pdf

bioéthique » et ont été remis par l'agence de biomédecine à la ministre chargée de la santé en avril 2008.

Par ailleurs, l'article 26 de la loi du 6 août 2004 précise : *"Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement."*

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Elle est notamment compétente en matière de médicaments, de dispositifs médicaux, d'organes, de tissus, de cellules et de produits d'origine humaine ou de produits cellulaires à finalité thérapeutique. Sollicitée fin 2008 par l'ABM, dans le cadre d'une interrogation large des sociétés savantes, associations et organismes nationaux, en complément de son bilan d'application de la loi et afin d'alimenter la réflexion des pouvoirs publics et des Etats généraux de la bioéthique, l'Afssaps a remis une contribution détaillant ses pistes de réflexion issues de l'expérience qu'elle tient notamment de ses activités d'évaluation et d'inspection des produits issus du corps humain. Si L'Afssaps n'a pas vocation à trancher des questions de nature éthique, elle rencontre fréquemment dans l'exercice de ses missions des problématiques qui sont au point de confluence du champ médico-scientifique et du champ de l'éthique.

L'ABM, l'AFSSAPS et l'EFS ont été associés à l'élaboration du projet de loi portant réexamen de la loi de bioéthique.

Il convient de noter qu'un dispositif législatif relatif à la bioéthique se rapporte à des thématiques très différentes les unes des autres. Les dispositions qui les organisent relèvent de logiques propres et ayant des implications et des impacts de nature différente. La présente étude d'impact s'organise donc autour des thématiques suivantes, traitées successivement selon l'ordre du code de la santé publique :

- Les examens des caractéristiques génétiques et l'information médicale à caractère familial ;
- Le régime des cellules souches hématopoïétiques et la question du statut des cellules souches hématopoïétiques y compris le sang placentaire ;
- Le prélèvement d'organes à finalité thérapeutique et la possibilité des dons croisés ;
- Le diagnostic prénatal, préimplantatoire et l'échographie obstétricale et fœtale ;
- L'assistance médicale à la procréation (AMP) avec deux sous-thèmes :
 - o les modalités et les critères d'autorisation des procédés d'assistance médicale à la procréation ainsi que des techniques permettant d'en améliorer les résultats, la qualité et la sécurité,
 - o l'accès à des données non identifiantes et, le cas échéant, à l'identité du donneur de gamètes
- La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : la pérennisation du dispositif actuel

En termes d'impact, ce sont essentiellement des questions de type sociétal (définition de la parentalité ou notion de solidarité par exemple) qui se posent plutôt que des questions sociales ou économiques, même si ces dernières ne sont pas absentes de certains secteurs d'activités. La dimension environnementale à ce stade d'évolution de la matière bioéthique est absente. La présente étude le traduit, certains items de l'article 8 de la loi organique du 15 avril 2009 étant, par conséquent, non abordés dans le présent document lorsqu'ils sont à l'évidence non pertinents.

1 Titre 1^{er} du projet de loi
Procédure d'information médicale à caractère familial (article L. 1131-1 du CSP) : mise en place d'un nouveau dispositif

1.1 Le diagnostic et la nécessité de l'intervention

Description de la procédure d'information médicale à caractère familial

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a prévu une procédure « d'information médicale à caractère familial » en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées aux membres de la famille. Cette disposition a fait l'objet de débats nourris au Parlement lors de la révision des lois de bioéthique, dans le contexte d'une affaire particulièrement dramatique.

Cette procédure se décline de la façon suivante :

- 1) Le médecin informe la personne, atteinte de l'anomalie génétique grave, des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés. L'information ainsi communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin. La personne concernée atteste de cette remise.
- 2) La personne concernée peut choisir d'informer sa famille directement ou par la procédure « de l'information médicale à caractère familial ». Elle indique alors au médecin les coordonnées des membres de sa famille et leurs liens de parenté. Ce médecin transmet alors les informations au médecin de l'Agence de la biomédecine. Celui-ci informe, par l'intermédiaire de médecins, les membres de la famille de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner.

Par conséquent, il appartient à la personne concernée de faire librement le choix soit d'informer par elle-même ses apparentés, soit de le faire par l'intermédiaire de l'Agence de la biomédecine.

Le fait pour un patient qui a effectué un test génétique positif de ne pas informer sa parentèle est susceptible, en théorie, d'engager sa responsabilité, dans l'hypothèse où la maladie héréditaire peut faire l'objet d'une prévention ou d'un traitement, si l'absence d'information a amené les parents concernés à ne pas demander les soins appropriés, entraînant une perte de chance d'échapper à la maladie. L'article L. 1131-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction actuelle, exonère le patient de sa responsabilité s'il n'informe pas lui-même sa parentèle selon la procédure de droit commun. La responsabilité du patient n'est toutefois pas entièrement exclue : elle peut en effet être engagée s'il refuse également de transmettre l'information selon la procédure prévue par la loi. Cette lecture du texte est conforme au principe constitutionnel selon lequel une loi ne peut priver les victimes de leur droit à obtenir réparation des dommages résultant d'actes fautifs.

Peu ou pas de données chiffrées

Quelques données générales :

- Environ 30 000 gènes dans le génome sont recensés
- Environ 5 000 maladies génétiques différentes sont répertoriées ; elles sont responsables d'environ 30 000 nouveaux cas par an en France (en Europe, 25 à 30 millions de personnes sont concernées par une maladie génétique)
- En France, on estime que environ 3% des naissances présentent une « particularité » génétique plus ou moins grave identifiable cliniquement ou par un test diagnostique

Les maladies génétiques les plus fréquentes sont la mucoviscidose (1 naissance sur 3 000) et la myopathie (1 naissance sur 4 000).

433 praticiens en génétique ont été agréés par l'Agence de la biomédecine pour la période 2008/2009.

113 structures sont autorisées pour l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

Il est difficile voire impossible de quantifier le nombre de personnes susceptibles d'être concernées par la procédure d'information de la parentèle, notamment parce qu'il n'existe pas de dispositif de recueil de ce type de données et que de nouvelles maladies génétiques sont découvertes régulièrement. L'information familiale dans le domaine de la prédisposition au cancer est cependant mieux évaluée. Selon les conclusions de deux études sur la prédisposition héréditaire aux cancers familiaux du colon et au cancer du sein et de l'ovaire, il apparaît que la personne qui consulte informe souvent ses frères et sœurs du risque encouru (dans 78 % des cas pour la première étude et 90 % des cas pour la seconde) ainsi que ses enfants (52 % et 72 %), beaucoup moins ses propres parents (30% et 58 %). La diffusion de l'information est plus problématique pour les parents éloignés comme les oncles et tantes (13 %), soit par manque de contact, soit parce que la personne estime que d'autres pourraient les informer à sa place.

Etat du droit et son application

Au plan national :

Le décret relatif aux modalités d'application de la procédure d'information à caractère familial n'ayant pas été pris (Cf. infra), cette procédure n'a pu être mise en œuvre. Il en résulte, de fait, un régime d'irresponsabilité totale de la personne concernée qui ne transmet pas l'information à ses apparentés.

Au plan européen :

Le protocole additionnel à la convention de biomédecine du Conseil de l'Europe (convention d'Oviedo) relatif aux tests génétiques à des fins médicales prévoit dans un article 18 que lorsque les résultats obtenus sur une personne « peuvent être pertinents pour la santé d'autres membres de sa famille, la personne ayant fait l'objet du test doit en être informée ». Une telle formulation, tout en appelant l'attention des Etats sur la portée familiale des informations génétiques laisse une marge de manœuvre aux Etats parties sur la question de l'information de la parentèle.

Des recommandations du comité européen de la santé du Conseil de l'Europe sont en cours de rédaction. Elles ne seront pas davantage contraignantes

Une procédure impossible à mettre en œuvre

Les modalités d'application de cette procédure devaient être précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'information et des libertés. Un groupe de travail, réuni en 2005 au ministère de la santé, a élaboré une première version de ce projet de décret qui n'a pu aboutir, au regard des difficultés rencontrées. Le collectif inter-associatif pour la santé et le conseil national de l'ordre des médecins, consultés de façon informelle, ont émis des réserves sur ce texte et ont souhaité une simplification de la procédure.

Si la procédure d'information à caractère familial prévue par l'article L. 1131-1 du code de la santé publique n'a pu être mise en œuvre, c'est qu'elle se heurte, de l'avis général, à d'importantes difficultés juridiques et pratiques. En effet :

- la notion « d'anomalie génétique grave susceptible de prévention ou de soins » peut être interprétée de façon très extensive. Il est ainsi impossible d'établir une liste des anomalies entrant dans le champ d'application de cette procédure ;
- la procédure ne prévoit pas le cas où la personne souhaite être tenue dans l'ignorance de son diagnostic. En effet, l'article L. 1111-2 du code de la santé publique selon lequel la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission ne semble pas adapté à cette situation ; le vocable « transmission » renvoyant plutôt à une notion de contagion ;
- la mise en œuvre de cette procédure est complexe et implique l'intervention de plusieurs médecins. Elle renvoie à des questions telles que :
 - o quelles sont les informations à transmettre à l'Agence de la biomédecine ?

- qui doit être le médecin saisi par l'agence, chargé de prendre contact avec les membres de la famille ?
- qu'en est-il si aucun membre de la famille ne se manifeste ? ;
- la communication aux membres de la famille d'une information médicale à caractère familial n'est pas nécessairement bénéfique. En effet, cette situation peut être traumatisante compte tenu de l'inquiétude qu'elle peut susciter chez ces membres ;
- le principe du secret médical est remis en cause dans ce contexte, sachant que toute personne a droit au respect des informations médicales la concernant.

Une impossibilité confirmée par les parties prenantes...

Dans son rapport⁶, l'Agence de la biomédecine considère que la procédure d'information de la parentèle est inapplicable en l'état. Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a rendu un avis le 6 juillet 2007 jugeant « particulièrement compliquée voire inadaptée la procédure actuellement prévue ». Il apparaît au conseil d'orientation qu'une procédure d'information faisant intervenir une Agence extérieure au colloque singulier entre le clinicien généticien et la personne concernée met au jour des questions difficilement solubles.

Pour la Fédération française de génétique humaine et l'Association nationale des praticiens de génétique moléculaire, le dispositif actuel n'est pas applicable et doit être révisé⁷.

... et les instances chargées de travaux préparatoires au réexamen de la loi de bioéthique de 2004

Le comité consultatif national d'éthique⁸, dans son avis n°76 en date du 24 avril 2003, rappelle que :

- le respect du secret médical est un principe primordial et garantit une relation de confiance entre le médecin et la personne concernée ;
- la qualité du dialogue entre le médecin et cette personne facilite la transmission de l'information du sujet probant à ses apparentés. Le CCNE n'estime pas justifié d'adopter de dispositions légales nouvelles pour la révélation du diagnostic génétique. « L'intérêt du groupe ne doit pas être défendu par la loi sous forme de sanctions pénales pour la personne ou le médecin. » ;
- les procédures informatives et persuasives sont les mieux à même de permettre, dans le respect des droits individuels, la protection optimale de la parentèle.

Les rapporteurs de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques⁹ souhaitent que la question de la levée du secret médical dans l'intérêt d'une famille soit débattue au Parlement, en envisageant l'ensemble des possibilités.

Le Conseil d'Etat¹⁰ recommande de revoir le dispositif de l'information des apparentés en accompagnant davantage la personne concernée dès les premières consultations de génétique.

De leur côté, les citoyens interrogés dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique¹¹, souhaitent que le patient soit accompagné, aidé par le médecin, dans la difficile démarche de partage d'information médicale. Toutefois, ils ne demandent pas la levée du secret médical.

⁶ Rapport de l'Agence de la biomédecine « Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 », octobre 2008 ; disponible sur : <http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/rapport-bilan-LB-oct2008.pdf>

⁷ Contributions des professionnels et des partenaires au bilan d'application de la loi de bioéthique, sous l'égide de l'Agence de la biomédecine, janvier 2009.

⁸ Avis n° 76 du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé : « *A propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale* » (24 avril 2003) ; disponible sur : <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis076.pdf>

⁹ Rapport n° 1325 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : « *L'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique* » (17 décembre 2008) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-off/1325-tl.pdf>

¹⁰ Etude du Conseil d'Etat « *La révision des lois de bioéthique* » (mai 2009) ; disponible sur : http://www.conseil-etat.fr/cde/media/document/etude-bioethique_ok.pdf

Le rapport de la mission d'information parlementaire¹² propose :

- d'autoriser la personne concernée à lever partiellement le secret médical pour habiliter le médecin prescripteur d'un examen génétique à informer les membres de la parentèle de cette personne dans le cas où une anomalie génétique grave, susceptible de mesures de prévention ou de soins, serait détectée. Une lettre serait envoyée aux apparentés pour lesquels la personne testée aura fourni les adresses, les invitant à procéder à une consultation génétique, sans que le nom de la personne testée ni la nature de l'anomalie ne soient mentionnés
- de rappeler dans le document remis à la personne testée que sa responsabilité est engagée en cas de refus d'informer ses apparentés soit directement soit par la voie du médecin prescripteur
- de réserver cette procédure aux médecins spécialisés dans le domaine de l'examen des caractéristiques génétiques
- de proposer au patient qui refuserait d'informer sa parentèle de prendre contact avec une association de malades agréée susceptible d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique dépistée.

1.2 Objectifs, options possibles et nécessité de légiférer

1.2.1 Objectif poursuivi

Une intervention du législateur s'avère nécessaire pour anticiper un risque et corriger une situation qui ne peut subsister. L'information effective de la parentèle est l'objectif à atteindre pour lui faire bénéficier de mesures de prévention ou permettre sa prise en charge. Cette information renvoie à l'exigence éthique du bien commun et conduit à un questionnement de responsabilité pour la personne initialement concernée lorsque des tiers, parents, courent un risque grave.

Cet objectif entre cependant en tension avec plusieurs règles ou principes :

- préservation de la vie privée du patient (reconnue au nombre des droits de la personne malade et déduit du principe fondamental de l'autonomie de la personne)
- droit à garder le silence sur son état de santé
- colloque singulier entre le médecin et la personne concernée.

1.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer

Le maintien du texte actuel en l'état n'est pas envisageable car les dispositions en vigueur entraînent un risque d'engagement de la responsabilité de l'Etat. En effet, l'absence de décret d'application crée un régime total d'irresponsabilité : le patient qui ne veut pas informer directement sa famille ne peut voir sa responsabilité engagée, et s'il souhaite le faire via l'Agence de la biomédecine, cela est actuellement impossible, faute de disposer d'un décret précisant les modalités concrètes d'application. La responsabilité de l'État pourrait donc se trouver engagée dans l'hypothèse où les membres d'une famille estimeraient que cette lacune les a empêchés d'être informés d'un risque les concernant.

Une autre proposition consisterait à ne plus encadrer l'information de la parentèle par un texte. Le risque est que certaines personnes de l'entourage familial du patient ne soient pas informées et ne bénéficient pas d'une prise en charge adaptée. Si ce risque est probablement faible, il est gravissime lorsqu'il se réalise, pouvant aboutir aux décès de certains apparentés. Une telle situation s'est déjà présentée par le passé conduisant précisément le législateur bioéthique à intervenir en 2004.

Il convient de souligner que peu d'éléments sont disponibles pour apprécier la fréquence des cas de refus de communiquer l'information. Ces cas seraient très rares d'après les médecins confrontés à ce type de situation. Un travail d'explication de la part du médecin, du conseiller en génétique ou du

¹¹ Rapport final des Etats généraux de la bioéthique (1^{er} juillet 2009) ; disponible sur : http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf

¹² Rapport de la mission d'information sur la révision des lois bioéthiques (20 janvier 2010) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i2235-t1.pdf>

psychologue suffirait le plus souvent à lever les éventuelles réticences. Des situations extrêmes néanmoins ont fait l'objet d'une saisine du Médiateur de la République. D'autres professionnels estiment que ces difficultés ne sont pas négligeables. Il semble cependant difficile de ne pas reconnaître une spécificité à la consultation génétique et d'ignorer les dilemmes éthiques qui peuvent naître à cette occasion. Il est, par conséquent, nécessaire d'envisager les cas où la personne se trouve en difficulté pour informer elle-même ses apparentés.

Compte tenu de ces éléments, il convient de prévoir une procédure souple qui s'adapte à la situation de la personne testée en proposant différentes voies possibles d'information de sa parentèle, tout en mettant en avant la responsabilité qui, de fait, pèse sur elle. Cette option est celle préconisée par le Conseil d'Etat et par la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique.

Le dispositif ne s'applique qu'aux cas où une anomalie génétique grave est détectée et que les conséquences de celle-ci sont susceptibles de prévention ou de soins. Pour aider la personne testée à évaluer les risques que son silence peut faire courir aux apparentés potentiellement concernés, le document que le médecin lui remet et qui résume les informations communiquées indique explicitement la nature de la responsabilité qui pèse sur elle.

La transmission de l'information par la personne initialement concernée est complétée d'un dispositif subsidiaire auquel il sera recouru dans certaines situations d'impossibilité ou de difficulté pour l'intéressé à communiquer lui-même l'information ou lorsque le patient a exprimé par écrit sa volonté d'être tenu dans l'ignorance du diagnostic. La délimitation de ces situations sera précisée au niveau réglementaire. La dérogation au secret médical qui résulte du dispositif envisagé est limitée au strict nécessaire : l'information transmise doit en effet préserver le souhait de la personne pour laquelle a été réalisé l'examen de ne pas être identifiée. Ainsi est-il prévu que l'information transmise par le médecin dans le cadre du dispositif subsidiaire ne dévoile pas le nom de la personne ayant subi l'examen initial. Cette solution qui charge le médecin généticien, avec l'accord du patient, de procéder, dans la mesure du possible, à l'information de la parentèle paraît la plus équilibrée. En effet, une procédure médicale dans laquelle le respect de la vie privée du malade ne serait plus garanti semble présenter plus de défauts que d'avantages. Elle répondrait certes aux quelques cas où la vie d'autrui est menacée du fait de la volonté d'une seule personne mais elle risquerait de conduire à de nombreux refus de consultation aux conséquences encore plus graves. Pour ces raisons, toute procédure, aussi exceptionnelle soit-elle, qui ouvrirait la voie à une levée du secret médical sans l'accord du patient paraît devoir être écartée. Le médecin généticien ne sera tenu d'informer que les apparentés dont les adresses lui auront été fournies par la personne concernée. En outre, le contenu de la lettre restera le plus neutre possible, précisant l'existence d'un risque familial et recommandant de prendre contact avec un service de consultation génétique.

Au total, en l'absence de toute clause d'irresponsabilité, cette procédure répond à l'exigence posée en 2004 de responsabiliser la personne détentrice d'une information qui, de fait, concerne une collectivité d'individus. Elle propose un dispositif plus efficace que celui adopté en 2004, en ce qu'elle substitue à une procédure administrative complexe et opaque, décalée de la consultation génétique de la personne testée, une voie d'information directe, initiée par le médecin ayant prescrit le test. Elle autorise une levée partielle du secret médical tout en demeurant conforme au principe d'autonomie de l'individu, puisqu'en l'espèce, l'information ne sera transmise qu'avec son consentement. Elle s'appuie sur le lien de confiance entre le patient et le médecin, seul à même d'amener la personne à communiquer les coordonnées des membres de sa parentèle. En cas de refus du patient de collaborer, sa responsabilité est engagée.

1.3. Impacts des dispositions retenues

Impacts pour le patient :

Les dispositions envisagées permettent à la personne concernée d'être accompagnée dès les premières consultations de génétique. Elle est préparée par son médecin, le plus en amont possible, avant même la réalisation de l'examen, aux conditions de transmission de l'information aux apparentés en cas de diagnostic d'une maladie génétique grave et lorsque des mesures de soins ou de prévention peuvent être mises en œuvre. Il y a rarement urgence à réaliser un test génétique et les consultations de génétique proposent le plus souvent une prise en charge multidisciplinaire où le

patient est d'abord longuement informé puis bénéficie d'un temps de réflexion durant lequel il a la possibilité de rencontrer des psychologues. Le temps nécessaire à l'identification des apparentés potentiellement concernés et au recueil systématique de leurs coordonnées n'impacte donc pas de manière significative le délai entre la première consultation et l'établissement du diagnostic.

La situation très difficile dans laquelle peut se trouver une personne qui apprend qu'elle est porteuse d'une anomalie génétique grave est prise en compte.

En cas de refus de la personne concernée de transmettre l'information médicale, y compris moyennant le recours au dispositif subsidiaire, le médecin généticien n'est pas autorisé à lever le secret médical. Outre le caractère excessif de la dérogation au secret médical à laquelle elle conduirait, une telle autorisation de levée du secret médical, en dehors de tout consentement de la personne concernée, serait de nature à affaiblir la relation de confiance entre le médecin et son patient.

Au total, les dispositions envisagées ne portent pas atteinte à la vie privée du patient et à son droit à garder le silence sur son état de santé. Le colloque singulier est également préservé.

Enfin, en ce qui concerne la responsabilité du patient, en cas de refus de celui-ci de transmettre l'information aux apparentés, soit directement, soit par l'intermédiaire de son médecin, les principes de droit commun de la responsabilité civile ont vocation à s'appliquer. Saisi d'une action en réparation par un apparenté estimant qu'il a subi un préjudice consistant en une perte de chances, liée au défaut de transmission d'une information qui lui aurait permis de prendre des mesures de prévention ou de soin appropriées, le juge civil rechercherait tout d'abord si le patient, ou, le cas échéant, son représentant légal a été informé des risques qu'un silence à l'égard des apparentés potentiellement concernés leur ferait courir. Il rechercherait ensuite s'il y a ou non, en l'espèce, une difficulté ou une impossibilité à communiquer l'information aux apparentés potentiellement concernés et si le patient a ou non consenti à une transmission indirecte par l'intermédiaire du médecin. Il doit être observé que, le texte précisant que le patient est tenu d'informer les apparentés potentiellement concernés dont il possède ou peut obtenir les coordonnées, il ne pourrait lui être reproché ni de ne pas avoir utilisé, ni de ne pas avoir communiqué des adresses qu'il lui serait impossible d'obtenir.

Impacts pour la société :

Lorsque l'affection diagnostiquée est grave et peut faire l'objet d'une prise en charge thérapeutique ou d'une prévention efficace, l'exigence d'une information de la parentèle potentiellement concernée par l'affection, se pose de façon aiguë. Il est difficilement concevable de laisser une maladie se développer, le cas échéant jusqu'au décès d'une personne, alors même qu'une information médicale permettrait de prévenir, retarder ou atténuer le développement de la maladie chez cette personne.

Les dispositions envisagées imposent que l'information transmise aux personnes concernées, directement par le patient, ou, dans certaines conditions, par le médecin généticien, soit la moins traumatisante possible. Certains pourront considérer que le droit de ne pas savoir de ces personnes est fragilisé. Toutefois, la lettre du médecin n'indiquera pas la nature de l'anomalie génétique détectée mais invitera la personne concernée à se rendre à une consultation génétique. La nature de l'anomalie génétique ne sera donc révélée à l'apparenté que s'il effectue cette démarche.

Impacts pour le médecin :

Il résulte du texte du projet de loi que l'obligation d'information à la charge du médecin prescripteur réside dans la délivrance à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, d'un document d'information. Dans les situations d'impossibilité ou de difficulté avérée pour la personne concernée, l'obligation du médecin prescripteur réside dans la transmission de l'information aux apparentés potentiellement concernés, si la personne ayant réalisé le test ou, le cas échéant, son représentant légal a donné son consentement à cette démarche.

La charge de travail du médecin n'est pas significativement impactée par le dispositif prévu. Les consultations de génétique sont des consultations où, en tout état de cause, il est nécessaire de « prendre le temps ». L'établissement d'un arbre généalogique par le généticien est déjà un moment

indispensable de la consultation. C'est à partir de ce travail que les apparentés potentiellement concernés par l'information pourront être identifiés et que le recueil de leurs coordonnées pourra être effectué.

Impacts sur l'évolution du contentieux :

Actuellement, toute recherche de responsabilité du patient se trouve paralysée du fait de l'impossibilité d'élaborer le décret d'application des dispositions de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique issues de la loi du 6 août 2006. Antérieurement à celles-ci, le fait pour un patient qui a effectué un test génétique « positif » de ne pas informer sa parentèle était susceptible d'engager sa responsabilité si l'absence d'information était de nature à priver la parentèle concernée de soins appropriés, entraînant, pour celle-ci, une perte de chance d'échapper à la maladie. Les dispositions envisagées, qui réduisent le nombre de cas où la parentèle concernée ne bénéficierait pas d'une information, sont de nature à éviter ce type de contentieux. En outre, le dispositif prévoit, d'une part, que la personne atteste de la remise du document médical rédigé par le médecin, d'autre part, que le médecin atteste, le cas échéant, de la demande de la personne qui n'est pas en mesure d'informer elle-même ses apparentés et sollicite son intervention.

Impacts économiques :

Les dispositions envisagées permettent de supprimer l'intervention de l'Agence de la biomédecine prévue dans le dispositif initial. L'agence estime à 0,2 ETP (médecin, secrétaire) le coût de la mise en œuvre des dispositions introduites par la loi du 6 août 2004 si le décret d'application avait été élaboré. Elle fait, en effet, l'hypothèse que le nombre de cas appelant une médiation de l'agence aurait été faible.

1.4 Modalités d'application des dispositions retenues

Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables.

Un décret d'application en Conseil d'Etat, prévu au 3° de l'article L. 1131-6, devra être élaboré pour préciser le dispositif et permettre sa mise en œuvre, du code de la santé publique. Par ailleurs, les autres modifications apportées par le projet de texte et relatives aux examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales entraînent une révision des dispositions actuelles de la partie réglementaire du code de la santé publique (titre III du livre 1er de la première partie).

1.5 Application outre-mer des dispositions retenues

Comme indiqué dans l'introduction, ces dispositions du projet de loi s'appliquent aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 73 de la Constitution sans mention expresse.

Les dispositions relatives à l'information médicale à caractère familial en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne (loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique) ont été rendues applicables aux îles Wallis et Futuna ainsi qu'à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie (ordonnance n°2008-1339 du 18 décembre 2008 ratifiée par la loi n° 2009-594 du 27 mai 2009 pour le développement économique des outre-mer). Les Terres australes et antarctiques françaises n'ont pas bénéficié de l'extension des mesures, étant donnée l'absence de population permanente.

Afin de respecter la volonté du législateur, il est nécessaire de suivre les orientations initiales permettant l'application des mesures à ces entités d'outre-mer.

Autres dispositions figurant au titre 1er du projet de loi :

Les particularités des îles Wallis et Futuna ainsi que celles de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française doivent être prises en considération en adaptant les différentes dispositions

relatives au régime d'autorisation des établissements réalisant des examens des caractéristiques génétiques issues de l'article 3 du projet de loi.

Ainsi, pour les îles Wallis et Futuna, l'agence de santé se substituera aux laboratoires de biologie médicale mentionnés pour réaliser les tests génétiques. L'administrateur supérieur du territoire aura compétence pour autoriser la réalisation de ces activités.

Pour la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française le régime d'autorisation de ces tests sera également différent de celui applicable à la métropole : la désignation de l'autorité compétente à délivrer ces autorisations relève en effet de la compétence propre de ces territoires. L'autorisation de réaliser des examens des caractéristiques génétiques ou l'identification par empreintes génétiques sera toutefois subordonnée au respect de divers articles du code de la santé publique.

Les dispositions réglementaires qu'appellent les dispositions législatives intervenues en la matière n'ont pas été étendues à l'outre-mer (décret n°2008-321 du 4 avril 2008). Les décrets d'application du présent projet de loi combleront le retard et comporteront l'ensemble des dispositions réglementaires nécessaires.

Autres dispositions figurant au titre Ier du projet de loi

Règles de bonnes pratiques (article 2) :

Les règles de bonnes pratiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé représentent un ensemble de dispositions opposables dans le cadre de telle ou telle activité médicale (ici l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne). Ces dispositions complètent les dispositions législatives et réglementaires en la matière. Elles décrivent les pratiques que doivent respecter les professionnels, précisent l'organisation à mettre en place et définissent des conditions techniques de fonctionnement. Dans certaines matières, notamment l'examen des caractéristiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, les règles de bonnes pratiques abordent également les aspects éthiques des pratiques. L'objectif est d'assurer la qualité et la sécurité des activités concernées ainsi que la gestion des risques. En matière de génétique, de diagnostic prénatal et d'assistance médicale à la procréation, ces règles s'imposent aux organismes, aux établissements et aux laboratoires de biologie autorisés pour ces activités. Ces règles sont applicables sans préjudice des règlements ou recommandations en vigueur.

La rédaction actuelle de l'article L. 1131-2 doit être clarifiée. En effet :

- d'une part, cet article prévoit que le ministre de la santé « peut » soumettre à des règles de bonnes pratiques l'examen des caractéristiques génétiques. Or, cet encadrement apparaît indispensable aujourd'hui compte tenu du développement de ces techniques et de la sensibilité de ces examens
- d'autre part la notion de règles techniques et sanitaires est incluse dans celle de règles de bonnes pratiques et n'a plus lieu d'être mentionnée en tant que telle. Il en va de même de la précision relative aux modalités du suivi médical

A ce jour, dans l'attente d'une proposition de l'Agence de la biomédecine (conformément aux dispositions de l'article R 1131-3), l'arrêté fixant les règles de bonnes pratiques en matière d'examens des caractéristiques génétique n'a pas été publié.

Autorisation des laboratoires de génétique (article 3) :

Actuellement, l'autorisation des établissements et laboratoires qui concourent aux examens des caractéristiques génétiques à caractère médical, n'a pas de support législatif adapté. Or, les dispositions réglementaires relatives à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales rattachent l'activité de génétique, encadrée en tant que pratique par la première partie du code de la santé publique, aux activités de soins relevant de la sixième partie de ce code. Afin de rendre applicable le régime d'autorisation des activités de soins aux autorisations en matière

de génétique et, à cet effet, donner compétence à l'Agence régionale de santé, il est nécessaire d'effectuer un renvoi, au niveau de la loi, de la première partie vers la sixième partie du code.

Dans sa nouvelle rédaction, l'article L. 1131-6 prévoit expressément que les modalités de ce régime d'autorisation soient fixées par décret en Conseil d'Etat.

L'article 3 du projet de loi n'entraîne pas d'impact propre dans la mesure où le régime d'autorisation de ces laboratoires est déjà prévu par les articles R. 1131-13 à R. 1131-18 du code, dans leur rédaction issue du décret du 4 avril 2008.

Il convient enfin de préciser que les laboratoires effectuant des analyses des caractéristiques génétiques à des fins médicales, comme ceux effectuant des analyses destinées à établir un diagnostic prénatal ou ceux autorisés à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale, à la procréation sont entrés dans le champ de la réforme de la biologie médicale. Depuis l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ces laboratoires sont donc soumis aux dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la sixième partie du code de la santé publique. Il restent soumis, par ailleurs, aux dispositions relatives aux autorisations de structures, délivrées par l'agence régionale d'hospitalisation et mentionnées notamment au chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie du code.

2 Titre II du projet de loi : organes, cellules

Article 5 du projet de loi : Dons croisés d'organes (article L. 1231-1 du code de la santé publique)

2.1. – Le diagnostic et la nécessité de l'intervention

2.1.1 Présentation préalable des « dons croisés » d'organes issus de donneurs vivants

Le don croisé d'organes s'inscrit dans le cadre juridique et organisationnel existant en matière de don. L'Agence de la biomédecine qui l'a proposée au Gouvernement dans son rapport sur l'application de la loi de 2004, décrit cette pratique comme consistant à permettre un don croisé entre deux paires donneur-receveur lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque paire en raison d'une incompatibilité de groupes sanguins ou pour des raisons immunologiques : le donneur d'une paire A donne, par exemple, un rein au receveur d'une paire B, et *vice versa*, dès lors qu'il y a compatibilité en croisant les donneurs.

A l'issue des procédures de consentement et d'évaluations médicales poussées pour les donneurs et les receveurs, les prélèvements et les greffes s'engagent de manière simultanée afin que la réciprocité de moyens soit effective.

2.1.2 Articulation avec le droit européen en vigueur ou en cours d'élaboration :

Il n'existe pas de dispositions sur le don d'organes dans le droit de l'Union européenne. Un projet de directive relative au don d'organes contiendra des normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (voir point 3.1 de l'introduction).

2.1.3 Eléments de droit comparé

Le bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 dressé par l'Agence de la biomédecine en octobre 2008, à la demande de la ministre chargée de la santé, contient une étude comparative de l'encadrement juridique international en matière de dons croisés d'organes.

<http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/rapport-bilan-LB-oct2008.pdf>

Si la *France* et le *Portugal* n'autorisent pas cette pratique, la pratique des « dons croisés » s'est développée dans de nombreux pays européens, aux Etats-Unis, en Corée du Sud, au Japon :

- en *Allemagne*, plusieurs dons croisés ont été réalisés sur la base d'autorisations individuelles. À l'issue d'un débat sur la légalité de cette pratique dans le cadre de la loi en vigueur, la plus haute autorité de justice a statué qu'un tel don croisé était possible s'il existait une communauté affective entre les quatre intéressés.

- l'*Espagne* développe le don d'organe issu de donneur vivant et notamment la pratique des dons croisés. Une révision de la loi n'a pas été nécessaire, celle-ci n'interdisant pas le don croisé.

- en *Italie*, un registre national des dons croisés a été mis en place en novembre 2006. Les participants sont sélectionnés sur la base de critères généraux. Une commission nationale vérifie que les conditions sont remplies et associent les couples bénéficiaires de l'échange d'après un algorithme qui tient notamment compte de l'âge. Le consentement peut être retiré à tout moment.

- au *Royaume-Uni*, le « Human Tissue Act » de 2004 a étendu le cercle des donneurs hors de la sphère des personnes génétiquement apparentées ou liées par une relation affective, en introduisant deux nouvelles possibilités, le don dit « altruiste », et le don croisé, entre couples ou *pool* de donneurs et receveurs.

- aux Pays-Bas, la pratique du don croisé est encadrée par une organisation nationale. Un « grand pool » permettant des échanges avec les Etats-Unis et le Royaume-Uni a été mis en place. Cette expérience hollandaise des dons croisés a été analysée au plan éthique : début 2008, une centaine de greffes avaient déjà été réalisées, sans incident au regard de l'anonymat ou de la gratuité.

Cette pratique ne pose pas de difficultés dans les pays étrangers, dans la mesure où elle se déroule dans un cadre étroit où les parties prenantes ont des intérêts convergents.

2.1.4 Impact sur l'ordre juridique interne

Les dispositions actuelles permettant le prélèvement d'organe sur une personne vivante, dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur, ont été intégrées au code de la santé publique en deux étapes :

- en 1994, la première loi de bioéthique réserve le don d'organes par une personne vivante au père ou à la mère du receveur ;
- en 2004, la première révision de la loi de bioéthique a étendu cette possibilité, par dérogation et après autorisation préalable, aux frères ou sœurs, fils ou filles, grands-parents, oncles ou tantes, cousins germains et cousines germaines ainsi qu'au conjoint du père ou de la mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

La possibilité de proposer un recours au don croisé d'organes n'avait jusqu'alors pas été envisagée.

La modification de l'article L1231-1 du code de la santé publique permettant les dons croisés d'organes s'inscrit dans le cadre des dispositions existantes pour le don de vivant :

- sans élargir la liste des donneurs vivants autorisés mentionnée aux 1^{er} et 2^{ème} alinéas,
- dans le respect des principes éthiques généraux posés par la loi : gratuité et anonymat entre paires (explicitement rappelés), estimation du bénéfice-risque, systèmes de vigilance, règles éthiques relatives au prélèvement d'organe sur personne vivante permettant de s'assurer d'un consentement éclairé au prélèvement (protection des mineurs, information et autorisation des donneurs par les comités d'experts, passage devant le TGI).

Il s'agit en effet d'encadrer une pratique qui vise uniquement à rendre possible la démarche initiale volontaire d'un donneur déjà déclaré dans l'intérêt direct d'un receveur, lorsqu'ils s'avèrent médicalement incompatibles, en évitant ainsi d'accroître la pression morale sur l'entourage du malade pour trouver éventuellement un autre donneur.

Pour garantir la réciprocité de moyens, la loi précisera que les opérations seront effectuées simultanément.

Les modalités du don croisé feront l'objet d'une mention particulière dans le quatrième alinéa de l'article L1231-1, consacré à l'information du donneur potentiel par le comité d'experts mentionné à l'article L.1231-3 du code de la santé publique.

La gestion des paires de donneur-receveur, assurée à l'échelon national, s'ajoutera aux missions de l'Agence de la biomédecine et figurera au 7^o de l'article L1418-1. Elle nécessitera, comme aux Etats-Unis et aux Pays-Bas, un registre d'inscription prenant en compte la liste des paires permettant de gérer les combinaisons d'appariement.

La possibilité de dons croisés d'organes correspond à une complexification de la procédure qui pourrait apparaître comme un changement de nature du don de vivant, du fait de l'échange des organes entre paires. Toutefois, il faut souligner que :

- chacun des donneurs des deux paires ne consentira au prélèvement que dans l'intérêt direct de son receveur initial et au terme d'une procédure de consentement éclairé qui se déroulera pour chacun séparément ;
- l'appariement technique si et seulement si il s'avère possible sur le plan immunologique sera effectué à l'initiative de l'Agence de la biomédecine ultérieurement au consentement de principe au don croisé ;

- le donneur et le receveur d'une paire resteront inconnus au donneur et au receveur de l'autre paire, comme dans le cas le plus courant de greffe à partir d'un prélèvement sur personne décédée ;
- les règles d'attribution des greffons répondront au principe d'équité énoncé par l'article L1231-1 B du code de la santé publique, sur des critères strictement médicaux ;
- les opérations de prélèvement puis de greffe se dérouleront simultanément.

2.1.5 Les difficultés

Les difficultés prévisibles pour les dons croisés d'organes issus de donneurs vivants sont celles qui sont identifiées habituellement pour le don de vivants, auxquelles s'ajoutera la nécessité, pour l'organisation hospitalière, de tenir compte de l'impact d'opérations simultanées de prélèvements et de greffes qui mobiliseront deux blocs opératoires et leurs équipes :

- la vérification de l'absence de coercition sur le donneur. La procédure de consentement, volontairement longue et lourde, permet aux comités d'experts et au tribunal de grande instance de s'assurer que son consentement est réel et éclairé. Les conséquences d'une possible rétractation du donneur à tout moment, notamment pour le receveur, sont assumées par les équipes hospitalières ;
- le prélèvement d'un organe sur une personne vivante saine pose nécessairement un enjeu éthique et nécessite une évaluation rigoureuse du bénéfice-risque pour le receveur et le donneur. C'est pourquoi les greffes rénales, qui présentent le risque le plus faible pour le donneur, sont les plus développées à partir de donneur vivant mais restent minoritaires en France par rapport aux greffes issues de personnes décédées (7,9% des prélèvements de reins en 2009) ;
- la lourdeur des examens médicaux permettant d'évaluer les risques pour le donneur, la durée moyenne de l'évaluation médicale du donneur étant de quatre à six mois ;
- la gestion de la dette du receveur à l'égard du donneur, quand le don ne peut être anonyme, persistera en cas de don croisé car les deux donneurs continueront à se manifester dans l'intérêt direct de leurs receveurs d'intention. Le suivi psychologique des personnes greffées est important à ce titre. Une information très en amont des malades et de leur entourage sur les différentes modalités de la greffe serait de nature à ne pas mettre le malade en position de demandeur lorsque la greffe est envisagée ;
- la reconnaissance collective des donneurs vivants est encore perçue comme insuffisante.

Le caractère équitable des échanges d'organes sera garanti par la gestion à l'échelle nationale des appariements par l'Agence de la biomédecine sur des critères techniques, s'inspirant des expériences hollandaises et italiennes.

L'Agence de la biomédecine, dans son bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 daté d'octobre 2008, a présenté le développement des dons croisés d'organes comme un moyen de développer la greffe à partir de donneurs vivants, à la condition que cette pratique soit rigoureusement encadrée, dans la mesure où elle rompt le lien direct entre le donneur et le receveur, même si le don reste dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur connu du donneur.

Le Conseil d'Etat, dans son rapport d'avril 2009 a estimé que la pratique du « don croisé » n'exclut pas le risque de pression familiale, un membre de la famille non compatible avec le receveur pouvant se voir demander d'être donneur à l'égard d'un tiers en vue d'obtenir un don en retour. La possibilité

d'une pression exercée sur le donneur existe tout autant sous le régime actuel d'où l'impérative nécessité d'encadrement par le TGI et le comité donneur vivant.

Lors des Etats généraux de la bioéthique qui se sont déroulés en 2009, les citoyens se sont clairement prononcés en faveur de la légalisation de la pratique des dons croisés.

http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf (p.50)

Les sociétés savantes et les associations telles que la Société de néphrologie, la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux (FNAIR) ou l'association « Demain la greffe » se sont déclarées favorables à la pratique des dons croisés d'organes.

http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/base_documentaire/asso/manifeste_demain_la_greffe.pdf (p.17)

Le rapport d'information n°2235 publié en janvier 2010 fait au nom de la mission parlementaire de l'Assemblée nationale sur la révision des lois de bioéthique (Président Alain Claeys, rapporteur Jean Léonetti) propose « d'autoriser les dons croisés d'organes ayant fait l'objet d'un consentement préalable, exprès, libre et éclairé de chaque membre des deux couples sous le contrôle du Tribunal de grande instance, l'anonymat étant préservé ». (Proposition n°64) Il n'a pas paru utile d'alourdir ain si la procédure de consentement, actuellement applicable aux seuls donneurs. En effet, le receveur bénéficie déjà des dispositions protectrices des personnes en matière de santé, énoncées notamment à l'article L1111-4 du code de la santé publique : « Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ». Il est prévu en outre que des dispositions réglementaires particulières précisent les modalités d'expression de la volonté du receveur pour cette catégorie de greffe.

2.2 Objectifs, options possibles et nécessité de légiférer

2.2.1 Objectif poursuivi

L'objectif est de développer les greffes d'organes face aux besoins non satisfaits. En 2009, le nombre de malades ayant eu besoin d'une greffe a continué de progresser pour s'élever à près de 14 400 dont 10 664 en attente d'une greffe rénale. Pour cette même année, la réalisation de 3 120 greffes rénales (2826 à partir de donneur en état de mort encéphalique, 223 à partir de donneur vivant et 71 à partir de donneur décédé après arrêt cardiaque), est loin de couvrir ces besoins et la pénurie d'organes ne cesse d'augmenter.

La greffe issue du donneur vivant s'inscrit comme une activité complémentaire de celle réalisée majoritairement (92%) à partir du donneur décédé.

L'élargissement du champ des donneurs, apporté par la loi de bioéthique du 9 août 2004, a eu peu de répercussions entre 2005 et 2008 sur la typologie des donneurs vivants d'organes qui restent essentiellement les père ou mère, puis les frère ou sœur, les conjoints et enfin les fils ou fille, et de façon exceptionnelle les cousin, oncle et tante. Cependant, on observe en 2009 une part plus importante des nouveaux donneurs (grands-parents, oncles et tantes, cousins, personnes justifiant d'une vie commune supérieure à deux ans) : 26 sur 270 (9,6 %) contre 15 sur 243 en 2008 (6,2 %).

2.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer

Il n'y a pas d'option alternative, s'agissant de pratiques d'obtention d'organes encadrées par la loi. La révision de la loi de bioéthique de 2004 est prévue par la loi elle-même afin de tenir compte des besoins d'adaptation du texte aux évolutions médicales.

2.3. - Impacts des dispositions retenues

L'impact quantitatif des dispositions envisagées sera a priori faible compte tenu de la montée en charge progressive d'un dispositif qui s'inscrit dans un contexte permanent de rareté de don d'organes par des personnes vivantes : en 2009, 7,9% des prélèvements de rein (soit 223 greffes sur un total de 2826 greffes de rein), 1% des prélèvements de foie (soit 12 greffes sur un total de 1047 greffes de foie).

Il n'est pas possible d'évaluer avec précision le nombre de greffes issues de dons croisés d'organes dans la mesure où les donneurs volontaires qui s'avèrent être médicalement incompatibles avec leur receveur n'apparaissent pas dans les statistiques des procédures de consentement.

Néanmoins, les 9 centres les plus actifs (voir tableau ci-dessous), estiment possible un apport de 5 à 10 paires par centre. **Le volume d'activité supplémentaire**, après une phase d'installation du programme sur 2 ans, pourrait être de **50 à 100 greffes rénales par an**, soit une augmentation de **24,5% à 49%**.

Régions actives	IDF	Rhône-Alpes	Lorraine	Alsace	Pays Loire	Midi-Pyrénées	Aquitaine	PACA	Languedoc Roussillon
Auditions des comités d'experts « donneurs vivants »									
Comités	7 « Ile de France »	3 « Sud-est »	2 « Est »		6 « Ouest »	5 « Sud-ouest »		4 « Sud Méditerranée »	
En 2009 (N =251)	85	29	37		20	22		26	
Du 01/01 au 31/05/2010	48	12	25		9	13		15	
Greffes rénales									
En 2009 (N =223)	92	21	20	7	17	9	7	7	7
Du 01/01 au 31/05/2010	55	14	9	9	3	4	4	3	3

Activité 2009 – 2010 des comités DV et de greffes rénales DV des 9 régions les plus actives sur les 21 régions hors DOM-TOM (Estimation ABM)

1) l'impact sur les formalités

A- Contenu des formalités

Le contenu des formalités pour le receveur est inchangé. Il est inscrit sur la liste nationale d'attente, ce qui lui ouvre l'accès à la greffe d'organes, conformément à l'article L.1251-1 du code de la santé publique, jusqu'à ce que cette possibilité se réalise.

En ce qui concerne le donneur vivant, dans le cadre d'un don croisé d'organes, la procédure de consentement existante, qui est souvent ressentie comme très lourde, a été maintenue à l'identique pour s'assurer du libre choix du donneur. Les comités d'experts existants apporteront au donneur potentiel des informations spécifiques au cadre du don croisé qui lui permettront de faire un choix éclairé dans ce cadre précis.

Le déroulement de la procédure ci-dessous fait apparaître que le consentement du donneur intervient avant d'avoir trouvé une paire correspondante. Cette solution est la plus favorable aux personnes pour

éviter qu'une des paires appariées ne fasse défaut à la paire correspondante, après de longs mois de validation médicale, au moment de la phase finale de consentement (pour une raison psychologique). Ce choix repose sur une analyse de risque de perte de chances pour une paire éventuellement lésée qui serait contrainte de refaire un parcours médical d'une durée de quatre à six mois en moyenne.

Il est rappelé que le consentement du donneur exprimé devant le TGI est révocable à tout moment (article L1211-2 du code de la santé publique).

B- Déroulement de la procédure du don croisé de reins

La procédure de don croisé est identique à celle suivie depuis 2005 pour le don d'organe du vivant jusqu'à l'étape de la greffe mais prévoit en outre l'intervention de l'Agence de la biomédecine pour l'appariement des paires, l'organisation simultanée des deux prélèvements et des deux greffes et la planification du transport des greffons.

I – Choix par le patient et son parent/proche d'une greffe avec donneur vivant :

- Il commence par la consultation initiée par un néphrologue auprès d'une équipe de greffe, d'un patient receveur (R1) dont l'état de santé nécessite une greffe rénale. Le receveur potentiel d'un organe est inscrit sur la liste nationale mentionnée à l'article L. 1251-1 du code de la santé publique. Les informations délivrées à ce stade portent sur les possibilités de greffe rénale réalisée soit à partir de donneur décédé soit à partir de donneur vivant (DV), ainsi que les avantages et les inconvénients attendant à chaque possibilité.
- Après un délai de réflexion, le receveur oriente son choix ou sa préférence pour une greffe à partir d'un donneur vivant qui, parmi les parents/proches énumérés par la loi, se propose de façon volontaire pour un don de rein de son vivant.
- L'équipe informe le donneur des risques et conséquences éventuelles du don

II- Incompatibilité :

La 1^{ère} évaluation médicale du donneur volontaire (D1) révèle une incompatibilité de groupe sanguin ou de phénotypage HLA avec le receveur au bénéfice duquel il s'est déclaré (R1).

L'équipe de greffe informe à ce stade la paire receveur-donneur (R1-D1) de la possibilité de don croisé et des spécificités de ce type de don : R1 peut recevoir un greffon issu d'un donneur D2 et D1 donner son rein pour un receveur R2, une paire R2-D2 vivant la même situation d'incompatibilité médicale et de souhait d'une greffe à partir de donneur vivant.

III- Poursuite de la démarche de don :

Si le don croisé est souhaité par les paires R1-D1 et R2-D2 (qui resteront dans un anonymat réciproque) la procédure habituelle du don du vivant est poursuivie dans le cadre d'un don croisé par l'information détaillée à chaque paire par l'équipe hospitalière quant à ce type de prélèvement et de greffe (réalisation des 2 prélèvements et greffes le même jour en expliquant les raisons aux 2 paires donneur-receveur). Spécifiquement pour le donneur sont expliqués : l'examen médical à réaliser, le parcours nécessaire pour exclure tout risque, les démarches administratives, les conséquences pour le donneur du geste chirurgical tant sur son état de santé que sur sa vie socio-professionnelle, toute rétractation de la part du receveur ou du donneur étant possible à tout moment, annulant la démarche de la paire considérée, par exemple de la paire R1-D1 s'il y a rétractation de R1 ou de D1.

Il est recommandé de prévoir un entretien avec le donneur, hors présence du receveur.

Le processus de validation médicale des donneurs D1 et D2 est engagé (durée moyenne de 4 à 6 mois, test sur chaque rein...).

IV- Procédure de consentement

La procédure de « consentement au prélèvement d'un organe dans le cadre d'un don croisé » est engagée séparément par les donneurs des paires, dans le respect de l'anonymat, à l'initiative des médecins respectifs des structures dans lesquelles les prélèvements sont envisagés, conformément à l'article R1231-1 du code de la santé publique.

- Audition par les comités d'experts « donneurs vivants » respectifs compétents pour chaque donneur, qui vérifient que chaque donneur est bien informé sur les conséquences du prélèvement et le don croisé, conformément aux articles L1231-1 et suivants du code de la santé publique,
- Consentement au don croisé devant le président du TGI territorialement compétent par chaque donneur,
- autorisation du prélèvement par chaque comité d'experts « donneurs vivants ».

V – Appariement des paires

Les paires candidates au don croisé d'organe sont inscrites dans le registre prévu au 7° de l'article L1418-1.

L'Agence de la biomédecine gèrera l'appariement des paires grâce au logiciel Cristal qui est le support de la liste nationale des patients en attente de greffe (R1 et R2) et l'outil d'attribution des greffons depuis 1996. Une base supplémentaire des « paires » y sera intégrée, prenant en compte les données individuelles habituelles de chaque donneur et chaque receveur : sexe, âge, poids, taille, groupe sanguin, typage HLA, fonction rénale.

Un algorithme intégré à cette base sera développé pour prévoir les « combinaisons » possibles entre donneur D_n et receveur R_n suivant des critères d'appariement prédéfinis (groupe sanguin, appariement HLA, âge, sexe, ...).

La programmation des 2 prélèvements et des 2 greffes est possible lorsqu'une combinaison croisée entre un donneur D_n et un receveur R_n est validée.

VI – Prélèvements et greffes simultanés

Pour que le principe de réciprocité entre donneur et receveur croisés soit respecté, la loi prévoit que les greffons rénaux issus des 2 donneurs D1 et D2 soient prélevés le même jour respectivement dans l'établissement de santé où est suivie chaque paire. Les greffons G1 et G2 ainsi prélevés sont acheminés de façon croisée vers les receveurs (G1 vers R2 et G2 vers R1). L'Agence assure la traçabilité de chaque greffon, la logistique des transports pourrait être assurée également par l'Agence de la biomédecine.

Les donneurs et receveurs D1-R1 et D2-R2 sont suivis respectivement par leur centre de greffe.

VII - Suivi des donneurs et des receveurs

Comme pour les dons d'organes simples, le suivi sera assuré dans le registre « Cristal » qui permet d'assurer depuis 2005, outre le suivi des greffes avec donneur décédé, celui des donneurs vivants de rein et de foie.

Ce registre contient plus de 900 variables concernant les donneurs et les receveurs, permettant ainsi d'assurer la traçabilité des prélèvements et greffes, leur évaluation et leur suivi.

2) L'impact sur les délais :

Les délais de réalisation de l'appariement dépendront des possibilités de croisement avec une autre paire médicalement compatible de donneurs-receveurs. L'adhésion des équipes de greffe rénale au programme donneur vivant en général et par voie de conséquence, à celui du don croisé conditionnera le volume d'activité à venir et la montée en charge du programme de don croisé, étant entendu qu'un nombre important de paires candidates au don croisé d'organe aurait pour effet de raccourcir les délais.

3) L'impact en termes de charge de travail :

3.1 - Pour l'Agence de la biomédecine :

3.1.1 -Au niveau national :

- Le *registre des dons croisés* : la construction et l'évolutivité de la base de données supplémentaires (modalités et spécifications d'inscription des paires, algorithme d'appariement des paires devrait

nécessiter 190 jours de travail (informaticiens, médecins, prestataires) soit l'équivalent d'1 ETP sur un an.

- *La validation de l'inscription des paires*, au même titre que la validation de l'appariement des paires seront gérées par le Pôle National de Répartition des Greffons (PNRG) de la même façon que pour la gestion de la liste nationale d'attente et de la répartition de tout organe : les dons croisés n'induiront pas de charge supplémentaire concernant la gestion du registre.
- La démarche du don croisé s'inscrit dans le cadre existant de l'activité de greffe réalisée à partir de donneur vivant (compatible ou non). Les seules implications sont d'ordre organisationnel et ne requièrent pas de besoin supplémentaire de formation des professionnels impliqués, mais plutôt celui de leur délivrer une communication ciblée.
- L'élaboration de recommandations par les professionnels et sociétés savantes et l'Agence de la biomédecine est prévue pour définir les bases médicales et scientifiques des critères d'appariement et des combinaisons des paires, qui feront la base de mise en production et de leur application au sein du registre des paires par la direction du service informatique.

3.1.2 - Pour les services de régulation et d'appui au niveau interrégional (SRA) :

Le secrétariat des comités d'experts gère les prises de rendez-vous et convocations, la constitution du dossier informatisé et le courrier. Il est assuré actuellement par 0,5 à 0,75 ETP au sein de chacun des quatre services de régulation et d'appui au niveau interrégional. L'impact en charge de travail serait principalement ressenti en Ile de France qui concentre près de la moitié des auditions pour le 1^{er} semestre 2010. Un ajout de 25 à 50 auditions par an sur l'Ile-de-France correspondrait à une activité supplémentaire de 0,25 ETP dans l'hypothèse basse et 0,50 ETP dans l'hypothèse haute.

3.2 - Pour les comités d'experts :

Le nombre des comités d'experts chargés d'informer, d'auditionner, voire d'autoriser les donneurs vivants (article L1231-3 du code de la santé publique) a été porté à 9, pour répartir leur charge plus équitablement, et leurs membres ont été renouvelés en 2009. Selon l'hypothèse de 50 à 100 dons supplémentaires répartis sur les différentes inter-régions que pourrait occasionner l'ouverture aux dons croisés, le nombre d'experts paraît suffisant.

3.3 - Pour les tribunaux de grande instance chargés de recueillir l'expression du consentement, la charge sera probablement peu importante.

Le président du tribunal de grande instance est saisi par le dépôt d'une requête, il effectue les contrôles d'identité de la personne dont le consentement est recueilli et des critères législatifs auxquels est soumise la qualité de donneur (identification des relations entre donneurs et receveurs). Il recueille le consentement du donneur et établit un procès-verbal conservé au greffe du tribunal de grande instance. La présence du greffier n'est pas nécessaire. (cf. circulaire JUS C 0720094 C du 4 avril 2007). Toutefois, le dossier doit faire l'objet d'un enregistrement informatique et le greffe est amené à délivrer les copies utiles. En cas d'urgence vitale, le recueil du consentement est effectué par le procureur de la République.

La durée de traitement du dossier par le magistrat est fixée à 15 minutes

La durée de traitement du dossier par le greffe est fixée à 10 minutes¹³.

a) Hypothèse haute de 100 requêtes présentées au président du tribunal de grande instance :

► **Magistrats** : $15 \times 100 / 60 / 1680 = 0.015$ ETPT

► **Fonctionnaires** : $10 \times 100 / 60 / 1572 + 8\%$ de taux d'absentéisme = **0.011** ETPT

b) Hypothèse basse de 50 requêtes :

► **Magistrats** : $15 \times 50 / 60 / 1680 = 0.007$ ETPT

► **Fonctionnaires** : $10 \times 50 / 60 / 1572 + 8\%$ de taux d'absentéisme = **0.005** ETPT

3.4- Pour les établissements de santé :

¹³ Méthodologie outilgreff ordonnance sur requête

Les équipes de greffe rénale sont les premières à être confrontées à la problématique des dons du vivant incompatibles et sont dans l'attente de la possibilité du don croisé.

Au sein des structures hospitalières, l'activité de greffe d'organes impose que l'effectif du personnel médical et paramédical soit adapté à l'activité de greffes d'organes et au suivi des patients greffés et devrait comprendre des infirmiers expérimentés *dont au moins un assurant la coordination du parcours de soins du patient* (Art. D. 6124-163 du code de la santé publique). Ces postes dédiés sont à ce jour incomplètement pourvus par les établissements hospitaliers et font actuellement l'objet d'un état des lieux.

Les coordinations hospitalières dédiées à l'activité de greffe se consacrent principalement à l'activité « donneur décédé » et « receveurs » (92% des greffes sont issues de donneurs décédés). Elles assurent également la prise en charge et l'accompagnement des donneurs vivants tout au long de la procédure du don, puis jusqu'au suivi après le prélèvement, en lien étroit avec le référent médical de l'équipe de greffe et l'Agence de la biomédecine : consultations pré-don, programmation du bilan médical, organisation des blocs opératoires, renseignements de la base de données sur le suivi des donneurs vivants à 3 mois, puis tous les ans après le don.

L'élément nouveau, qu'impliquerait le don croisé, serait l'inscription du donneur et du receveur sur le nouveau registre des paires. Au sein des structures hospitalières, pour cette activité très particulière car programmée, la majorité des équipes les plus actives dans ce domaine disposent du personnel dédié tandis que les équipes à plus faible activité s'autorégulent sur l'année à hauteur de leurs moyens et possibilités logistiques.

La charge organisationnelle sera lourde car, afin de garantir la réciprocité de moyens, la loi précisera que les opérations seront effectuées simultanément sur les deux paires concernées. Cependant, il est rappelé que les greffes issues de donneurs vivants sont programmées, contrairement aux greffes issues de donneurs—décédés. La programmation de 4 blocs opératoires disponibles de façon simultanée sur 2 sites différents représente l'étape la plus complexe du processus compte tenu du fonctionnement fréquent à flux tendu de l'activité chirurgicale dans les établissements de santé.

4) L'impact sur les dépenses d'assurance maladie :

Les dépenses d'assurance maladie - importantes en matière de greffes d'organes, en particulier pour celles issues de personne vivante du fait de la validation médicale du donneur - sont partiellement compensées, au fil des années de survie du greffon, par la reprise d'une activité normale de la personne greffée, notamment en termes d'activité professionnelle, et d'une moindre consommation de soins, notamment de dialyse.

4.1 – D' importants bénéfiques individuels et sociaux de greffes à partir de donneurs vivants :

Réticente en matière de greffe de foie ou de greffe pulmonaire, l'Académie nationale de médecine, dans son rapport du 26 mars 2009 relatif au « *Recours aux donneurs vivants en transplantation d'organes* », fait apparaître, en matière de greffe rénale, que :

- la mortalité des donneurs est estimée à 0,03%,
- à 10 à 20 ans, leur durée moyenne de vie est comparable à la population témoin,
- le suivi est assuré grâce au registre des donneurs géré par l'Agence de la biomédecine.

En ce qui concerne le receveur d'un greffon issu de vivant, la survie à moyen et long terme est meilleure qu'avec un rein d'origine cadavérique, notamment parce que les opérations sont programmées, avec le concours des chirurgiens les mieux entraînés et interviennent après plusieurs mois d'exploration approfondie des fonctions rénales. Le tableau suivant illustre la supériorité des bénéfiques médicaux car le taux de survie à 5 ans atteint 90% contre 80%, et à 10 ans, 76,6% contre 62,8%.

Cohorte	Effectif	Survie à 3 mois	Survie à 1 an	Survie à 5 ans
Donneur décédé	29306	93.9% (93.7% - 94.2%)	90.7% (90.4% - 91.1%)	79.3% (78.8% - 79.8%)
Donneur vivant	1724	97.5% (96.7% - 98.2%)	96.5% (95.5% - 97.3%)	89.6% (87.7% - 91.2%)

Source : ABM - FX Lamy

4.2 Les bénéficiaires collectifs financiers du développement des greffes de rein

4.2.1 : Les coûts de la greffe

Le financement des prélèvements et des greffes est assuré par plusieurs catégories de forfaits (article D126-5 du code de la sécurité sociale ; arrêté du 27 février 2010¹⁴) :

- forfait annuel de coordination de prélèvement (CPO) (6 niveaux en fonction des missions, de l'activité et des journées de réanimation) ;
- prestations de prélèvement (PO) (selon le type et le nombre d'organes prélevés) ;
- prestation de transplantation par groupes homogènes de séjour (4 niveaux de gravité par type d'organes) ;
- phase en post-greffe rein ou cœur (4 niveaux de séjour en fonction de la gravité) ;
- forfait annuel greffes (FAG) (typage HLA, remboursement des frais des donneurs vivants).

Compte tenu de la variabilité possible des coûts, il n'est pas possible de chiffrer un coût moyen de greffe rénale ni le surcoût induit par la réalisation de 50 à 100 greffes rénales par an.

Il paraît plus significatif de signaler les études comparatives menées entre 2002 et 2004 par l'Agence de la biomédecine qui révèlent que le coût total d'une greffe est inférieur à celui de la dialyse.

4.2.2 - Comparaison du coût de prise d'une cohorte de patients greffés et d'une cohorte de patients dialysés

a) Ces données certes anciennes (2002) mais détaillées permettent de visualiser la comparaison des dépenses :

	coût de dialyse/an=60000 euros		coût de dialyse/an=45000 euros	
	100 patients greffés	100 patients dialysés	100 patients greffés	100 patients dialysés
coût première année	4 318 488	6 000 000	4 318 488	4 500 000
coût n+1	1 698 885	6 000 000	1 563 885	4 500 000
coût n+2	1 840 680	6 000 000	1 660 680	4 500 000
coût n+3	1 935 210	6 000 000	1 725 210	4 500 000
coût n+4	2 077 005	6 000 000	1 822 005	4 500 000
coût n+5	2 218 800	6 000 000	1 918 800	4 500 000
TOTAL	14 089 068	36 000 000	13 009 068	27 000 000

Sources :

Les données sur les dépenses annuelles totales en euros pour la greffe sont issues de l'étude GRECO. Début 2002, a été mis en place un groupe de travail composé de représentants des différentes sociétés savantes (Société Francophone de Transplantation, Société de Néphrologie et Association Française d'Urologie) et de l'Etablissement français des Greffes, en collaboration avec le CNEH (Centre National d'Expertise Hospitalière). Ce groupe a produit un document intitulé « Etude qualitative des organisations des équipes de greffe rénale en France, rapport final, 2003-2004 ». L'estimation du coût de la greffe repose sur un parcours-type validé par le groupe de travail et des estimations sur le coût de différents éléments : consultations, analyses biologiques, hôpital de jour, hospitalisation, coûts des médicaments immunosuppresseurs, autres soins de ville.

¹⁴ fixant pour l'année 2010 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale et aux IV et V de l'article 33 modifié de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004

b) Dans une étude plus récente, portant sur les données de 2007, la CNAM a étudié le coût de la prise en charge des patients dialysés et de ceux greffés. Le coût moyen des soins varie fortement selon le mode de traitement :

- L'hémodialyse reste le mode de traitement le plus coûteux soit en moyenne 88 608 € par an, alors que celui de la dialyse péritonéale est de 64 450 €.

- Le coût de la greffe se répartit différemment selon qu'il s'agit de l'année de la transplantation ou des années suivantes : 86 471 € la première année et 20 147 € pour les années de suivi.

3.4 Modalités d'application des dispositions retenues

Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables. Un décret d'application est nécessaire.

Liste prévisionnelle des textes d'application nécessaires :

Modification des dispositions réglementaires actuelles relatives au prélèvement sur une personne vivante, aux établissements autorisés à prélever des organes à des fins thérapeutiques ou participant à cette activité, aux conditions techniques de fonctionnement des greffes d'organes ainsi que des arrêtés du 1^{er} avril 1997 fixant les modèles de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et du 27 février 1998 modifié portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée

Aucune disposition transitoire n'est nécessaire.

3.5 Application outre-mer des dispositions retenues

Comme indiqué dans l'introduction, les dispositions du projet de loi s'appliquent aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 73 de la Constitution sans mention expresse.

Le don croisé d'organes constitue une chance de guérison nouvelle. Il ne semble nullement justifié que les personnes résidant en outre-mer ne bénéficient pas en cette matière de ce progrès à l'instar de celles résidant en métropole.

Les dispositions relatives aux dons croisés s'insèrent dans le chapitre relatif au « prélèvement sur une personne vivante », rendu applicable pour l'essentiel aux îles Wallis et Futuna, à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie en 2008 (ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008). Il n'est pas de raison pour ne pas rendre applicables les dispositions en cause.

Le chapitre en cause n'a pas été étendu aux Terres australes et antarctiques françaises. Le progrès que constitue le droit applicable aux dons croisés d'organes ne sera donc pas étendu davantage.

Aucune disposition réglementaire précisant les modalités d'application des dispositions législatives relatives au « prélèvement sur une personne vivante », aux îles Wallis et Futuna, à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie n'est intervenue à ce jour. Le décret relatif au don croisé d'organes viendra donc aussi combler ce manque.

3 Articles 6 et 8 du projet de loi : Harmonisation du régime des cellules souches hématopoïétiques et amélioration des conditions de réalisation des activités portant sur ces cellules

3.1. – Le diagnostic et la nécessité de l'intervention

Définitions - contexte

Les cellules souches hématopoïétiques sont des cellules pluripotentes qui ont la capacité de se différencier en lignées cellulaires sanguines. C'est ainsi que toutes les cellules sanguines (hématies, polynucléaires, monocytes, lymphocytes et plaquettes) sont produites à partir de ces cellules souches indifférenciées. L'hématopoïèse est le mécanisme complexe par lequel les cellules souches hématopoïétiques s'engagent dans un processus de différenciation cellulaire qui conduit à la production des différentes lignées cellulaires composant le sang.

Les cellules souches hématopoïétiques (CSH) sont extraites :

- de la moelle osseuse du patient lui-même (situation autologue) ou d'un donneur (situation allogénique) apparenté ou non ;
- du sang périphérique du patient lui-même (situation autologue) ou d'un donneur (situation allogénique) apparenté ou non, après administration d'un facteur de croissance hématopoïétique ;
- du sang placentaire seulement en situation allogénique.

Les CSH sont utilisées sous la forme de greffons dans le cadre du traitement de certaines hémopathies malignes et de déficits du tissu hématopoïétique, constitutionnels ou acquis. En 2008, 4 423 greffes de CSH ont été réalisées. Sur ces 4423 greffes, 458 ont été réalisées sur des personnes mineures (161 autogreffes, 297 allogreffes).

L'état actuel du droit fait apparaître des modalités d'encadrement différentes des CSH selon qu'elles sont prélevées dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique. La question de l'harmonisation ne se pose que pour ces deux catégories de CSH (celles issues du sang de cordon répondant à des conditions de prélèvement très différentes : il s'agit d'un produit non rare prélevé au moment de l'accouchement et pour lequel il n'y a aucune logique par exemple à recueillir de la part de la donneuse un consentement auprès d'un magistrat).

Etat du droit

Des motifs essentiellement tirés de la mise en œuvre technique des activités portant sur ces cellules expliquent que leurs modalités d'encadrement n'ont pas été jusqu'à ce jour complètement harmonisées.

1) Des dispositions concernant les cellules hématopoïétiques prélevées dans le sang périphérique figurent encore dans le titre consacré au sang humain. Plusieurs éléments expliquent cette situation :

Les cellules souches hématopoïétiques, quel que soit leur lieu de prélèvement (moelle osseuse ou sang périphérique) produisent les lignées cellulaires constitutives du sang humain (globules rouges – globules blancs – plaquettes).

Bien que différent dans sa finalité thérapeutique et dans certaines de ses modalités techniques (administration au donneur de facteurs de croissance, tri cellulaire), le prélèvement de CSH dans le sang périphérique, sur le plan des modalités de réalisation de l'acte de prélèvement, s'apparente par certains aspects à un prélèvement de sang.

En outre, sur la base du savoir-faire et de l'expérience acquise en transfusion sanguine auprès des donneurs volontaires de sang, les établissements de transfusion sanguine ont très tôt développé ce type de prélèvement. Le prélèvement de CSH prélevées dans la moelle osseuse est plus invasif. Les

établissements de transfusion sanguine ne prélèvent pas ce type de cellules et les dispositions les concernant figurent dans le titre consacré aux tissus et aux cellules.

2) Par ailleurs, le régime spécifique d'importation et d'exportation ainsi que le régime de greffe des cellules souches hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse s'explique par le fait que ces cellules peuvent potentiellement être utilisées directement (c'est-à-dire transfusées aux patients dès réception) sans faire l'objet d'une préparation et d'une conservation dans des laboratoires spécialisés appelés « banques », mais alors sans subir les contrôles de sécurité sanitaire obligatoires. En effet seules les banques (et non pas les établissements de santé préleveurs ou importateurs ou exportateurs de ces cellules) sont susceptibles de s'assurer du respect des règles de sécurité sanitaire des greffons qu'elles importent ou exportent et peuvent en assurer la traçabilité.

Les différences d'encadrement juridique entre les CSH prélevées dans la moelle osseuse et celles prélevées dans le sang périphérique portent sur les quatre points suivants :

a) *Le régime de consentement*

Les donneurs de CSH prélevées dans la moelle osseuse doivent exprimer leur consentement auprès du président du tribunal de grande instance (TGI).

Les donneurs de CSH prélevées dans le sang périphérique ne doivent donner qu'un simple consentement écrit.

La dérogation à l'interdiction de prélever des CSH sur une personne mineure

Pour les CSH prélevées dans la moelle osseuse, la loi actuelle autorise par dérogation le prélèvement sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur, de son cousin ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

Pour les CSH prélevées dans le sang périphérique, la loi ne prévoit aucune dérogation à l'interdiction de prélèvement sur une personne mineure.

Les dérogations en matière de sécurisation biologique

Deux réglementations différentes coexistent actuellement en matière de sécurisation biologique des CSH selon qu'elles sont prélevées dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique :

- La première s'applique aux cellules souches hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse : les règles de qualification biologique de ces cellules sont prévues aux articles R.1211-12 à R.1211-21 du code de la santé publique qui traitent de l'ensemble des règles de sécurité sanitaire applicables aux organes, aux tissus et aux cellules. La base législative de ces dispositions réglementaires est l'article L.1211-6 du code de la santé publique.

- La seconde s'applique aux cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang périphérique et dans le sang placentaire ainsi qu'aux cellules mononuclées sanguines : les règles de qualification biologique de ces cellules sont prévues aux articles D.1221-6 et D.1221-9 du code de la santé publique qui traitent des règles de sécurité sanitaire applicables au sang humain. La base législative de ces dispositions réglementaires est l'article L.1221-4 du code de la santé publique. Cela conduit à assimiler les CSH issues du sang périphérique aux produits sanguins labiles alors qu'elles n'en sont pas.

Le régime d'importation /exportation

Pour les CSH prélevées dans la moelle osseuse, la loi actuelle ne prévoit pas d'autorisation d'activité d'importation/exportation : en application du 4^{ème} alinéa de l'article L.1245-5 du code de la santé publique, les établissements de santé autorisés à prélever des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée et les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse peuvent en importer.

Pour les CSH prélevées dans le sang périphérique, la loi actuelle (article L.1245-5 du code de la santé publique) prévoit une autorisation d'importation et d'exportation spécifique délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux seuls établissements autorisés à préparer et à conserver les tissus et les cellules.

Ces différences ne se justifient pas sur le plan médical, ni surtout sur celui de la sécurité sanitaire. Il est donc proposé une harmonisation sur les bases suivantes :

1) En ce qui concerne le cadre juridique général encadrant les cellule souches hématopoïétiques, il est proposé de préciser que ces dernières relèvent du titre IV du livre II du code de la santé publique relative aux tissus et aux cellules et non du titre II relatif au sang humain .

2) **En ce qui concerne le régime de consentement** : il est proposé d'harmoniser le régime de consentement sur la base de celui prévu pour les donneurs de CSH prélevées dans la moelle osseuse, à savoir le recueil du consentement par le président du tribunal de grande instance.

Les deux modes de prélèvement présentent des risques minimes. Le prélèvement de CSH issues de la moelle osseuse implique une anesthésie générale. Le prélèvement de CSH issues du sang périphérique implique l'administration de facteurs croissance qui agissent sur le processus de maturation des cellules et qui peuvent comme tout médicament provoquer des effets indésirables.

Il ne paraît pas cohérent d'exiger l'intervention du magistrat pour les donneurs de CSH issues de la moelle osseuse et ne pas le faire pour les donneurs de CSH issues du sang périphérique. En outre, le recueil du consentement par le tribunal de grande instance constituerait une garantie éthique supplémentaire pour les donneurs, le juge vérifiant qu'un médecin leur a bien délivré une information sur les risques du prélèvement. Enfin, cette procédure désormais habituelle ne retarde pas ce type de greffe rarement réalisée dans l'urgence.

Cette proposition n'est pas contraire au droit européen qui pose le principe du consentement tout en laissant les Etats-membres le soin d'en définir les modalités. L'article 13 de la directive 2004/23 du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains autorise le prélèvement de tissus ou de cellules humains, si les exigences obligatoires en matière de consentement en vigueur dans l'Etat membre sont satisfaites.

L'article 19, alinéa 2 de la convention d'Oviedo impose de son côté un consentement sans en préciser les modalités.

3) **En ce qui concerne la dérogation à l'interdiction de prélever des CSH sur une personne mineure actuellement limitée aux CSH issues de la moelle osseuse**, il est proposé d'étendre cette dérogation aux CSH issues du sang périphérique.

Ainsi que mentionné au paragraphe 1) ci-dessus, les deux modes de prélèvement présentent des risques minimes :

- Le prélèvement de CSH issues de la moelle osseuse implique une anesthésie générale.
- Le prélèvement de CSH issues du sang périphérique implique l'administration de facteurs croissance. La littérature médicale ne rapporte pas d'événements graves concernant un donneur mineur ayant donné selon ce type de prélèvement, que ce soit pendant la stimulation par facteur de croissance (G-CSF) ou pendant le prélèvement lui-même. Une revue de la littérature rapportée en 2006 concernant le don de CSH après stimulation par G-CSF chez des donneurs pédiatriques, incluant des données de registres internationaux (IBMTR, NMDP, EBMT, German Donor Registry...) montre l'absence d'effets secondaires graves après administration de G-CSF chez ces donneurs, l'absence de complications pendant le prélèvement, ainsi que l'absence de cas de néoplasie secondaire rapportés, comme chez l'adulte.

Par ailleurs, la rareté des situations médicales dans lesquelles pourrait s'opérer un prélèvement de CSH issues du sang périphérique sur une personne mineure ainsi que l'encadrement prévu pour ce type de prélèvement sont de nature à garantir pour ces personnes mineures un niveau de protection important.

Le nombre extrêmement limité de cas concernés fait que cette extension ne peut en aucun cas conduire à une banalisation des prélèvements sur des personnes mineures. En effet, il s'agit de situations exceptionnelles (un à deux cas par an selon l'Agence de la biomédecine) qui rendent indispensable pour la santé du receveur le recours à des CSH issues du sang périphérique (différentiel de poids important entre le donneur et le receveur impliquant qu'un don de CSH issues de la moelle osseuse fournirait un greffon insuffisant ; exceptionnelle contre-indication à l'anesthésie générale).

Enfin, les dispositions actuelles ainsi que celles qu'il est envisagé d'introduire dans le présent projet de loi offrent un niveau de protection important.

Il est rappelé que les dispositions actuelles imposent :

- un ciblage précis et nuancé du seul cas de figure justifiant la possibilité de recourir à un donneur mineur.

Ce n'est « qu'en l'absence d'autre solution thérapeutique » que l'on peut envisager un tel prélèvement. « L'absence d'autre solution thérapeutique » signifie que l'on ne procède à ce prélèvement qu'en ultime recours, après avoir mis en œuvre mais sans succès les autres solutions possibles, à savoir la recherche d'un donneur majeur compatible : cette condition constitue une réelle garantie éthique car elle évite toute dérive consistant à aller chercher systématiquement en priorité un donneur mineur dans la fratrie.

- l'obligation de consentement des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur recueilli par le président du tribunal de grande instance.

L'article L.1241-3 du code de la santé publique prévoit, en outre, qu'avant de donner leur consentement, les parents du mineur « doivent être informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement ».

- l'autorisation de prélèvement sur les personnes mineures par un comité d'experts

Il est rappelé :

- que la composition pluridisciplinaire du comité permet à ces comités d'assurer au mieux le rôle qui leur est dévolu, c'est à dire comme le précise la loi : « apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique ». Afin de sécuriser encore davantage les prélèvements de CSH issues du sang périphérique sur des personnes mineures et de prendre en compte leur spécificité, il est proposé dans le projet de loi de compléter l'article L.1241-3 du code de la santé publique par une disposition qui prévoit que le comité d'experts s'assurera « que les conditions de réalisation du prélèvement ne risquent pas de porter atteinte à la santé du mineur, notamment au regard des conditions prévues dans les règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L.1245-6 du code de la santé publique ». Cela permettra au comité d'apprécier, notamment si le poids, l'âge et la taille du donneur permettent de réaliser ce type de prélèvement sans nuire à la santé de l'enfant (par exemple ce type de prélèvement n'est pas conseillé chez les enfants de poids inférieur à 40 kg). Les bonnes pratiques prévues à l'article L.1245-6 du code de la santé publique sont actuellement en cours de révision et il y sera intégré toutes les dispositions spécifiques concernant les CSH prélevées dans le sang périphérique sur une personne mineure.

- que le comité, qui est tenu au secret professionnel, « peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur » (article L.1231-3 du code de la santé publique).

- que les décisions des comités n'ont pas à être motivées (article L.1231-3). Cette disposition protège le donneur qui aurait exprimé devant la commission des réticences ou des pressions inavouées jusqu'alors.
- que le comité doit s'assurer que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté
- que le mineur peut s'opposer au prélèvement.

Cette proposition d'harmonisation n'est pas contraire au droit européen. Le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine prévoit dans son article 14 que le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies :

- on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir ;
- le receveur est un frère ou une sœur du donneur ;
- le don doit être de nature à préserver la vie du receveur ;
- l'autorisation du représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi a été donnée spécifiquement et par écrit et en accord avec l'instance compétente ;
- le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

Enfin, dans la plupart des pays européens, les prélèvements de CSH issues du sang périphérique sur des personnes mineures sont autorisés dans le cadre de greffes allogéniques intra familiales (Espagne, Italie, Suisse, Belgique, Allemagne).

4) **En ce qui concerne l'harmonisation des dérogations en matière de sécurisation biologique**, il est proposé d'harmoniser les règles de sélection biologique et clinique applicables aux donneurs de CSH issues de la moelle osseuse et du sang périphérique sur la base de celles prévues pour toutes les autres cellules. Cela signifie que les règles de sélection biologique des donneurs de CSH issues du sang périphérique seront celles prévues pour les donneurs de CSH prélevées dans la moelle osseuse qui sont celles applicables à toutes les autres cellules.

Cette disposition s'articule avec le droit européen. La directive 2006/17/CE¹⁵ qui concerne l'ensemble des tissus et des cellules du corps humain, y compris les cellules souches hématopoïétiques, ne prévoit pas de dispositions différentes selon la nature des cellules. Par ailleurs, la directive sang a exclu les CSH de son champ. A cet égard, afin d'ôter toute ambiguïté juridique sur les dispositions dont relèvent les cellules hématopoïétiques, il convient de préciser que ce sont les dispositions relatives aux cellules telles que déclinées au titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique qui s'appliquent aux cellules hématopoïétiques et non celles prévues pour le sang et ses composants telles que fixées au titre II de ce même code.

5) **En ce qui concerne le régime de préparation des cellules recueillies dans la moelle osseuse**, il est proposé de l'harmoniser sur celui qui est prévu pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH) recueillies dans le sang périphérique, à savoir que les contrôles de qualité des CSH recueillies dans la moelle osseuse seront obligatoirement réalisées dans les établissements mentionnés à l'article L.1243-2. Ces cellules ne pourront donc plus être greffées immédiatement par les établissements de santé sans passer par cette étape obligatoire de contrôle et de vérification dans des établissements dédiés à cet effet.

¹⁵ du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine

6) **En ce qui concerne le régime d'importation/exportation**, il est proposé de soumettre toutes les CSH qu'elles soient prélevées dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique au même encadrement : à savoir une autorisation d'importation et d'exportation délivrée par l'AFSSAPS. Il n'y a pas de raison de distinguer les différents types de CSH en termes d'autorisation d'importation ou d'exportation et il est préférable, pour des raisons de sécurité sanitaire, qu'une autorisation soit délivrée à des sites qui s'assureront pour les greffons importés et exportés du respect de l'application des règles de sécurité sanitaire.

Cette disposition est conforme à l'article 9 (paragraphes 1 et 2) de la directive 2004/23/CE qui prévoit un régime d'autorisation d'importation et d'exportation des tissus et des cellules en provenance des pays tiers.

Il est précisé que la disposition actuellement prévue dans la législation nationale relative aux CSH prélevées dans la moelle osseuse résulte de la transposition de l'article 6 de cette même directive qui prévoit que « certains tissus et cellules spécifiées comme les CSH prélevées dans la moelle osseuse, peuvent être distribués directement pour la transplantation immédiate au receveur si le fournisseur a obtenu un agrément, une désignation ou une autorisation pour cette activité ». Cette possibilité est laissée à l'appréciation de chaque Etat-membre, qui peut s'il le souhaite instaurer un régime d'importation/exportation, y compris pour les tissus et les cellules visées à l'article 6 de la directive. Il paraît préférable pour des raisons de sécurité sanitaire de renforcer le niveau d'exigence pour les CSH prélevées dans la moelle osseuse.

3.2 Objectifs, options possibles et nécessité de légiférer

3.2.1 Objectif poursuivi

Ces propositions de modifications législatives ont pour objet de clarifier et d'harmoniser l'encadrement éthique, médico-technique et de sécurité sanitaire des CSH quel que soit leur lieu de prélèvement (moelle osseuse ou sang périphérique) afin de prendre en compte un double contexte :

- d'une part, la réalité médicale et scientifique : il s'agit de cellules qui servent à soigner les mêmes pathologies, et dont le prélèvement n'est pas dénué de risques pour le donneur ;
- d'autre part, le cadre européen, tel qu'il découle de la directive 2004/23/CE, prévoit les mêmes règles d'encadrement médico-technique et de sécurité sanitaire des CSH quel que soit leur lieu de prélèvement (moelle osseuse ou sang périphérique).

Cette harmonisation se fait sur les critères et principes suivants :

- a) le renforcement des exigences de sécurité sanitaire : il est proposé d'appliquer aux CSH prélevées dans la moelle osseuse ou le sang périphérique les règles de sélection biologique prévues pour toutes les autres cellules ainsi que le régime d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation applicable également aux autres cellules ;
- b) le renforcement de l'encadrement éthique : il est proposé que quel que soit le lieu de prélèvement des CSH (moelle osseuse ou sang périphérique), le consentement du donneur soit recueilli par le juge, ce qui constitue une protection supplémentaire pour les donneurs ;
- c) une réponse plus adaptée aux besoins des patients en attente de greffe :
 - il est proposé de permettre au médecin greffeur de davantage apprécier la chance de réussite d'une greffe au regard de la compatibilité HLA du donneur avec le receveur et au regard de la pathologie dont souffre le receveur.
 - il est proposé, dans le cadre éthique très rigoureux prévu pour les prélèvements de CSH issues de la moelle osseuse sur une personne mineure, d'étendre cette possibilité aux prélèvements de CSH issues du sang périphérique.
- d) L'harmonisation des dispositions pénales compte tenu du nouvel encadrement éthique mis en place pour les CSH prélevées dans le sang périphérique.

3.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer

Il n'y a pas d'option possible, hormis le fait de rester sur un *statu quo* peu satisfaisant de règles divergentes applicables aux CSH.

3.3 Impacts des dispositions retenues

Les dispositions envisagées ont un impact éthique et de sécurité sanitaire. Elles n'ont pas d'impact financier, économique environnemental ainsi que sur l'emploi.

Impact juridique et éthique

Les donneurs de CSH prélevées dans le sang périphérique vont devoir désormais consentir à ce don devant le tribunal de grande instance, ce qui constitue pour eux une garantie éthique supplémentaire, le juge vérifiant qu'un médecin leur a bien délivré une information sur les risques du prélèvement.

Impact de sécurité sanitaire et de santé publique

Les règles de sélection clinique et biologique des donneurs de CSH prélevées dans la moelle osseuse vont désormais s'appliquer aux donneurs de CSH prélevées dans le sang périphérique. En ce qui concerne la sélection biologique des donneurs, la nature des analyses biologiques et des tests de dépistage à effectuer sur le donneur de CSH selon que ces cellules sont prélevées dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique, ne diffère qu'à la marge. L'harmonisation de ces règles répond avant tout à un objectif de clarté, de cohérence et par conséquent de meilleure lisibilité pour les opérateurs des règles de sécurité sanitaire applicables à ces cellules. En ce qui concerne la sélection clinique, l'harmonisation permettra d'adapter ces règles à la spécificité des donneurs de CSH comportant notamment une approche bénéfique/risque qui doit prendre en compte le fait que le don est en général unique, et destiné à un seul receveur, l'importance de la compatibilité HLA des donneurs de CSH, leur nombre restreint, la gravité des pathologies dont souffrent les patients-receveurs de ces cellules.

Par ailleurs, l'AFSSAPS va devoir autoriser les importations et les exportations de CSH prélevées dans la moelle osseuse; en effet, ces cellules relèveront désormais du régime général d'import/export des tissus et des cellules. Cela représente 200 autorisations supplémentaires à délivrer : 150 pour l'importation et 50 pour l'exportation.

Impact pour les équipes médicales

L'expression du consentement devant le tribunal de grande instance (TGI) demandera de la part des équipes hospitalières, notamment de la part des coordinateurs/trices de greffe de CSH un effort accru d'organisation et de planification des greffes. En effet, le consentement doit être recueilli devant le TGI proche du domicile du donneur.

Ce temps est précédé d'un temps de secrétariat important pour l'équipe médicale qui doit :

- préparer le dossier du donneur
- l'envoyer au TGI
- organiser le rendez-vous avec le TGI
- récupérer le dossier du donneur accompagné de la copie de l'acte par lequel est recueilli le consentement.

La Société française de greffe de moelle osseuse et de thérapie cellulaire estime ce temps de secrétariat à 1 à 2 heures de temps par donneur.

Cette nécessité de planification ne devrait pas déconcerter les équipes médicales qui connaissent cette procédure qui est d'ores et déjà applicable aux donneurs de CSH prélevés dans la moelle osseuse qui représentent 30% de l'ensemble des greffons allogéniques de CSH. Toutefois, il est

indéniable que son extension aux donneurs de CSH prélevés dans le sang périphérique représentera une charge de travail accrue pour ces équipes, dès lors qu'il conviendra de mettre en place la même organisation pour cette nouvelle catégorie de donneurs (soit 54% des dons). Cette surcharge est à pondérer dans la mesure où l'organisation est en place.

Impact sur le patient-receveur à qui les CSH sont greffées

La mise en place de cette procédure n'aura aucun impact sur la greffe et elle ne portera donc pas préjudice au patient –receveur. D'une part, les équipes ont depuis longtemps noué des liens avec les tribunaux de grande instance auprès desquels elles demandent aux donneurs de CH prélevées dans la moelle osseuse de consentir. D'autre part, ce consentement s'inscrit dans le cadre de la prise en charge de patients qui nécessite d'être planifiée à l'avance. Ainsi, la date de la greffe est fixée en général dans les 3 semaines à 1 mois après le recrutement final du donneur. Le rendez-vous au TGI est pris durant cette période, en même temps que tous les autres rendez-vous permettant la validation de l'aptitude biologique et médicale du donneur. Le consentement du donneur auprès du TGI est recueilli avant le début de la préparation du patient à la greffe et la procédure ne remet pas en cause cette préparation.

Impact juridictionnel

Le président du tribunal de grande instance est saisi par le dépôt d'une requête, il effectue les contrôles d'identité de la personne dont le consentement est recueilli et des critères législatifs auxquels est soumise la qualité de donneur (identification des relations entre donneurs et receveurs). Il recueille le consentement du donneur et établit un procès-verbal conservé au greffe du tribunal de grande instance. La présence du greffier n'est pas nécessaire (cf. circulaire JUS C 0720094 C du 4 avril 2007). Toutefois, le dossier doit faire l'objet d'un enregistrement informatique et le greffe est amené à délivrer les copies utiles. En cas d'urgence vitale, le recueil du consentement est effectué par le procureur de la République

La durée de traitement du dossier par le magistrat est fixée à 15 minutes

La durée de traitement du dossier par le greffe est fixée à 10 minutes¹⁶

Deux points doivent être précisés à ce sujet :

- Le temps consacré par le TGI pour le recueil du consentement peut varier en fonction de chaque donneur (il y a des donneurs bien informés, tout à fait conscients des enjeux du prélèvement qu'ils vont subir et psychologiquement sûrs d'eux-mêmes). Le temps que leur consacre le juge sera plus court que dans le cas de donneurs moins sûrs, ou n'ayant pas compris ou mal compris l'information qui leur a été délivrée.
- Il y a des disparités entre les TGI sur la façon d'appréhender cette mission de recueil du consentement des donneurs.

Dans les villes de taille importante et qui sont situées près des centres greffeurs, les TGI sont depuis longtemps rodés à l'accueil des donneurs de moelle osseuse et ont noué des liens avec les équipes médicales. La gestion de la procédure du recueil du consentement en est grandement facilitée. Lorsque ce recueil se passe dans un TGI éloigné d'un centre-greffeur et qui n'a pas ou très peu l'habitude de recevoir des donneurs, cette tâche peut représenter une charge de travail supplémentaire s'intégrant plus difficilement aux activités du tribunal. Les équipes médicales et les TGI essaient de trouver les solutions les plus adaptées : en cas de difficultés de rendez-vous auprès du TGI, un délai maximum de 15 jours à 3 semaines est acceptable dans les cas de greffe non urgente, ce qui laisse au TGI un peu de marge de manœuvre ; dans les cas d'urgence (leucémie aigue ou aplasie médullaire), l'équipe médicale met en place une procédure d'urgence pour l'organisation du prélèvement du donneur, incluant le rendez-vous au TGI et la procédure se déroule sans qu'à aucun moment une question de délai lié à la mise en place de la procédure de consentement n'ait pu porter préjudice au patient –receveur .

Actuellement, seuls les donneurs de CH prélevés dans la moelle osseuse qui représentent 30% de l'ensemble des greffons allogéniques de CH en 2009, sont soumis à consentement devant le TGI. Les TGI devront désormais auditionner les donneurs de CH prélevés dans le sang périphérique qui

¹⁶ Méthodologie outilgreff ordonnance sur requête

représentent 54% des donneurs de CH, soit un total de 504 donneurs supplémentaires attendus pour la première année.

Sur la base d'un volume moyen de 600 saisines supplémentaires du président du tribunal de grande instance ou de son délégué (prise en compte de l'augmentation du nombre de donneurs au fil des années), le nombre d'ETPT supplémentaires a pu être ainsi évalué :

► Magistrats

$15 \times 600 / 60 / 1680 = 0.09$ ETPT

► Fonctionnaires

$10 \times 600 / 60 / 1572 + 8\%$ de taux d'absentéisme = 0.07 ETPT

3.4 Modalités d'application des dispositions retenues

Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables.

Est nécessaire un toilettage des dispositions réglementaires concernant les points suivants :

- les modalités de consentement des donneurs de CSH issues de la moelle osseuse afin d'y introduire les prélèvements de CSH issues du sang périphérique dans les dispositions actuellement prévues pour les CSH prélevées dans la moelle osseuse (article R.1241-3 du code de la santé publique)
- la possibilité pour un mineur de faire l'objet d'un prélèvement de CSH issues du sang périphérique (article R.1241-16 du code de la santé publique).
- le régime spécifique d'importation et d'exportation des CSH issues de la moelle osseuse (articles R.1245-15 et R.1245-17 du code de la santé publique).

Ces dispositions pourront être rassemblées en un seul et même décret.

3.5 Application outre-mer des dispositions retenues

Comme indiqué dans l'introduction, les dispositions du projet de loi s'appliquent aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 73 de la Constitution sans mention expresse.

Aucune raison ne justifierait que la clarification du régime des cellules souches hématopoïétiques et le meilleur encadrement des pratiques prévu par le présent projet ne soient pas rendus également applicables aux îles Wallis et Futuna, à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie.

Les Terres australes et antarctiques françaises n'ont pas bénéficié de l'extension des mesures, étant donné l'absence de population permanente. La même orientation est suivie concernant le régime des cellules souches hématopoïétiques.

Les dispositions réglementaires mentionnant les cellules souches hématopoïétiques introduites par le décret n°2006-99 du 1^{er} février 2006 n'ont pas été étendues aux collectivités d'outre-mer soumises au principe de spécialité.

C'est le cas de façon plus générale des dispositions réglementaires du chapitre Ier « collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles » du titre II « sang humain » du livre II de la première partie du code de la santé publique, depuis 1994 et 1995, à la suite des premiers décrets intervenus en la matière (décret n° 94-611 du 20 juillet 1994 et n°95-195 du 16 février 1995).

C'est aussi le cas du chapitre V « dispositions communes » du titre IV « tissus, cellules et produits » des mêmes livres et partie où figure la mention des règles de bonnes pratiques mais aussi des dispositions relatives à l'importation et exportation des cellules souches hématopoïétiques. Dans la mesure où celui-ci conservera toujours des dispositions relatives aux cellules souches

hématopoïétiques, les dispositions réglementaires correspondantes issues de divers décrets (n°2005-364 du 18 avril 2005 et décret n°2008-891 du 2 septembre 2008) devront être étendues aux entités d'outre-mer.

Les décrets d'application du présent projet de loi comporteront donc l'ensemble des dispositions réglementaires nécessaires, avec les adaptations correspondantes.

4 Article 7 du projet de loi : Sang de cordon (article L. 1241-1 du code de la santé publique)

4.1 Le diagnostic et la nécessité de l'intervention

Définitions et contexte

Le sang de cordon est prélevé pendant l'accouchement à des fins allogéniques (prélèvement sur une personne et utilisation thérapeutique sur une autre personne) dans le cadre de dons apparentés et non-apparentés.

Dans le sang de cordon ainsi recueilli sont isolées des cellules souches hématopoïétiques utilisées pour des greffes à l'attention de patients atteints le plus souvent d'hémopathies malignes. L'agrégat de cellules qui constitue chaque greffon est appelé « unité de sang placentaire (USP) ».

Ces cellules sont prélevées dans des maternités publiques ou privées.

Elles sont ensuite préparées et conservées dans des laboratoires appelés « banques » (situés dans des établissements de santé ou des établissements de transfusion sanguine).

Ces banques cèdent les USP aux centres greffeurs lorsqu'une USP a été identifiée comme étant compatible pour la greffe avec un patient donné.

Le pilotage des activités de collecte et de conservation est assuré par le Réseau français de sang placentaire (RFSP) piloté par l'Agence de la biomédecine, et en collaboration avec l'Etablissement français du sang (EFS) pour les banques qui lui sont rattachées. Il comprend actuellement 7 banques (Besançon, Bordeaux, Saint-Louis, Lyon/Grenoble, Annemasse, Créteil et Montpellier) qui conservent 8250 USP. Quatre à cinq nouvelles banques vont pouvoir développer cette activité grâce aux crédits du plan cancer qui vont leur être affectés.

Les greffes de cellule souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon se développent de plus en plus (le nombre de greffes de sang de cordon a été multiplié par 4 en moins de 5 ans). En effet, l'intérêt thérapeutique du sang de cordon est reconnu par toute la communauté médicale en raison de l'immaturité immunologique de ces cellules (moindre risque de réactions immunologiques post-greffe).

Etat du droit actuel

Le droit actuel prévoit un encadrement éthique, médico-technique et de sécurité sanitaire du sang de cordon à tous les stades de la chaîne thérapeutique allant du prélèvement à la greffe en passant par la préparation et la conservation des unités de sang placentaire.

Encadrement du prélèvement

En application de l'article L.1211-5 du code de la santé publique, les prélèvements de sang cordon sont gratuits et anonymes, sauf en cas de nécessité thérapeutique impliquant un don dédié allogénique. Les principes de gratuité et d'anonymat mentionnés à cet article résultent du principe de non-patrimonialité du corps humain mentionné à :

- l'article 16-1 du code civil : « Le corps humain et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial » ;

- l'article 16-5 du code civil : « les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain et à ses éléments ou ses produits sont nulles ».

Le principe de non patrimonialité s'oppose au don dédié à une personne désignée par le « donneur », sauf « en cas de nécessité thérapeutique » (par exemple dons provenant de mères d'enfants leucémiques qui lors de la naissance d'un autre enfant acceptent que leur sang de cordon soit

conservé dans l'établissement de santé où l'enfant est soigné dans la perspective d'une éventuelle utilisation pour le frère ou la sœur malade).

En application de l'article L.1245-2 du code de la santé publique, au moment de son prélèvement à la fin de l'accouchement, le sang de cordon est juridiquement considéré comme un déchet opératoire. Ce statut de déchet opératoire présente deux inconvénients :

- ce n'est pas un consentement exprès à l'utilisation de ce sang qui est requis de la part de la parturiente qui fait don de ce sang mais une non-opposition à cette utilisation ;
- l'activité de prélèvement du sang de cordon n'est pas soumise à un régime d'autorisation (comme c'est le cas pour toutes les autres cellules). Elle est seulement régie par les règles de bonnes pratiques fixées par l'arrêté du 16 décembre 1998¹⁷ en cours de révision.

Encadrement de l'activité de préparation et de conservation

Ces deux activités sont soumises au régime d'autorisation prévu à l'article L.1243-2 du code de la santé publique : à savoir que seuls des établissements autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peuvent préparer, conserver, distribuer et céder les cellules souches hématopoïétiques prélevées dans le sang de cordon.

Encadrement de l'activité de greffe d'unités de sang placentaire

Cette activité est régie par l'article L.1243-6 du code de la santé publique qui prévoit que les greffes de cellules ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé.

Difficultés posées par le droit actuel

L'activité de prélèvement de sang de cordon est insuffisamment encadrée.

Sur le plan éthique, le régime de non-opposition n'est pas adapté : ce régime allégé (sans obligation de preuve écrite) ne se justifie que dans le cas des résidus opératoires pour lequel le prélèvement est fait initialement dans l'intérêt de la personne opérée et qu'il est possible dans un deuxième temps d'utiliser à des fins thérapeutiques. Or, tel n'est pas le cas pour le prélèvement du sang de cordon qui n'est pratiqué ni dans l'intérêt de la mère ni dans celui de l'enfant : il répond à l'unique et seul objectif de mettre des cellules au service de la collectivité. Par ailleurs, il est également de valoriser ce don utile pour la collectivité en ne le mettant pas sur le même plan que celui de l'utilisation des résidus opératoires prélevés dans l'intérêt de la personne opérée.

Sur le plan médico-technique et de sécurité sanitaire, il est nécessaire de soumettre l'activité de prélèvement des cellules hématopoïétiques issues du sang de cordon au même régime d'autorisation d'activité de prélèvement que celui de prévu à l'article L.1242-1 du code de la santé publique pour toutes les autres cellules. Cet article prévoit que les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine effectuant une activité de prélèvement de cellules doivent être autorisés par l'Agence régionale de santé au vue de conditions médico-techniques (locaux - matériel - équipement - personnel) et de la mise en œuvre de procédures garantissant le bon développement de l'activité de prélèvement ainsi que la qualité et la sécurité des cellules prélevées. Pour le sang de cordon, cette autorisation d'activité renforcerait l'encadrement prévu par l'arrêté de bonnes pratiques du 16 décembre 1998 précité.

La dérogation au caractère solidaire du don pour nécessité thérapeutique n'est pas suffisamment explicite dans la législation actuelle en ce qui concerne le sang de cordon.

Ainsi que cela a été signalé plus haut, seuls des motifs tirés de la nécessité thérapeutique peuvent justifier le fait de déroger au principe de l'anonymat du don. C'est ainsi que certains dons intra-

¹⁷ portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques

familiaux (sang de cordon dédié au frère ou à la sœur de l'enfant qui vient de naître) se justifient par le fait qu'un autre enfant de la même fratrie est porteur d'une pathologie relevant d'une indication de greffe de sang de cordon.

La loi actuelle ne précise pas si cette nécessité thérapeutique est actuelle ou future, ni si elle doit être médicalement justifiée. Des sociétés privées se sont engouffrées dans cette imprécision pour proposer aux familles de conserver contre rémunération les cellules du sang de cordon de l'enfant qui vient de naître dans la perspective d'une utilisation thérapeutique ultérieure au cas où l'enfant contracterait une maladie nécessitant leur utilisation (utilisation autologue). Ces sociétés présentent comme acquises les vertus curatives du sang de cordon dédié par ses parents à l'enfant qui vient de naître ou prétendent que des études sont en cours pour traiter certaines maladies comme le diabète de type 1 ou l'ischémie cérébrale.

Or, d'une part, l'effet thérapeutique et les avantages du sang de cordon autologue par rapport à l'approche anonyme et solidaire (pour la collectivité) ne sont pas prouvés, et sont même mis en cause par la communauté médicale (effet immunothérapeutique anti-tumoral de la greffe allogénique absent - existence d'un risque de transmission du gène de la maladie combattue ou présence de cellules de la maladie dès la naissance) D'autre part, les résultats des rares études mis en avant par ces sociétés montrent qu'aucun patient n'a été guéri ou amélioré de manière scientifiquement mesurable, c'est-à-dire par comparaison avec un groupe contrôle valide (un groupe de patients équivalents en âge, sexe, diagnostic, traitements, etc., par rapport aux caractéristiques des patients qui reçoivent le traitement à l'étude, soit la greffe de sang de cordon autologue). Ces informations orientées et tendancieuses cherchent à prouver de manière totalement malhonnête aux familles et malheureusement à un certain nombre de professionnels, que l'utilisation thérapeutique du sang de cordon dans les maladies non hématologiques est certaine pour demain, alors que la recherche sur le sujet de la médecine régénérative est au stade de recherche fondamentale, sans garantie de déboucher sur des applications thérapeutiques curatives.

Cette situation fondée sur une information mensongère n'est pas tolérable et il convient d'éviter ce genre de dérives.

Éléments de droit comparé

Sur la mise en place d'un régime de consentement en lieu et place d'un régime de non-opposition, le droit européen ne s'y opposerait pas.

La convention d'Oviedo et la directive 2004/23/CE posent le principe éthique du consentement sans en définir les modalités de mise en œuvre qui relève de la compétence de chaque Etat-membre (consentement présumé- consentement exprès - non-opposition qui est un mode de déclinaison du consentement).

Sur la dérogation au caractère solidaire du don pour nécessité thérapeutique

La directive 2004/23/CE permet de limiter le prélèvement et la conservation de sang de cordon provenant de dons dédiés pour des motifs tirés de l'intérêt thérapeutique dûment justifié au moment de la demande sur le fondement de son article 4 paragraphe 3 et de ses considérants 12,18 et 22. L'article 3 prévoit en effet que « la présente directive ne porte pas atteinte aux décisions des États membres interdisant le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage, la distribution ou l'utilisation de tout type spécifique de tissus ou cellules humains ou de cellules provenant d'une source particulière, y compris lorsque ces décisions concernent également les importations du même type de tissus et cellules ». La France peut arguer du fait que le prélèvement et la conservation des CSH du sang de cordon qui font l'objet de dons dédiés sont contraires au code civil et au code de la santé publique qui prône le don allogénique gratuit et anonyme (c'est à dire pour la collectivité) sauf en cas de nécessité thérapeutique.

Des dispositifs très différents ont été mis en place à l'étranger.

Aux USA, en Angleterre ou en Allemagne, coexistent deux systèmes : des sociétés à but lucratif qui conservent des USP pour un usage hypothétique et font de la publicité auprès des familles pour les inciter à conserver le sang de cordon de leur enfant, et des banques publiques qui fournissent des greffons pour les indications classiques de greffes allogéniques, et sont reliées au réseau international des banques de sang de cordon. Ces deux systèmes coexistent, mais n'ont aucun lien.

Certains pays ont tenté de mettre en place un dispositif dit de « banques mixtes solidaires » (Possibilité pour les familles de faire conserver du sang de cordon pour le compte de leur propre descendance mais l'utilisation allogénique de chaque greffon aurait la priorité sur l'utilisation autologue avec indemnisation des familles qui auraient ainsi cédé leurs greffons). Ces dispositifs de banques mixtes solidaires sont au point mort, avec pas ou peu d'unités inscrites sur les registres internationaux à visée allogénique.

En *Angleterre*, la banque Virgin n'aurait stocké que 400 unités de sang placentaire (USP) non inscrites sur le réseau public anglais.

En *Espagne*, la banque privée dite « de la Reine Hortense » n'a inscrit que peu d'USP sur le registre espagnol public (environ 600), alors qu'environ 25 000 USP ont été transférées d'Espagne à la Belgique.

En *Italie*, depuis le décret du 31 décembre 2009, il est interdit de conserver des USP à visée autologue sur le sol italien, tant dans des banques publiques que privées. L'exportation des USP, qui auraient été prélevées dans des maternités à cette intention, n'est autorisée qu'après délivrance d'une autorisation d'exportation par les autorités concernées.

En *Belgique*, la loi a récemment été modifiée afin que toute banque de sang placentaire soit associée à un hôpital, et que le prélèvement de cellules ne soit autorisé qu'en cas d'indication thérapeutique prouvée.

La situation internationale montre que les banques solidaires n'ont en rien résolu les problèmes et qu'elles peuvent même générer des problèmes de santé publique graves : le refus des familles à céder le greffon annule le projet de greffe des cliniciens : on ne pourra donc pas compter sur ce type de greffon pour les malades qui en ont besoin.

4.2 Objectifs, options possibles et nécessité de légiférer

4.2.1 Objectifs poursuivis

Le premier objectif est de renforcer l'encadrement du prélèvement.

a) Sur le plan éthique

Il est proposé que le consentement au don de sang de cordon se substitue au régime de non-opposition actuel et que, pour conserver à ce consentement son caractère totalement libre et éclairé, la femme consente à ce type de prélèvement pendant la grossesse et non au moment de l'accouchement.

b) Sur le plan médico-technique

Il est proposé de soumettre l'activité de prélèvement de sang de cordon à un régime d'autorisation au vu de conditions médico-techniques de réalisation de cette activité.

Le second objectif est de n'autoriser le prélèvement et par voie de conséquence la conservation de sang de cordon à des fins de dons dédiés que lorsque cette finalité répond à une nécessité thérapeutique médicale et scientifiquement justifiée. Cela permet d'éviter les dérives purement commerciales fondées sur une publicité mensongère.

4.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer

Plusieurs options ont été envisagées :

a) La mise en place de banques mixtes solidaires selon les modalités explicitées ci-dessus

Dans son rapport, le Conseil d'Etat considère que les banques doivent être développées à des fins allogéniques et qu'il faut renforcer les banques publiques existantes. Il s'était montré favorable aux banques mixtes solidaires « au regard des éventuels espoirs pour l'avenir » mais à la condition que « l'utilisation allogénique de chaque greffon ait la priorité sur l'utilisation autologue » avec indemnisation des familles qui auraient ainsi cédé leurs greffons. Il avait également mis l'accent sur la nécessité d'informer de façon très précise les familles.

b) L'interdiction absolue de créer des banques de sang de cordon prélevé dans le cadre de dons dédiés

Cette position radicale présente l'inconvénient de ne pas prendre en compte les cas où le don dédié se justifie pleinement sur le plan thérapeutique.

c) La troisième option est de n'autoriser le prélèvement et la conservation de sang de cordon à des fins de dons dédiés que lorsque cette finalité répond à une nécessité thérapeutique médicalement et scientifiquement justifiée. C'est l'option qui est proposée et qui a recueilli un avis favorable de la part de l'Agence de la biomédecine. Cette dernière estime qu'il est nécessaire de clarifier la loi pour empêcher les dérives commerciales fondées sur une publicité mensongère. Après avoir étudié la faisabilité de banques mixtes solidaires, l'Agence se prononce en faveur de l'interdiction d'autoriser le prélèvement de sang de cordon dans le cadre de dons dédiés hormis pour les cas de nécessité thérapeutique dûment justifiée et attestée.

La mission d'information parlementaire quant à elle préconise de ne pas interdire formellement les banques de sang de cordon dédié au cas où ce prélèvement pourrait présenter à terme un intérêt thérapeutique. Elle conclut à la nécessité de lutter contre la publicité mensongère faite autour des promesses thérapeutiques des cellules conservées dans ces banques tout en « ne se privant pas de la possibilité de tirer avantage des recherches le jour où leur intérêt ne sera plus mis en doute ». Elle propose d'inviter l'agence de biomédecine à mener des campagnes d'information afin de mettre en garde le grand public contre les publicités faites en faveur des dons dédiés de sang de cordon dont l'intérêt thérapeutique n'est en l'état pas prouvé .

4.3 Impacts des dispositions retenues

Les dispositions envisagées ont un impact éthique, de sécurité sanitaire et de santé publique.

Impact éthique

L'encadrement éthique des activités portant sur les cellules du sang de cordon et du sang placentaire est renforcé au regard des principes éthiques de l'anonymat et du consentement :

D'une part, des précisions sont apportées aux conditions dans lesquelles peut être effectué le don de ces cellules : il ne peut s'agir que d'un don anonyme pour un usage allogénique, sauf dérogation dans les cas où des motifs tirés de la nécessité thérapeutique pour un membre de la fratrie peuvent justifier le fait de déroger à ce principe. L'objectif est d'éviter des dérives commerciales ayant pour finalité de conserver ces cellules, contre paiement par les familles, dans la perspective d'une utilisation thérapeutique future sans fondement médical ou scientifique. Aucune société poursuivant ces finalités ne pourra donc s'installer en France, le don de sang placentaire devant rester un geste de solidarité à l'attention de la collectivité toute entière.

D'autre part, il est instauré un régime de consentement pour les femmes effectuant un don de cellules du sang de cordon et du sang placentaire en lieu et place du régime actuel de non-opposition à l'utilisation de ces cellules. En effet, le régime de non-opposition n'est pas adapté à ce type de prélèvement qui n'est pratiqué ni dans l'intérêt de la mère ni dans celui de l'enfant et qui constitue en fait un véritable don dans l'unique et seul objectif de soigner des personnes malades.

Impact de sécurité sanitaire et conséquences financières :

Les exigences de sécurité sanitaire et d'encadrement médico-technique applicables aux cellules du sang de cordon et du sang placentaire sont renforcées par la mise en place d'un régime d'autorisation des maternités effectuant l'activité de prélèvement de ces cellules.

Une trentaine de maternités (relevant le plus souvent d'établissements de santé publics ou privés) prélèvent actuellement du sang de cordon sur la base des règles de bonnes pratiques figurant dans l'arrêté du 16 décembre 1998 qui consacre un paragraphe au prélèvement des cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire. Cette activité implique le respect de bonnes pratiques de prélèvement avant, pendant et après la réalisation de l'acte ainsi que la mise en œuvre de procédures permettant la traçabilité du prélèvement. L'information des parturientes ainsi que le recueil de leur consentement font partie des procédures à mettre en place et à faire respecter. Le personnel médical et para-médical doit être formé à l'activité de prélèvement du sang placentaire.

Avec l'aide du Collège National des Gynécologues-Obstétriciens de France, l'Agence de la biomédecine qui pilote le réseau français de sang placentaire travaille en liaison avec l'Etablissement français du sang à une politique de formation commune des médecins et sages-femmes ainsi qu'au contenu et à l'organisation de cette formation.

Le projet de loi renforce cet encadrement en prévoyant que ces maternités devront déposer une autorisation d'activité de prélèvement de cellules dans les conditions et selon la procédure prévues pour toutes les autres cellules. Ces maternités devront justifier que le personnel en place est formé à ce type de prélèvement ainsi que de la mise en œuvre de procédures relatives à l'organisation du prélèvement, à la conservation et au transport des cellules et à la biovigilance. Les dispositions des articles R.1242-8 à R.1242-13 du code de la santé publique leur seront applicables ainsi que l'arrêté du 14 septembre 2009 relatif au dossier de demande d'autorisation de l'activité de prélèvement de cellules.

Une trentaine d'autorisations devraient être délivrées en 2011 par les Agences régionales de santé (ARS) pour les maternités qui prélèvent d'ores et déjà du sang de cordon. Ces autorisations ne devaient pas poser de problème car ces maternités respectent d'ores et déjà les conditions, de matériel (kits comportant le matériel pour clamper le cordon, prélever les cellules et les recueillir dans une poche appropriée) et de personnel formé prévues dans les bonnes pratiques mentionnées dans l'arrêté du 16 décembre 1998.

Il y a aura probablement jusqu'en 2013 une montée en charge du nombre de maternités prélevant du sang de cordon. Cette montée en charge qui pourrait conduire à un chiffre situé entre 50 et 60 maternités impliquées en 2013 dans ce type de prélèvement, s'explique par l'augmentation du nombre d'établissements chargés de conserver ce sang et qui sont dénommés sous l'appellation de « banques ». En effet, la collaboration avec les maternités est du ressort des banques et l'augmentation de l'activité des banques qui ne conservent actuellement que 9300 unités de sang placentaire se répercutera sur l'activité de prélèvement. Pour améliorer l'accès des patients à des unités de sang placentaire du réseau français, une politique ambitieuse a été mise en œuvre afin d'augmenter le nombre d'unités de sang placentaire à visée allogénique, en fixant l'objectif de 30 000 unités de sang placentaire conservées fin 2013. Le plan cancer 2009 / 2013 prévoit, dans son action 23-5, un programme d'aide au développement des banques de sang placentaire qui permettra à la France de couvrir au mieux les besoins des patients français, et de participer à la solidarité internationale par la mise à disposition de ces greffons sur les fichiers internationaux. Les mesures prises consistent à rouvrir des banques qui avaient fermé, comme celles de Paris-Saint-Louis et Marseille CLCC et CHU, et à soutenir l'ouverture de 4 nouvelles banques publiques : Créteil (site de l'ETS Ile de France), Lyon/Grenoble (site de l'ETS Rhône Alpes), Montpellier (CHU) et Poitiers (CHU).

..

En ce qui concerne les maternités qui prélèvent ces cellules, le coût budgétaire de la mise aux normes médico-techniques est extrêmement faible pour les raisons suivantes :

- le prélèvement s'effectue dans les salles d'accouchement avec le personnel existant.
- les kits de prélèvement de sang placentaire nécessaires à la réalisation de l'acte (poche stérile avec anticoagulant, étiquettes et feuilles de transmission des données) sont toujours fournis à la maternité par la banque à laquelle elles sont rattachées, (ils ne sont pas à acheter par la maternité elle-même (une poche de prélèvement coûte environ 23 euros TTC).
- Le matériel nécessaire pour l'activité de prélèvement (balance/agitateur, soudeuse, réfrigérateur standard, chariot pour les consommables) coûte entre 5000 et 8000 euros TTC ; il est généralement acheté par la banque et fourni gratuitement à la maternité ; le coût de la maintenance annuelle de ce matériel est négligeable.
- Le coût actuel de la formation des personnels qui porte sur les modalités techniques du prélèvement ainsi que sur le contenu et les modalités de délivrance de l'information donnée aux donneuses et de recueil de leur consentement est très faible : tous les intervenants (responsable de banque, médecin greffeur, et pour les formations de l'Etablissement français du sang dans les maternités de la Générale de Santé, la personne responsable de l'activité et un représentant de l'Agence de la biomédecine) font leurs présentations à titre gracieux, et sont pris en charge pour leur déplacement par leur structure d'origine ; la future formation organisée par l'Agence de la biomédecine sera gratuite pour les participants (les frais de déplacement seront pris en charge par leur structure d'origine, hôpital, maternité ou CHU). La formation théorique demande une journée de temps des personnels, et la formation pratique (5 prélèvements sous tutorat d'une sage-femme expérimentée) se fait en salle de naissance, pendant l'activité quotidienne. On peut donc considérer que le coût de formation des personnels est d'environ 1 journée de travail ½ environ.

Le coût principal de cette activité réside dans le temps médical consacré aux parturientes : accueil, information, recueil du consentement, recherche des contre indications médicales au don (environ 1 à 2 consultations d'obstétricien ou de sage femme).

Les banques actuellement en activité ont évalué ce temps à 1 à 2 ETP de sage femme par maternité. Les maternités reçoivent de la part des banques une rémunération d'environ 80 euros par prélèvement réalisé (qui provient des subventions allouées aux banques par l'Agence).

Impact de santé publique

Le sang de cordon représente un très fort enjeu de santé publique. L'intérêt des greffes de sang placentaire pour le traitement des hémopathies malignes n'est plus à démontrer. L'interdiction de la conservation de ce sang à des fins non justifiées de dons dédiés va inciter les pouvoirs publics à poursuivre leur objectif de développement de la conservation du sang placentaire dans le cadre de dons anonymes et gratuits au bénéfice de l'ensemble de la collectivité pour atteindre l'objectif des 30 000 unités de sang placentaire qui devrait permettre de couvrir une grande partie des besoins nationaux en 2013.

Impact pour les sociétés qui ont développé des activités commerciales relatives à la conservation du sang de cordon

Les sociétés ayant des activités commerciales relatives à la conservation du sang de cordon se développent dans de nombreux pays : elles connaîtraient un essor très important en Asie et en Australie sans parler des USA où elles se développent à grande échelle. La France est confrontée à cette question avec une demande d'autorisation d'activité de conservation des cellules du sang de cordon et du sang placentaire à des fins de dons dédiés.

Impact pour le patient (formalités du consentement en lieu et place de la non-opposition)

En application de l'article L 1245-2, le prélèvement et l'utilisation des cellules du sang de cordon et du sang placentaire doivent faire l'objet d'une non-opposition de la part de la donneuse.

Sur le terrain, l'ambiguïté liée au régime actuel du sang placentaire (considéré au moment du recueil comme un déchet mais qui nécessite tout de même une intervention spécifique sur le cordon et qui constitue de ce fait pour la donneuse un acte de don de ces cellules à la collectivité) a conduit les médecins et les maternités à faire consentir les donneuses au recueil du sang placentaire.

Le consentement au prélèvement et à l'utilisation des cellules du sang de cordon et du sang placentaire après une information éclairée tel qu'il est prévu dans le projet de loi ne constituera donc pas pour les donneuses une démarche supplémentaire. De plus, cette disposition va clarifier et harmoniser la compréhension du texte actuel qui n'est pas interprété et appliqué de façon homogène.

De ce fait, elle va dans le sens d'un renforcement des garanties des personnes. Enfin, cette modification (passage d'un non opposition, dont il n'est pas précisé explicitement que son contrôle suppose la mise en œuvre d'un document écrit, à un consentement exprès écrit), loin d'être susceptible de faire naître un contentieux spécifique, limite les risques de contestation auxquels sont aujourd'hui exposées les équipes qui ne font rien signer.

Impact pour le RFSP et pour les banques

L'impact est indirect, les pouvoirs publics ayant d'ores et déjà mis en place un dispositif de développement de la conservation des cellules du sang de cordon et du sang placentaire notamment pour éviter qu'une situation de pénurie ne pousse des sociétés commerciales à remettre en cause le caractère solidaire du don. Le RFSP et les banques vont devoir veiller avec encore plus d'attention à la montée en charge de ce dispositif qui prévoit l'ouverture de nouvelles banques et le développement du réseau de maternités collectant les unités de sang placentaire. L'objectif est d'atteindre 30 000 unités de sang placentaire en 2013. Pour parvenir à cet objectif, des crédits de l'assurance maladie dans le cadre du plan cancer ont été spécifiquement affectés à l'ouverture et au développement de nouvelles banques.

4.4 Modalités d'application des dispositions retenues

Les dispositions sont immédiatement applicables. Aucun texte d'application n'est nécessaire.

4.5 Application outre-mer des dispositions retenues

Comme indiqué dans l'introduction, les dispositions du projet de loi s'appliquent aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 73 de la Constitution sans mention expresse.

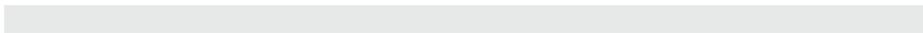
Le renforcement de l'encadrement du prélèvement des cellules du sang de cordon va bénéficier à l'outre-mer et notamment aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française. En effet, les dispositions actuelles auxquelles sont déjà soumis les prélèvements des cellules du sang de cordon y ont été rendues applicables à ces entités d'outre mer en 2008 (ordonnances n° 2008-1339 du 18 décembre 2008). Il n'est pas de raison pour ne pas rendre applicables les dispositions en cause avec les adaptations nécessaires.

C'est ainsi que les autorités compétentes pour délivrer les autorisations désormais nécessaires seront dans les îles Wallis et Futuna, l'administrateur supérieur du territoire et, en Nouvelle-Calédonie et Polynésie française, les autorités locales.

Les dispositions relatives au prélèvement des cellules du sang de cordon n'ont pas été rendues applicables aux Terres australes et antarctiques françaises. Le renforcement de l'encadrement du prélèvement ne sera donc pas étendu davantage.

Aucune disposition réglementaire précisant les modalités d'application des dispositions législatives relatives au prélèvement des cellules du sang de cordon n'est intervenue à ce jour pour les îles Wallis et Futuna, pour la Polynésie française et pour la Nouvelle-Calédonie. Le décret relatif au

renforcement de l'encadrement du prélèvement des cellules du sang de cordon viendra donc aussi combler ce manque.



5 Titres III et IV du projet de loi
Echographie obstétricale et fœtale : encadrement des pratiques et renforcement de l'accompagnement de la femme enceinte (article L. 2131-1 du code de la santé publique)

5.1 Le diagnostic et la nécessité de l'intervention

Une technique qui a connu un essor considérable

L'échographie est une technique diagnostique d'imagerie médicale applicable à la quasi-totalité des organes du corps humain, particulièrement développée en obstétrique et en médecine fœtale. Mais, dans ce domaine particulier, cette exploration a connu un développement si considérable et si rapide que la pratique en a précédé l'évaluation, contrairement aux actes biologiques de diagnostic prénatal, dûment encadrés dès l'origine. Elle nécessite un appareillage coûteux, constamment mis à niveau, manié par des médecins spécifiquement formés, expérimentés et vigilants. Si l'échographie fœtale est devenue le premier moyen utilisé pour le diagnostic prénatal, la loi ne réglemente pas l'échographie fœtale comme les autres explorations prénatales. Elle n'est ainsi pas visée à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique dans lequel est dressée la liste des analyses entrant dans le champ du diagnostic prénatal (DPN). Cependant, quelle que soit la nature du diagnostic effectué (biologique ou par échographie), les enjeux et les conséquences de la découverte d'une pathologie sont analogues pour la femme.

Par ailleurs, une étude réalisée par l'INSERM¹⁸ révèle que la plupart des femmes ne sont pas conscientes des implications possibles de la recherche de la trisomie 21 ou ne les comprennent pas. Environ 40 % des femmes interrogées au cours de cette enquête qui ont eu une échographie et un dosage sanguin des marqueurs sériques de la trisomie 21 n'avaient pas conscience que les résultats de ces examens pouvaient les confronter à un moment donné à la décision de ne pas poursuivre leur grossesse. Plus de la moitié d'entre elles n'avaient pas pensé au fait que le dépistage pouvait aboutir à une amniocentèse et environ un tiers ne comprenait pas les résultats du dosage sanguin.

Le Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal (CNTE), dans son rapport d'avril 2005¹⁹ note que la qualité de l'information donnée aux familles leur permet un choix face au processus de dépistage : « Il importe qu'elles soient informées des objectifs, des modalités, des contraintes et des limites (objectives ou délibérées) du dépistage échographique. Il importe également que ce choix puisse être fondé sur des critères plus valides que le mode de présentation de l'icongraphie. »

Selon les recommandations du Conseil national technique de l'échographie de dépistage prénatal, l'information doit être délivrée le plus en amont possible de la réalisation des examens eux-mêmes. Il est en particulier nécessaire de porter à la connaissance du public les notions essentielles que sont :

- La distinction dépistage diagnostic
- L'impossible exhaustivité du diagnostic, y compris pour les examens de seconde intention ou d'expertise
- La définition d'un acte de dépistage échographique
- Son rôle de prévention des situations périnatales génératrices de handicap
- La démarche d'assurance qualité
- L'organisation en réseau cohérent de la chaîne diagnostique
- Le rôle des familles dans l'application de la politique de dépistage

¹⁸ « Le dépistage de la trisomie 21 est-il bien compris par les femmes ? » Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), janvier 2009. Étude menée sur 391 femmes ayant accouché dans une maternité des Yvelines entre avril et octobre 2005 Cf. <http://www.inserm.fr/espace-journalistes/ledepistage-de-la-trisomie-21-est-il-bien-compris-par-les-femmes>

¹⁹ Rapport du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal, avril 2005, disponible sur : <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/054000356/0000.pdf>

Quelques données chiffrées

En 2009, 803 700 naissances ont eu lieu en France (estimation Insee).

En 2007, 1 772 321 échographies de suivi de grossesse ont été comptabilisées par la Cnamts en secteur privé et 565 304 en secteur public (consultations externes) soit une moyenne nationale de 2,8 échographies par naissance²⁰. En secteur libéral, 53% des échographies obstétricales sont réalisées par des gynécologues, 29% par des radiologues, 14% par des omnipraticiens et 5% par des sages femmes (données Cnamts 2007).

En 2008, 4 951 caryotypes ont été réalisés sur signe d'appel échographique avec clarté nucale augmentée de façon isolée et 853 anomalies déséquilibrées ainsi diagnostiquées (soit 17,2% des indications de caryotypes). En outre, 12 117 caryotypes ont été réalisés sur autre signe d'appel échographique et 1 659 anomalies déséquilibrées ainsi diagnostiquées (soit 13,7% des indications de caryotypes). Ces chiffres sont à mettre en parallèle avec les 34 513 caryotypes réalisés sur signe d'appel biologique et les 621 anomalies déséquilibrées ainsi diagnostiquées (soit 1,8% des indications de caryotypes).

Selon l'Agence de la biomédecine, les explorations échographiques étaient impliquées en 2007 dans près des deux tiers des décisions d'interruption de grossesse pour motif médical (61 %).

Au plan européen

L'échographie s'est généralisée comme outil de dépistage des malformations fœtales dans le monde entier. Pourtant, une très grande diversité de pratiques existe dans l'organisation du dépistage échographique. Ces diversités dépendent de l'accès aux soins, mais aussi de la qualification et de l'expérience des échographistes, de la qualité des machines, et de la prise en charge de l'aspect financier. Ainsi, dans la plupart des pays européens, l'échographie fait partie des examens recommandés par les sociétés savantes. La pratique d'une échographie par trimestre est habituelle en Europe. Aux Etats-Unis, les échographies sont réalisées par des « sonographes », techniciens d'échographie et les images sont ensuite interprétées par les médecins. La plupart des équipes reconnaissent l'échographie de la 12^{ème} semaine d'aménorrhée comme un examen essentiel du dépistage prénatal. Une échographie dite morphologique est ensuite réalisée avant le terme limite d'accès à l'interruption de grossesse pour pathologie fœtale. Il existe peu de données officielles relatives au nombre d'échographies pratiquées par grossesse en Europe selon les pays sinon le rapport Eurocat²¹.

Un meilleur accompagnement de la femme enceinte et un encadrement souhaité par les différentes instances qui se sont exprimées dans le cadre des travaux préparatoires au réexamen de la loi de bioéthique de 2004

L'Agence de la biomédecine²², dans son rapport précité d'octobre 2008, souligne le fait que «cette technique n'entre pas dans les domaines de compétences de l'agence, notamment en termes d'encadrement et d'évaluation», même si aux termes de l'article R. 2131-1-1 du code de la santé publique, les techniques d'imagerie sont soumises à des règles de bonne pratique. L'agence a dès lors évoqué la possibilité que l'imagerie fœtale par échographie puisse être encadrée comme le sont les autres types d'explorations prénatales.

²⁰ Selon le réseau Audipog (Association des utilisateurs du dossier informatisé pour l'obstétrique et la gynécologie), ces chiffres atteindraient $3,4 \pm 0,8$ échographies par naissance en 2005.

²¹ European surveillance of congenital anomalies special report : prenatal screening policies in Europe, 2010

²² Rapport de l'Agence de la biomédecine « Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 », octobre 2008 ; disponible sur : <http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/rapport-bilan-LB-oct2008.pdf>

Les citoyens du forum de Marseille²³, consultés dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique, ont par ailleurs regretté le déficit d'informations données à la future mère et demande une amélioration de l'accompagnement et du suivi psychologique qui devraient être assurés.

Le Conseil d'Etat²⁴ préconise de mettre davantage en valeur la dimension d'annonce, d'accompagnement de la femme enceinte, dans sa décision de poursuivre ou non la grossesse, et de conseil sur la mise en œuvre des actions périnatales appropriées, au-delà de sa seule information ou de l'édiction de bonnes pratiques. Il propose également de renforcer l'information et l'accompagnement de la femme lorsque les analyses fœtales à partir de prélèvements sur le sang maternel, effectuées au cours du premier trimestre, sont susceptibles, après confirmation diagnostique, de conduire à des interruptions de grossesse motivées par des raisons médicales, intervenant dans le délai légal de l'interruption volontaire de grossesse. La possibilité d'orienter la femme enceinte vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, lorsque sa demande est motivée par des raisons tenant à la santé de l'enfant à naître, pourrait être prévue dès ce stade.

Le rapport de la mission parlementaire²⁵ note que, si l'imagerie par échographie est devenue l'exploration prénatale la plus pratiquée, cette technique n'est cependant pas réglementée comme les autres explorations prénatales, biologiques et génétiques. Se pose également la question de la formation des professionnels pratiquant ces échographies. Le rapport remarque également qu'il n'y a pas de dispositions législatives encadrant les conditions dans lesquelles doit se faire la bonne information de la femme enceinte qui prend connaissance des résultats du diagnostic. Le rapport propose de compléter la loi sur ce point. Alors que les analyses des caractéristiques du fœtus tendent à devenir de plus en plus précoces, sans que ni le diagnostic ni le pronostic des anomalies détectées ne puissent, à ce stade, être toujours confirmés, le rapport reconnaît comme essentielle la question de l'information de la femme enceinte, dès le début de sa grossesse. Enfin, le rapport précise que la distinction entre les analyses destinées à procéder à un dépistage et conduisant à une évaluation du risque et celles dont la finalité est d'établir un diagnostic devraient également faire l'objet d'explications accessibles à tous.

Compte tenu des enjeux et de conséquences liées à l'échographie prénatale qui sont similaires à ceux du diagnostic biologique prénatal, un encadrement législatif s'avère justifié.

5.2 Objectifs, options possibles et nécessité de légiférer

5.2.1 Objectif poursuivi

L'objectif des dispositions envisagées est d'abord de garantir une meilleure information et un meilleur accompagnement de la femme enceinte. Il passe par une harmonisation et une amélioration de l'organisation des pratiques de diagnostic prénatal. Les différences d'encadrement entre le diagnostic prénatal biologique et celui par imagerie, dont les conséquences au plan éthique sont similaires, sont réduites. Le projet de loi introduit également une plus grande sécurité juridique pour les professionnels de l'échographie en précisant leur champ de responsabilité.

5.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer

Deux options se présentent au législateur. La première consiste à ne pas modifier la législation actuelle et à laisser la pratique de cette technique sans encadrement. Elle présente plusieurs inconvénients.

²³ Rapport final des Etats généraux de la bioéthique (1^{er} juillet 2009) ; disponible sur : http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf

²⁴ Etude du Conseil d'Etat « La révision des lois de bioéthique » (mai 2009) ; disponible sur : http://www.conseil-etat.fr/cde/media/document/etude-bioethique_ok.pdf

²⁵ Rapport de la mission d'information sur la révision des lois bioéthiques (20 janvier 2010) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i2235-t1.pdf>

Une augmentation du recours à une interruption volontaire de grossesse sur simple doute évoqué par l'échographiste est tout d'abord à craindre ainsi qu'un défaut de dépistage et/ou de prise en charge des situations pathologiques nécessitant l'intervention d'équipes spécialisées.

Par ailleurs, l'absence actuelle de précisions quant à la portée exigible des résultats issus de l'échographie et donc quant aux obligations de professionnels concernés a pour effet une judiciarisation accrue des erreurs d'interprétation en échographie. Il n'est pas contestable que tout dommage causé par une faute oblige l'auteur de cette faute à le réparer. Les principes généraux de la responsabilité civile conduisent donc à ce qu'une faute médicale, commise avant, pendant ou après la naissance, engage la responsabilité du médecin à l'égard de la personne à laquelle cette faute occasionnera un préjudice, d'où le contentieux très lourd des accidents causés avant ou au cours de l'accouchement. Le problème est bien différent lorsque aucun geste médical n'est à l'origine du handicap, celui-ci étant, par exemple, d'origine génétique (dans la grande majorité des cas, les anomalies congénitales de l'enfant ne sont liées à aucun geste médical fautif). La question est alors celle du lien de causalité entre un diagnostic non posé, qui a empêché la mère d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse, et le handicap de l'enfant. Si la loi du 4 mars 2002, validée par la décision du Conseil constitutionnel n°2010-2 QPC du 11 juin 2010, a écarté dans ce cas la possibilité pour le juge d'accorder une créance à l'enfant handicapé du seul fait de sa naissance, la question de la responsabilité du médecin reste posée à l'égard des parents, s'agissant de leur préjudice moral. Il pourrait en résulter des revendications indues devant le juge.

Enfin, il apparaît difficile de justifier le renforcement de l'encadrement du diagnostic prénatal biologique si le diagnostic échographique n'est pas régulé.

La seconde option consiste à introduire une mention relative à cette technique d'imagerie dans l'encadrement relatif au diagnostic prénatal, à formaliser l'organisation de la démarche de diagnostic prénatal, à introduire une information claire et loyale de la femme enceinte à l'issue de laquelle elle consent, par écrit, à la réalisation de l'examen.

5.3 Impacts des dispositions retenues

Pour les femmes enceintes et les couples, les dispositions envisagées permettent un meilleur accompagnement et une meilleure prise en charge. Le consentement écrit à la réalisation de toute échographie prénatale formalise le dispositif et rend compte de l'information délivrée en amont. Le risque anxiogène qu'il peut induire devrait être compensé par la délivrance d'une information plus complète et plus adaptée ainsi que par un accompagnement renforcé.

Le nouveau dispositif n'introduit pas de consultation ni d'examen supplémentaire par rapport à la pratique actuelle mais il permet de formaliser une organisation optimale de la prise en charge médicale et psychologique des femmes enceintes et des couples, en particulier lorsqu'ils sont confrontés à une suspicion d'anomalie fœtale. Cette organisation tend à être mise en œuvre sur le terrain sous l'impulsion des réseaux de périnatalité et des CPDPN.

Le terme « diagnostic prénatal » doit être entendu comme renvoyant à l'ensemble des explorations pratiquées pendant la grossesse (imagerie, analyses biologiques, de cytogénétique, de biologie moléculaire, de biochimie,...) et recouvre tant les examens de dépistage (échographie de dépistage, utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21) que ceux de diagnostic à proprement parler (examens qui permettent d'établir la présence ou l'absence d'une maladie de façon certaine). La consultation médicale « adaptée à l'affection recherchée », actuellement mentionnée au premier alinéa de l'article L. 2131-1, renvoyait à une lecture incomplète du diagnostic prénatal, évacuant la démarche d'amont qui en est pourtant partie intégrante et ne visait que les examens de diagnostic *stricto sensu* comme le caryotype fœtal (examen des chromosomes) après amniocentèse. La mention expresse de l'échographie fœtale dans les pratiques médicales de diagnostic prénatal conduit à abandonner la référence à une consultation « adaptée à l'affection recherchée » dès le début de l'article alors que l'examen par ultrasons vise à identifier une éventuelle anomalie sans orientation spécifique. Pour autant, cette consultation, plus spécifique, n'est pas supprimée. En effet, les nouvelles dispositions introduites par l'article 9 du projet de loi précisent la succession d'étapes de la

« démarche de diagnostic prénatal » et réintroduisent cette consultation à sa juste place, lorsqu'un risque avéré est identifié.

La charge de travail des professionnels ne devrait pas être modifiée de manière significative par ces nouvelles dispositions. L'information qu'ils auront à délivrer dans le cadre de la réalisation d'une échographie n'est pas fondamentalement différente de celle qui est donnée systématiquement dans le cadre de la réalisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 avec, pour cette recherche prénatale biologique, un recueil du consentement écrit de la patiente. Les arrêtés du 23 juin 2009²⁶ modifiés relatifs au dépistage et au diagnostic prénatal rendent d'ailleurs nécessaire un élargissement de l'information de la femme enceinte à l'échographie obstétricale et fœtale. Ils consacrent, en effet, sur des recommandations de la Haute autorité de santé, un calcul de risque combiné ou séquentiel intégré de la trisomie 21, c'est-à-dire prenant en compte des résultats biologiques et des mesures échographiques. Il convient de signaler que la mise en œuvre de ces arrêtés a été conditionnée à une nouvelle organisation de ces professionnels qui doivent désormais être rattachés à un réseau de périnatalité associé à un ou plusieurs CPDPN. Cette organisation est de nature à favoriser les échanges et la circulation de l'information entre les professionnels concourant au diagnostic prénatal et d'améliorer la démarche qualité en échographie. De ce fait, les nouvelles dispositions pourront bénéficier d'une application rapide et harmonisée dans l'intérêt des femmes enceintes.

Par ailleurs, la responsabilité des professionnels et des établissements de santé est un élément déterminant dans l'organisation du système de soins ; la sinistralité (c'est-à-dire le taux de dommages pouvant faire l'objet d'une couverture assurantielle) fait l'objet d'études approfondies, notamment dans le cadre de l'Observatoire des risques médicaux. Le domaine de l'obstétrique et de la périnatalité est particulièrement vulnérable, quand on sait l'impact financier que peut engendrer un accident de naissance en termes de rente. Il est certain que la pratique d'échographie(s) au cours de la grossesse est devenue quasi-systématique et que les futurs parents lui accordent une grande fiabilité tout en ignorant ses limites. Par conséquent, la responsabilité des professionnels qui la pratiquent risque d'être de plus en plus souvent engagée. Introduire un consentement de la femme enceinte à la réalisation de l'examen après une information adaptée précisant que l'échographie a des objectifs précis, mais aussi des limites, serait de nature à limiter le nombre des recours amiables ou contentieux, à compter de la publication de la loi. D'une part, la responsabilité de l'échographiste, conditionnée par les possibilités d'interprétation de l'imagerie médicale, se trouverait clarifiée. D'autre part, l'encadrement de l'information et du consentement éclairé de la patiente pourrait éviter des revendications indues devant le juge. Les relations entre cette catégorie de professionnels de santé et leurs patients seraient également assainies.

En outre, la perspective de ces nouvelles modalités d'encadrement de l'échographie mais aussi de protection indirecte des professionnels peut contribuer à éviter une baisse, voire une cessation d'activité dans ce secteur.

Il convient, enfin, de préciser que le fait de reconnaître expressément l'échographie prénatale au sein du chapitre relatif au diagnostic prénatal n'a pas pour conséquences de faire basculer les échographistes dans un régime d'agrément et encore moins les structures dans lesquelles ils exercent dans un régime d'autorisation. L'encadrement de la technique se fait donc essentiellement par l'introduction d'un consentement écrit de la femme enceinte recueilli après la délivrance d'une information complète sur les objectifs, les modalités, les risques et les limites de cet examen.

²⁶ fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 et relatif à l'information, à la demande et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels et à la réalisation du prélèvement et des analyses en vue d'un diagnostic prénatal in utero prévues à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

5.4 Modalités d'application des dispositions retenues

Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables.

Les modifications apportées par le projet de texte entraînent une révision des dispositions actuelles de la partie réglementaire du code de la santé publique (titre III du livre Ier de la deuxième partie) et l'introduction d'articles spécifiques relatifs à l'échographie obstétricale et fœtale.

5.5 Application outre-mer des dispositions retenues

Comme indiqué dans l'introduction, les dispositions du projet de loi s'appliquent aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 73 de la Constitution sans mention expresse.

L'amélioration des mesures d'accompagnement sont des avancées apportées par la loi dont les femmes enceintes qui habitent les entités d'outre-mer ne peuvent se voir priver. L'alignement du régime du diagnostic obstétrical et fœtal sur celui des autres explorations prénatales permet un meilleur encadrement de la pratique et surtout une meilleure prise en charge de la femme enceinte.

Les mesures actuelles, relatives au diagnostic prénatal, ont été étendues aux îles Wallis et Futuna ainsi qu'à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie Française (loi n°2004-800 relative à la bioéthique). Il n'est pas de raison pour ne pas étendre en conséquence l'encadrement de l'échographie obstétricale et fœtale prévu dans le présent projet avec les adaptations nécessaires.

A Wallis et Futuna, l'agence de santé, depuis sa création en 1999, est seule compétente pour réaliser des activités médicales (art. L. 1527-1 du code de la santé publique). Elle sera donc compétente pour réaliser les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal à la condition d'y être autorisée par l'administrateur supérieur du territoire.

Les dispositions relatives au diagnostic prénatal n'ont pas été rendues applicables aux Terres australes et antarctiques françaises. L'encadrement de l'échographie obstétricale et fœtale ne sera donc pas étendu davantage.

Pour la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française, les dispositions du projet seront applicables dans la limite de celles ayant déjà été étendues, ce qui exclut de fait les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et donc en conséquence, l'extension de leurs nouvelles compétences contenues dans le présent projet.

L'autorisation de réaliser des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal relève de la compétence de ces entités d'outre-mer seules habilitées à désigner les autorités localement compétentes.

Par ailleurs, la distinction entre l'interruption de grossesse envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme et l'interruption de grossesse envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic sera à cette occasion étendue à ces entités.

Les dispositions réglementaires qu'appellent les dispositions législatives intervenues en la matière n'ont pas été étendues à l'outre-mer (décrets n°2002-778 du 3 mai 2002, n°2006-1660 du 22 décembre 2006, n°2006-1661 du 22 décembre 2006). Les décrets d'application relatifs à l'encadrement de l'échographie obstétricale et fœtale et au renforcement de l'accompagnement de la femme enceinte qu'appelle le présent projet combleront ce retard et comporteront l'ensemble des dispositions réglementaires nécessaires.

Autre disposition figurant au titre IV du projet de loi

Interruption médicale de grossesse (article 13) :

L'interruption de grossesse pratiquée pour motif médical est encadrée par l'article L. 2213-1 du code de la santé publique. Deux situations sont distinguées : celle où la santé de la femme est mise en « péril grave » et celle où il existe une « forte probabilité que l'enfant soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic ». Selon les cas, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande est créée pour chaque cas et constituée de trois personnes (gynécologue-obstétricien, médecin choisi par la femme et personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue) ou l'équipe pluridisciplinaire (fixe) d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) dont la composition est fixée au niveau réglementaire²⁷ (article R. 2131-12). Il apparaît donc d'emblée une dissymétrie dans la composition de ces deux équipes alors que les deux situations distinguées par le législateur mériteraient une rigueur identique en termes d'examen.

Le présent projet de loi vise à compléter l'équipe qui se réunit pour examiner la demande dans le cas où la santé de la femme est mise en péril grave. Il prévoit d'y adjoindre un praticien qualifié²⁸ pour donner un avis, c'est-à-dire le spécialiste du problème de santé de la femme (hématologue en cas d'hémopathie maligne, psychiatre en cas de pathologie grave de la sphère psychique,...). Ce spécialiste est, en effet, le plus à même de préciser la situation et les risques pour la femme en cas de poursuite de la grossesse.

Par ailleurs, il paraît indispensable que le gynécologue-obstétricien mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 soit membre d'un CPDPN. Cette condition permet, en effet, de garantir un savoir faire en termes de discussion avec la patiente, le couple et/ou la famille, de prise en charge globale de la situation, souvent complexe sur le plan de la pathologie maternelle (les CPDPN sont rattachés à des centres hospitaliers régionaux et, le plus souvent, universitaires), de déclenchement de l'interruption de grossesse, en particulier pour les situations complexes (utérus cicatriciel, ...). En outre, des statistiques précises en termes d'interruptions de grossesse pour motif lié à la santé de la femme pourront être établies (le repérage actuel est très complexe) via le CPDPN moyennant l'ajout d'une case supplémentaire dans les modèles de rapports annuels d'activité des CPDPN, rapports qui sont adressés à l'Agence de la biomédecine, chargée par la loi de les exploiter.

²⁷ Chaque centre est constitué d'une équipe composée :

1° De praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, dont au moins :

- a) Un médecin exerçant sur le site mentionné au 1° de l'article R. 2131-11, titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent ;
- b) Un praticien exerçant sur ce site, ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus ;
- c) Un médecin exerçant sur ce site, titulaire du diplôme d'études spécialisées de pédiatrie ou d'un diplôme équivalent et d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de néonatalogie ou d'un diplôme équivalent ;
- d) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent ;

2° De personnes pouvant ne pas avoir d'activité dans l'organisme ou l'établissement de santé, dont au moins :

- a) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de psychiatrie ou d'un diplôme équivalent ou un psychologue ;
- b) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de foetopathologie ou d'un diplôme équivalent ou d'une expérience équivalente ;

3° De praticiens agréés pour procéder aux analyses définies à l'article R. 2131-1 ;

4° D'un conseiller en génétique.

^{28 28} Aucune rétribution spécifique n'est à prévoir pour cette participation ponctuelle qui entre dans l'activité habituelle d'échanges et de concertation des médecins dans l'intérêt de leurs patients.

Il convient enfin de préciser qu'aujourd'hui déjà un certain nombre de gynécologues-obstétriciens sollicités pour examiner ce type de situation délicate prend l'attache d'un confrère, membre d'un CPDPN, pour mieux mesurer les implications obstétricales, éthiques voire juridiques liées à la délivrance d'une attestation pour interruption de grossesse.

Les CPDPN examinent environ 30 000 dossiers par an. Ils ont délivré, en 2008, 6876 attestations pour interruption médicale de grossesse liée à une forte probabilité que l'enfant soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Le nombre d'attestations délivrées en raison de la mise en péril grave de la santé de la femme est, d'après les professionnels eux-mêmes, très inférieur à ce chiffre (en dessous de mille) et ne devrait pas entraîner de surcharge significative pour les CPDPN et les gynécologues obstétriciens qui en sont membres plus précisément.

6 Titre V du projet de loi
Don de gamètes : accès à des données non identifiantes et accès à l'identité du
donneur de gamètes (article L. 1211-5 du code de la santé publique)

6.1 Le diagnostic et la nécessité de l'intervention

Une absence d'accès pour les enfants issus d'Assistance médicale à la procréation (AMP) avec don à des informations relatives au donneur

En France, le don de gamètes est anonyme, au même titre que le don de tout élément ou produit du corps humain. Ce principe est consacré à la fois par le code civil et par le code de la santé publique depuis les lois de bioéthique de 1994. Il vise à garantir la stabilité des familles et de la filiation ainsi qu'à protéger les donneurs. Seule, la « nécessité thérapeutique » peut justifier des dérogations au principe de l'anonymat²⁹. Par conséquent, les enfants nés grâce à un don de sperme ou d'ovocytes ignorent leurs origines génétiques. Par ailleurs, aucun lien de filiation ne peut être établi entre le donneur et l'enfant né du don. La filiation établie à la suite de l'AMP ne peut être remise en cause.

Les personnes concernées par la mise en œuvre de ce principe sont les couples ayant recours à une AMP avec tiers donneur, les enfants issus de ces techniques, les donneurs et les médecins concernés. Certaines associations comme l'association « PMA » (procréation médicalement anonyme) milite pour la levée de l'anonymat du don de gamètes.

Données chiffrées

961 praticiens sont agréés en AMP par l'Agence de la biomédecine, pour la période 2007/2009. 278 établissements sont autorisés pour la pratique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation. Parmi ces établissements, 40 établissements pratiquent les activités de don. Par ailleurs, sur les 278 établissements, 35 pratiquent l'activité d'accueil d'embryons (22 pratiquant l'activité biologique de « conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci » et 13 l'activité clinique de « mise en œuvre de l'accueil des embryons »).

Nombre d'enfants nés vivants après don par année et par technique

		2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total
Don de spermatozoïdes	IUI	475	626	669	703	677	703	623	4476
	IIC	205	255	233	173	141	122	90	1219
	FIV	158	179	169	164	116	134	116	1036
	ICSI	94	96	95	113	148	128	170	844
	TEC	43	44	43	40	40	63	56	329
Don d'ovocytes	FIV			18	66	35	41	51	390
	ICSI					44	69	66	
	TEC	34	30	35	34	27	26	28	214
Accueil d'embryons	TEC					10	28	16	54
Total		1009	1230	1262	1293	1238	1314	1216	8562

²⁹ La règle de l'anonymat absolu ne vaut ni pour le médecin ou le centre d'assistance médicale à la procréation ni pour les autorités sanitaires (article L. 1244-6 code de la santé publique). En cas de nécessité thérapeutique, le médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes (article L. 1244-6 et L. 1241-6 alinéa 4 code de la santé publique).

Une légère tendance à l'augmentation du nombre de ponctions de donneuses d'ovocytes est observée (247 en 2007 contre 228 en 2006 et 168 en 2005).

Concernant le don de spermatozoïdes, ce sont 232 donneurs de spermatozoïdes qui ont été recrutés en 2007. Le nombre moyen de paillettes constituées par donneur et mises à la disposition des centres pour les couples receveurs est de 57. Selon une estimation, neuf couples receveurs ont pu ou pourront bénéficier d'un don de spermatozoïdes pour chaque donneur recruté en 2007.

Données 2007 :

Don de spermatozoïdes

Donneurs acceptés dont le sperme a été congelé dans l'année : 232

Paillettes congelées dans l'année issues des donneurs acceptés dans l'année : 13 345

Nombre de paillettes congelées/donneur : 57,5

Paillettes utilisées dans l'année : 10 230

Paillettes en stock au 31 décembre de l'année : 49 480

Demandes d'AMP avec spermatozoïdes de donneur dans l'année : 2 113

Nombre de demandes d'AMP dans l'année/donneur accepté dans l'année : 9

Couples ayant effectué au moins une tentative d'AMP avec les spermatozoïdes d'un donneur dans l'année : 2 913

Don d'ovocytes

Ponctions réalisées dans l'année : 247

Dons exclusifs : 236

Dons au cours d'une FIV/ICSI : 10

Nouvelles demandes de receveuse acceptées 556

Receveuses ayant bénéficié d'un don d'ovocytes : 453

Receveuses en attente de don d'ovocytes au 31 décembre de l'année : 1 296

Une tendance à la levée de l'anonymat dans plusieurs pays européens³⁰

A titre liminaire, il convient de distinguer :

- le secret du mode de procréation³¹, qui ne peut être encadré par le législateur mais peut s'inscrire dans la procédure d'accompagnement de l'AMP
- l'accès à des données non identifiantes dont la liste peut être variable
- la levée de l'anonymat pour laquelle plusieurs modalités sont envisageables.

La question de l'anonymat ne se pose pas en Italie, puisque le don de gamètes y est interdit.

Les lois danoise et espagnole qui régissent l'assistance médicale à la procréation ont été révisées en 2006. À cette occasion, le principe de l'anonymat des dons a été réaffirmé. Cependant, la loi espagnole permet aux enfants conçus par assistance médicale à la procréation d'obtenir, à partir de l'âge de la majorité, des renseignements généraux sur les donneurs (taille, poids, appartenance ethnique, profession, etc.), mais pas l'identité de ceux-ci. Au Danemark, la levée de l'anonymat des donneurs de gamètes est régulièrement évoquée. La majorité des membres du comité national d'éthique s'est exprimée pour cette levée avant la révision de la loi. Par ailleurs, comme celle-ci ne s'applique qu'aux actes réalisés par des médecins ou sous la responsabilité de médecins, le principe de l'anonymat des dons ne concerne pas les autres professionnels, en particulier les sages femmes qui pratiquent des inséminations artificielles.

En Allemagne, l'affirmation du droit à la connaissance des origines génétiques par la Cour constitutionnelle fédérale empêche les donneurs de rester anonymes. Aucun texte ne régit la question

³⁰ Les documents de travail du Sénat, série législation comparée : « L'anonymat du don de gamètes » (septembre 2008), disponible sur : <http://www.senat.fr/lc/lc186/lc186.pdf>

³¹ Secret que le couple infertile peut souhaiter garder sur le mode de conception de l'enfant (dans ce cas, l'enfant ne sait pas qu'il est né d'une assistance médicale à la procréation). Ce secret appartient aux « secrets de famille » et, à ce titre, il est souvent préjudiciable à l'enfant.

de l'anonymat du donneur, mais la Cour constitutionnelle fédérale accorde depuis 1989 à toute personne le droit de connaître ses origines. Or, ce droit est incompatible avec l'anonymat du donneur. Cependant, la loi ne règle pas les conséquences entraînées par l'affirmation du caractère constitutionnel du droit à la connaissance de ses origines génétiques : elle n'organise pas la communication d'informations sur les donneurs et n'empêche pas que l'identification de ceux-ci ait des conséquences en matière de filiation. L'accès aux informations sur les donneurs n'est pas organisé, mais il est possible : il faut que l'intéressé s'adresse au prestataire qui a réalisé le traitement contre la stérilité grâce auquel il a été conçu. Par ailleurs, l'enfant conçu par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut contester la paternité du mari de sa mère, même si ce dernier a donné son consentement au don de sperme. Après que la filiation a été contestée avec succès, rien n'empêche que le juge établisse la paternité du donneur.

Les Pays-Bas, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse ont abandonné le principe de l'anonymat du don et organisé la transmission d'informations sur les donneurs de gamètes, notamment d'informations portant sur l'identité. La Suède l'a fait dès 1984, en légiférant sur l'insémination artificielle. La loi est entrée en vigueur le 1er mars 1985. Le même droit à la connaissance des origines génétiques a été octroyé aux enfants nés grâce à un don d'ovocytes, après que celui-ci eut été légalisé le 1er janvier 2003. En Suisse, le principe selon lequel « toute personne a accès aux données relatives à son ascendance » a été inscrit en 1992 dans la constitution médicalement assistée, qui est applicable depuis le 1er janvier 2001.

En adoptant en 2002 une loi sur les informations relatives aux donneurs de gamètes, les Pays-Bas ont abandonné le double régime du don de gamètes, qui permettait aux donneurs le souhaitant de garder l'anonymat. Cette loi concerne les dons postérieurs au 1er juin 2004. Le Parlement britannique a approuvé en 2004 de nouvelles dispositions sur la divulgation des informations portant sur les donneurs de gamètes : la liste des éléments communicables aux enfants nés grâce à un don a été allongée. Pour les dons postérieurs au 1er avril 2005, les intéressés auront notamment accès au nom, aux prénoms et à la date de naissance des donneurs. En outre, les donneurs enregistrés avant cette date ont la faculté d'opter pour le nouveau régime et de lever l'anonymat.

Dans ces quatre pays, les enfants conçus par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ont donc la possibilité de connaître l'identité de ce dernier : dès l'âge de seize ans aux Pays-Bas et en principe lorsqu'ils atteignent l'âge de la majorité dans les autres pays. Compte tenu de leur caractère récent, la plupart des dispositions sur la communication de l'identité des donneurs ne sont pas encore applicables. Il convient de souligner que le droit reconnu aux enfants conçus par assistance médicale à la procréation n'est pas absolu aux Pays-Bas, car la communication des informations relatives à l'identité est subordonnée à l'accord du donneur. Toutefois, l'intérêt de l'enfant est considéré comme prioritaire, de sorte que le refus du donneur n'est pris en compte que si ce dernier avance des raisons déterminantes.

Dans aucun de ces quatre pays, la levée de l'anonymat n'a de conséquences pour la filiation, car des dispositions explicites précisent que celle-ci s'établit conformément aux règles de droit commun et que le mari de la mère ne peut contester sa paternité lorsqu'il a donné son consentement au don de sperme.

L'examen des dispositions étrangères fait apparaître une tendance à donner la priorité au droit des enfants à la connaissance de leurs origines génétiques et donc à lever l'anonymat des donneurs. À l'exception de l'Allemagne, les pays qui donnent aux enfants conçus grâce à un don de gamètes le droit de connaître l'identité des donneurs, ont éliminé tout risque juridique pour ces derniers en adoptant des dispositions explicites sur la filiation.

Une évolution plus ou moins conséquente souhaitée par les instances qui se sont exprimées dans le cadre des travaux préparatoires au réexamen de la loi de bioéthique de 2004

Selon l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques³², « La levée de l'anonymat sur les dons de gamètes demandée par les enfants issus d'insémination artificielle avec donneur est une revendication légitime au regard du droit à connaître ses origines.

La solution du double guichet, pour intéressante qu'elle soit car elle repose sur la volonté des personnes, n'est pas satisfaisante au regard des droits de l'enfant qui se verrait exclu de toutes possibilités de connaître ses origines biologiques, si les parents et le donneur ou la donneuse ont opté pour l'anonymat, pour autant les rapporteurs n'excluent pas totalement cette option. Il conviendrait :

- soit de s'inspirer de la loi espagnole qui permet un accès aux motivations et données non identifiantes sur le donneur, à la majorité, si l'enfant le demande
- soit de s'inspirer de la législation britannique qui autorise la levée totale de l'anonymat à la majorité si l'enfant le demande, et qui permet à ceux qui ont fait un don avant l'application de la loi de s'inscrire, s'ils le souhaitent, sur un registre pour que leur identité puisse être révélée, si l'enfant en fait la demande à sa majorité,
- de prévoir que l'identification du donneur ou de la donneuse ne peut en aucun cas avoir une incidence sur la filiation de l'enfant issu du don, même si l'enfant ne dispose pas de filiation paternelle ou maternelle. »

Le Conseil d'Etat³³ se prononce en faveur d'une levée partielle du principe d'anonymat du don de gamètes. Le Conseil d'Etat préconise la mise en place d'un régime combinant l'accès de tout enfant majeur le sollicitant à certaines catégories de données non identifiantes et la possibilité d'accéder à l'identité du donneur de gamètes, si l'enfant le demande et si le donneur y consent.

A noter que, selon l'analyse faite par le Conseil d'Etat de l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme du 13 février 2003³⁴ (affaire *Odièvre c/ France*, n° 42326/98), la question de la protection de la vie de l'enfant ne se pose pas dans le cas de l'assistance médicale à la procréation avec donneur et celle de la sauvegarde des intérêts matériels du donneur pas davantage puisque la loi garantit expressément le donneur contre toute revendication d'ordre civil (art. 311-19 du code civil). Les seuls intérêts qui puissent contrebalancer le droit à la connaissance des origines sont la préservation de la vie familiale au sein de la famille légale, l'intérêt moral et familial du donneur et, accessoirement, l'impact positif de l'anonymat sur le nombre de dons. Il n'est pas certain que dans la logique de la Cour, ces éléments soient proportionnés à l'atteinte que porte l'anonymat au droit à la connaissance des origines.

Les citoyens interrogés dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique³⁵ se sont exprimés unanimement en faveur d'un accès aux seules données médicales non identifiantes.

³² Rapport n° 1325 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : « L'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique » (17 décembre 2008) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-off/i1325-tl.pdf>

³³ Etude du Conseil d'Etat « La révision des lois de bioéthique » (mai 2009) ; disponible sur : http://www.conseil-etat.fr/cde/media/document/etude-bioethique_ok.pdf

³⁴ La Cour européenne n'a pas eu à trancher la question de l'anonymat du don de gamètes. Toutefois, on peut extraire quelques éléments de réflexion utiles de l'arrêt du 13 février 2003 rendu à propos du système français d'accouchement sous X. Dans cette affaire l'intéressée, née sous X, contestait l'impossibilité qui lui était opposée de connaître l'identité de sa mère en se fondant sur le droit à la protection de la vie privée découlant de l'article 8 de la convention des droits de l'homme. La cour a estimé qu'une interprétation extensive du droit à la protection de la vie privée conduisait à reconnaître un droit à la connaissance des origines. Elle a toutefois souligné que les Etats parties à la convention disposaient d'une marge d'appréciation importante pour concilier ce droit avec les intérêts légitimes qui pouvaient justifier l'anonymat. La Cour a compté au nombre de ces intérêts la sauvegarde de la santé de la mère, le respect de la vie familiale dû aux parents adoptifs et le droit à la vie de l'enfant lui-même, l'accouchement sous X ayant aussi pour objet d'éviter des avortements et des infanticides. Au vu des intérêts ainsi en présence, la Cour, après avoir constaté que Mme Odièvre avait pu avoir accès à des données non identifiantes sur sa mère, a conclu que la création du CNAOP, en renforçant les possibilités de levée de l'anonymat de la mère, assurait une conciliation des intérêts en présence conforme à l'article 8 de la convention. Cette approche a été récemment confirmée, dans un arrêt du 10 janvier 2008 (*Kearns c/ France*, n° 35991/04).

³⁵ Rapport final des Etats généraux de la bioéthique (1^{er} juillet 2009) ; disponible sur : http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf

La fédération française des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains³⁶ est fondamentalement attachée au principe d'anonymat et de bénévolat, c'est-à-dire au cadre général du don en France.

En l'état actuel de ses réflexions, le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine³⁷ préfère rester prudent face à toute volonté d'assouplissement, voire de remise en cause du principe de l'anonymat, « conscient que de nombreuses questions posées n'ont pas de réponses si aisées qu'on voudrait le faire croire ».

Le rapport de la mission d'information parlementaire³⁸ considère que la levée de l'anonymat fragiliserait la procédure d'accouchement sous X et s'inscrit dans une vision biologique de la famille. Toutefois, certains membres de la mission ont estimé que la levée de l'anonymat constituait une revendication légitime qu'il convenait d'entendre.

6.2 Objectifs, options possibles et nécessité de légiférer

6.2.1 Objectif poursuivi

Les dispositions envisagées ont pour objet de permettre aux enfants majeurs issus d'AMP avec don d'avoir accès à certaines données non identifiantes relatives au donneur (âge, état de santé, caractéristiques physiques) et, sous réserve du consentement de celui-ci, d'avoir accès à d'autres données (situation familiale, catégorie socioprofessionnelle, nationalité, motivation du don) ainsi qu'à son identité.

6.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer

Les arguments régulièrement invoqués en faveur de l'accès à l'identité du donneur de gamètes sont les suivants :

- l'intérêt de l'enfant est au centre des préoccupations : les recherches d'un certain nombre de sociologues ou de psychologues montrant que l'application radicale du principe d'anonymat comporte à long terme des effets préjudiciables à l'enfant, essentiellement parce que ce dernier est privé d'une dimension de son histoire³⁹ ;
- la reconnaissance de la légitimité des demandes d'accès aux origines qui n'impliquent ni une biologisation de la filiation, ni une redéfinition de la parentalité, et qui doit être sans incidence en terme de droit successoral ;
- la reconnaissance d'un droit à la connaissance des origines dont la jurisprudence de la cour européenne des droits de l'homme a ouvert la voie ;
- La responsabilisation du don de gamètes (par l'information du donneur, lors du don, sur la possibilité qu'un enfant né grâce à ce don puisse, à sa majorité, demander d'accéder à l'identité du donneur).

Inversement, les arguments en faveur du maintien de l'anonymat s'appuient sur la volonté de :

- ne pas réduire la parentalité à sa seule dimension génétique ;
- assurer la paix des familles en protégeant les parents légaux par l'exclusion de tout lien avec le donneur ;

³⁶ Contributions des professionnels et des partenaires au bilan d'application de la loi de bioéthique, sous l'égide de l'Agence de la biomédecine, janvier 2009.

³⁷ Contribution du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine au débat préparatoire à la révision de la loi de bioéthique « Leçons d'expérience (2005-2008) et questionnement » (20 juin 2008) ; disponible sur : <http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/Rapport2008-CO-bioethique.pdf>

³⁸ Rapport de la mission d'information sur la révision des lois bioéthiques (20 janvier 2010) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i2235-t1.pdf>

³⁹ A signaler : la plupart des études montrent que les enfants qui s'inscrivent dans cette démarche tendent à mieux se construire personnellement et psychologiquement. Leur but n'est pas tant d'avoir un autre père ou une autre mère, que de ne pas vivre dans l'ignorance ou même dans le mensonge. De nombreux psychologues témoignent des conséquences délétères d'une identité fondée sur l'effacement de l'intervention d'un tiers.

- éviter d'accentuer la pénurie de gamètes en vue de don en décourageant les donateurs potentiels ;
- éviter tout risque de remise en cause du droit de la filiation et des successions.

Options envisageables dans le cadre de la révision de loi relative à la bioéthique

Il existe plusieurs options :

- le maintien de la législation actuelle
- l'accès à des données non identifiantes : possibilité d'accès de l'enfant, à sa majorité et s'il le souhaite, à certaines catégories de données non identifiantes relatives au donneur de gamètes (catégories de données circonscrites par la loi et le règlement)
- la création d'un système dit de « double guichet » : régime d'accès à l'identité du donneur à la majorité de l'enfant, optionnel pour les donateurs (le donneur choisit de donner anonymement ou pas) et pour les couples (le couple choisit de recourir soit à un donneur anonyme soit à un donneur ayant accepté d'être identifié)
- régime combinant l'accès à certaines catégories de données non identifiantes et la possibilité d'un accès à l'identité du donneur si celui-ci y consent
- l'accès à l'identité du donneur : possibilité d'accès de l'enfant, à sa majorité et s'il le souhaite, à l'identité du donneur (l'accès à l'identité du donneur est alors une condition du don).

Discussion des options

- Eléments de contexte

Les gamètes ne sont pas comme n'importe quel autre produit du corps humain, car elles transmettent l'hérédité, et le principe d'anonymat dont le respect doit prévaloir pour tout autre forme de don ne saurait, s'agissant du don de gamètes, être invoqué pour faire obstacle à la demande spécifique d'accès aux origines des personnes conçues à partir des gamètes d'un tiers donneur.

Actuellement, il se dessine une tendance nette en faveur de la reconnaissance d'un droit d'accès aux origines. En France, les demandes d'accès à des « données relatives aux origines » par des enfants, devenus adultes, nés d'une assistance médicale à la procréation avec recours à un donneur, sont de plus en plus nombreuses. Cette évolution suit celle engagée en matière d'accouchement sous X, qui a visé à organiser la réversibilité du secret de l'identité demandé par la mère lors de l'accouchement et qui a donné lieu à la création du Conseil national d'accès aux origines personnelles (CNAOP) par la loi du 22 janvier 2002.

Par ailleurs, la réflexion éthique sur l'assistance médicale à la procréation semble être aujourd'hui parvenue à un point de maturité où il apparaît que les « gamètes » ne sauraient être soumises à un régime juridique identique à celui des autres éléments et produits du corps humains, dans la mesure où elles transmettent l'hérédité biologique.

Un certain nombre d'analystes considèrent même le don anonyme de gamètes comme une transaction secrète et indirecte, certes non marchande, mais qui ressemble à un **marché occulte**⁴⁰.

Au total, le juriste est amené à **une question classique de conflits d'intérêts**. Le souci du désir des parents ne doit-il pas être contrebalancé par le souci des enfants, jusqu'ici peut-être trop méconnu, conformément à l'idée que l'intérêt de l'enfant doit être l'élément déterminant pour aménager les conséquences de l'assistance médicale à la procréation ?

- Comparaison des options

L'option de levée pure et simple de l'anonymat présente le risque d'inquiéter tant les donateurs dont les motivations ne sont pas de procréer mais, par un don de gamètes, d'aider un couple qui a des problèmes de stérilité, que les couples receveurs qui peuvent craindre une fragilisation (au moins psychologique) du lien de filiation.

⁴⁰ Sylviane Agacinski : « l'enfant en est le bénéficiaire puisqu'il lui doit la vie, mais il lui est interdit, comme à Orphée, de se retourner pour regarder en arrière ».

Le système dit du « double guichet » présente l'avantage d'être à la fois rassurant pour les donneurs et pour les parents par le choix qu'elle leur laisse. Mais le Conseil consultatif national d'éthique a souligné dans son avis n°90 son caractère peu compatible avec l'intérêt de l'enfant (il fait prévaloir le choix et donc l'intérêt des adultes) ainsi que l'inégalité de traitement des enfants à laquelle elle conduit selon le choix effectué par les adultes.

Face aux revendications à l'encontre d'un principe d'anonymat absolu, le seul accès aux données non identifiantes paraît constituer un socle minimal. Cependant, cette option peut apparaître insuffisante et ne pas répondre aux demandes des enfants et des associations concernés.

L'accès à des données non identifiantes avec l'accès optionnel à l'identité du donneur a l'avantage de s'adapter à la demande des enfants sans faire prévaloir l'intérêt des adultes. Cette option est l'une de celle retenue dans le rapport du Conseil d'Etat. Elle permet aux demandeurs, même dans l'éventualité où le donneur ne consentirait pas à révéler son identité, de se confronter à la réalité d'un consentement ou d'un refus, après avoir entamé une démarche dont l'issue n'est pas abstraitement déterminée par la loi. Cette option devra s'appliquer également aux enfants issus d'un accueil d'embryon, étant entendu qu'il n'est pas envisageable d'établir un lien de filiation entre le donneur et l'enfant issu d'assistance médicale à la procréation. L'exclusion actuelle, fondée sur le souci fondamental de ne pas fragiliser la filiation, doit être en ce sens fermement maintenue.

6.3 Impacts des dispositions retenues

6.3.1 Le recours à une structure compétente doit être envisagé

La procédure d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes nécessite l'intervention d'une structure compétente qui conduira ce travail, en assurant notamment la gestion des demandes d'informations et la communication des données. Une telle mission n'est en effet pas de la compétence des médecins chargés de l'assistance médicale à la procréation.

- La création d'une commission *ad hoc*

Dans une première approche, le Conseil National pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP), créé par la loi du 22 janvier 2002⁴¹ pouvait sembler légitime pour remplir ce rôle dans la mesure où son objectif essentiel est, en effet, de faciliter l'accès aux origines personnelles. Le dispositif s'adresse aux personnes pupilles de l'Etat ou adoptées qui ne connaissent pas leurs origines, c'est à dire l'identité de leurs parents de naissance car ceux-ci ont demandé la préservation du secret de leur identité lors de l'accouchement (nés sous X) ou lorsqu'ils ont confié l'enfant à un service départemental de l'aide sociale à l'enfance ou à un organisme autorisé pour l'adoption. Il s'adresse également aux parents de naissance qui, ayant demandé le secret de leur identité, peuvent à tout moment s'adresser au CNAOP pour lever ce secret ou n'ayant donné aucun renseignement, décident de déclarer leur identité. Cette mission est assurée en liaison avec les départements, les collectivités d'outre-mer et les organismes autorisés pour l'adoption.

Après examen attentif, il s'avère cependant que le CNAOP intervient dans un contexte qui s'accorde mal de la spécificité de la situation créée par le don de gamètes et la procréation médicalement assistée. Cette dernière situation nécessite la création d'une commission *ad hoc* qui peut certes tirer profit de l'expérience du CNAOP mais ne peut être assimilée à celui-ci.

En effet :

La situation tant juridique que psychologique des enfants issus d'un don de gamètes et de ceux qui ont été « abandonnés » à leur naissance est radicalement différente. De même, le « don » de gamètes, conçu comme un acte solidaire et responsable, ne place, en aucun cas, le donneur dans une situation de dilemme ou de détresse assimilable à celle qui caractérise l'abandon d'enfant.

Confier ces nouvelles missions au CNAOP créerait un parallélisme infondé entre la situation des enfants nés sous X ou abandonnés et celle des enfants nés d'une assistante médicale à la procréation avec tiers donneur. Des effets délétères pourraient en résulter :

⁴¹ n°2002-93 du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'Etat

- pour les donneurs, cela confère une portée au don qui n'est pas légitime et qui peut constituer un frein à leur démarche
- pour les enfants nés d'AMP avec tiers donneur, cela suggère que leur situation est identique à celles des enfants relevant du CNAOP avec le risque de générer, par cet amalgame, un ressenti de « manque » qui n'a pas lieu d'être et, par voie de conséquence, une souffrance inutile. A cet égard, l'institution d'une commission ad hoc répond sans ambiguïté aux demandes des associations d'enfants nés d'AMP avec tiers donneur qui ne manqueraient pas d'exprimer leur réprobation dans l'éventualité où le CNAOP serait chargé d'instruire leur demande.

Les situations se distinguent également par leur contexte. L'accompagnement du demandeur, tout comme le recueil exprès du consentement du donneur ne sont qu'en apparence proches des démarches entreprises auprès du CNAOP ; ils s'inscrivent, en réalité, dans une démarche spécifique. D'autant que le don de gamètes entre dans la prise en charge médicale de couples stériles et donc dans un dispositif de soin. La commission devra nécessairement entretenir des liens avec les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme (CECOS) par exemple et les professionnels de l'assistance médicale à la procréation. Quant aux données non identifiantes recueillies, qui font également l'objet du dispositif, elles sont également dans une large mesure de nature médicale. Cette dimension médicale du dispositif justifie le rattachement de la commission au ministre chargé de la santé et non, comme cela est le cas pour le CNAOP, au ministre chargé de la famille.

En outre, il ne serait pas envisageable d'harmoniser la procédure prévue pour les enfants nés sous X (elle prévoit notamment une ouverture aux mineurs, une recherche pouvant être initiée par le parent lui-même, un accès aux informations identifiantes y compris lors du décès du parent recherché,) et celle mise en place pour les enfants issus d'AMP avec tiers donneur (elle prévoit a contrario, une accessibilité au dispositif à partir de la majorité seulement, une impossibilité pour le donneur d'avoir accès à l'identité de ses enfants biologiques, une extinction de la procédure dès lors que le donneur est décédé et ne peut, dans ses conditions, consentir de façon exprès). Ces divergences de traitement pourraient être mal comprises et susciter des revendications. Enfin, du fait du rapprochement avec les problématiques spécifiques au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation, la procédure de l'accouchement sous X pourrait s'en trouver déstabilisée.

En tout état de cause, l'objectif du dispositif d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes va bien au-delà du seul accès aux origines. Il poursuit également le but de responsabiliser tant le donneur que le couple demandeur. La commission nouvellement créée devra prendre en compte cette dimension qui est totalement étrangère au CNAOP.

Il convient également de préciser que la composition actuelle du CNAOP⁴² ne lui permettrait pas d'examiner avec pertinence les demandes des enfants issus d'un don de gamètes. La spécificité de ces dernières demandes légitime la présence d'au moins un médecin exerçant dans une structure autorisée à pratiquer les activités biologiques d'assistante médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don, du président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, d'un représentant de l'Agence de la biomédecine. Le CNAOP devrait ainsi, pour s'adapter aux nouvelles problématiques de l'assistance médicale à la procréation, se scinder en deux commissions de composition distincte. Un tel fonctionnement générerait des coûts de fonctionnement et limiterait de facto l'intérêt économique que représenterait la fusion des deux institutions.

- A cet égard, le coût de fonctionnement d'une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur (qu'elle soit spécifique ou qu'elle vienne compléter le CNAOP) est difficile à évaluer.

⁴² 17 membres : deux magistrats de l'ordre administratif et judiciaire ; six représentants des ministères concernés (action sociale, justice, intérieur, affaires étrangères, Outre-mer, droit des femmes) ; un représentant des conseils généraux ; six représentants d'associations (défense des droits des femmes, défense du droit à la connaissance des origines, représentant des familles adoptives, des pupilles de l'Etat, des mères de l'ombre) ; deux personnalités qualifiées.

En effet, le nombre de demandes susceptibles d'être adressé à la commission, nombre qui conditionne en partie l'économie du dispositif, ne peut être raisonnablement approché. D'une part, il n'est pas possible de connaître précisément le nombre d'enfants issus de techniques recourant à des gamètes issus de don. L'ABM estime à environ 8 500 les enfants nés vivants après don⁴³ depuis 2002. Antérieurement, les archives de l'association FIVNAT, créée en 1986 et qui gère les statistiques de l'AMP, ne renseignent pas sur cette donnée. En tout état de cause, les techniques faisant intervenir un tiers donneur existent depuis plusieurs dizaines d'années et certains estiment qu'en France, environ 40 000 à 50 000 enfants sont nés d'une insémination artificielle avec tiers donneur à ce jour. D'autre part, un élément important doit être pris en compte : la demande des enfants concernés traduit autant la volonté de savoir que celle de savoir qu'il est possible de savoir, c'est-à-dire que l'information « biologique » ne relève pas du tabou. La part des enfants issus de don qui saisiront effectivement la commission d'une demande d'accès à des informations relatives au donneur relève donc de l'inconnu.

En ce qui concerne le CNAOP, et à titre purement illustratif, le nombre d'ouvertures de dossiers a diminué de 2003, année de sa mise en place, à 2009 (qui connaît une légère hausse) : 912 dossiers ouverts en 2003, 726 en 2004, 685 en 2005, 606 en 2006, 542 en 2007, 418 en 2008 et 460 en 2009. Par ailleurs, plus de la moitié (55,26%) des demandeurs d'accès aux origines ont plus de 40 ans et un cinquième a plus de 60 ans.

Quant aux dépenses de fonctionnement du CNAOP⁴⁴, qui auraient pu servir de base de référence pour une commission ad hoc, les données sont très partielles, elles sont constituées :

1^o) des dépenses engagées par l'Etat, réparties de la façon suivante :

- Traitements : La masse salariale 2007 hors poste de secrétaire général (soit 7 agents en tout) était de 357 913 €
- Les frais de déplacements (pour les rencontres enfants-parents de naissance et pour les membres du Conseil à raison de 4 à 5 séances annuelles : 3 500 € pour l'année 2009)
- Equipement informatique : un logiciel spécialisé a été acquis pour un montant de 20 000 €
- Formations, séminaires : chiffres non communiqués
- Frais de fonctionnement courant : informatique, téléphone, papier, envois postaux, etc... chiffres non communiqués

2^o) des dépenses engagées par les correspondants départementaux : chiffres non communiqués, mais ces dépenses sont très difficiles à évaluer car il faudrait une comptabilité analytique pour distinguer la part de l'activité des agents des conseils généraux consacrée au CNAOP.

6.3.2 Impact sur les dons de gamètes

L'argument d'une baisse importante des dons de gamètes en cas d'accès à l'identité du donneur, souvent mise en avant, doit être très largement nuancé et contrebalancé par la préoccupation plus fondamentale de l'intérêt de l'enfant.

Par ailleurs, il apparaît que :

- la levée de l'anonymat modifie la pratique du don et le profil des donneurs :

En Norvège, la levée de l'anonymat votée en 2003, a fait l'objet d'une mise en œuvre progressive de 2003 à 2005. Cette mesure a considérablement modifié les pratiques. La Norvège a mis en place un recrutement national des donneurs. Aujourd'hui, le nombre de donneurs répond à la demande des couples norvégiens. En Suisse, la pratique du don s'est également modifiée : les donneurs de sperme sont désormais plus volontiers pères de plusieurs enfants dont l'éducation est achevée, de sorte que

⁴³ En incluant l'accueil d'embryon

⁴⁴ Le CNAOP est composé de 17 membres. Il est assisté d'un secrétariat général composé d'un secrétaire général (administrateur civil hors classe), de 5 chargées de mission (catégorie A) et de 2 assistantes (catégorie B). Il constitue un réseau avec les conseils généraux (dans chaque département, des correspondants ont été désignés par le président de conseil général, parmi les professionnels de l'aide sociale à l'enfance et de la protection maternelle et infantile, pour être les interlocuteurs privilégiés du CNAOP. Des journées nationales de formation sont organisées régulièrement afin d'échanger sur les pratiques professionnelles.

le donneur assume un don altruiste en distinguant plus nettement ce qui relève de la parentalité et ce qui relève de l'aide à la procréation.

- la levée de l'anonymat n'entraîne pas mécaniquement une pénurie de gamètes :

Un rapport récent de la HFEA (human fertilisation and embryology authority, Royaume Uni) montre que la corrélation communément établie entre « levée de l'anonymat » et « pénurie de gamètes » est infondée. Ainsi, depuis quinze ans, le nombre de donneurs de sperme décroît régulièrement (de 503 en 1991 à 296 en 2006). Or, la levée de l'anonymat en 2005 a plutôt légèrement contrarié cette tendance à la baisse. L'année 2004 a été d'ailleurs celle du plus bas nombre de dons. Dans le même temps, le nombre de patients recourant à l'AMP avec tiers donneurs ne cessent de baisser depuis quinze ans, sans que ce mouvement général ne se soit accéléré depuis que la levée de l'anonymat a été prononcée. Le ratio donneurs de sperme/ patients s'est même significativement amélioré, retrouvant, pour la première fois le niveau de 1991⁴⁵.

6.4 Modalités d'application des dispositions retenues

Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables.

Un décret d'application en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, devra être élaboré pour préciser le dispositif et permettre sa mise en œuvre. Il s'agit d'un nouveau décret.

L'accès à certaines données non identifiantes relatives au donneur (âge, état de santé, caractéristiques physiques) s'appliquera aux demandes des enfants issus de dons réalisés avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

Par ailleurs, il est prévu que les donneurs ayant fait un don de gamètes avant la publication de la loi pourront faire connaître spontanément à la commission leur accord à la communication de certaines données non identifiantes ainsi qu'à la communication de leur identité, avant qu'une demande d'accès ne soit éventuellement formulée par un enfant. Lorsque cette demande est effectivement formulée, la communication de l'identité du donneur est subordonnée à son consentement.

6.5 Application outre-mer des dispositions retenues

Comme indiqué dans l'introduction, les dispositions du projet de loi s'appliquent aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 73 de la Constitution sans mention expresse.

L'assistance médicale à la procréation a été rendue applicable aux îles Wallis et Futuna ainsi qu'à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie en 2008 (ordonnance n°2008-1339 du 18 décembre 2008) ; il n'est pas de raison pour ne pas étendre en conséquence les dispositions du nouveau chapitre III relatif à l'accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes qui viennent compléter le droit applicable à l'assistance médicale à la procréation, avec les adaptations nécessaires.

Les Terres australes et antarctiques françaises n'ont pas bénéficié de l'extension des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation) ; en conséquence, l'accès à des données non identifiantes ou à l'identité du donneur de gamètes ne sera pas davantage étendu.

Toutefois, les modifications apportées aux dispositions générales protégeant le principe d'anonymat du don ainsi qu'à celles sanctionnant la violation de ce principe déjà étendu à ce territoire en 1998 (ordonnance n° 98-774 du 2 septembre 1998) sont rendues applicables aux Terres australes et antarctiques françaises.

⁴⁵ Anonymity in sperm donation: what do the numbers say ? Tom Ellis, Monday 25th February 2008, tom-bfs@jaguarpaw.co.uk ; http://web.jaguarpaw.co.uk/~tom/bfs/bfs_response.pdf

Les dispositions réglementaires qu'appellent les dispositions législatives intervenues en matière d'assistance médicale à la procréation n'ont pas été étendues à l'outre-mer (décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006). Les décrets d'application du présent projet de loi combleront le retard et comporteront l'ensemble des dispositions réglementaires nécessaires.

7 Titre VI du projet de loi

Procédés permettant d'améliorer les résultats, la qualité et la sécurité des pratiques : Introduction d'un dispositif d'autorisation de mise en œuvre (article L. 2141-1 du code de la santé publique)

7.1 Le diagnostic et la nécessité de l'intervention

La loi du 6 août 2004 n'autorise pas la mise en œuvre des techniques d'Assistance médicale à la procréation (AMP) innovantes

Dès les travaux préparatoires à la révision des lois de bioéthique de 1994, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (18 février 1999) soulignait la singularité de l'AMP « où une technique innovante et non évaluée est souvent considérée par ses utilisateurs comme une simple amélioration de celles déjà existantes ». La même année, le Conseil d'État dans son étude « les lois de bioéthique : 5 ans après » (25 novembre 1999) indiquait : « la loi pourrait prévoir pour l'avenir que toute nouvelle technique d'AMP devra faire l'objet d'une autorisation préalable à son éventuelle application clinique ». Le contexte⁴⁶ incitait, en effet, à engager une telle évolution.

Cette question de l'évaluation des nouvelles techniques d'AMP⁴⁷ a donc été abordée au cours des débats en première lecture à l'Assemblée nationale par l'introduction d'un amendement parlementaire. Celui-ci prévoyait, dans un premier temps, l'évaluation *in vitro* de toute nouvelle technique d'AMP (sans transfert de l'embryon à des fins de gestation) et, dans un deuxième temps, l'application clinique au vu des résultats des protocoles d'évaluation.

Ce dispositif n'a pas été retenu lors de la première lecture devant le Sénat. En effet, la conception d'embryon permettant d'évaluer une nouvelle technique d'AMP, qu'elle porte sur les gamètes ou les embryons, aurait constitué une exception au principe selon lequel la conception *in vitro* d'embryons humain à des fins de recherche est interdite.

Par ailleurs, le rapport DEMARESCAUX (Sénat, première lecture) évoquait la possibilité d'intégrer toute nouvelle technique d'AMP dans le champ de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Cette proposition est apparue éthiquement inacceptable aux motifs que l'embryon n'est pas une personne pouvant donner un consentement libre. Il n'est pas non plus une chose et ne doit pas être instrumentalisé. Le gouvernement n'a donc pas admis cette possibilité car, selon les termes⁴⁸ de Jean-François MATTEI : « il ne s'agit pas d'un essai sur l'homme mais d'un essai d'homme ». En effet, l'atteinte à l'intégrité de l'embryon par la technique évaluée ne peut être connue qu'*a posteriori* c'est-à-dire après la naissance de l'enfant.

L'introduction dans le code de santé publique (CSP) d'un dispositif spécifique d'évaluation des nouvelles techniques d'AMP a été proposée à plusieurs reprises au cours des débats parlementaires et n'a jamais été retenue pour ne pas contredire le principe d'interdiction de création d'embryon à des fins de recherche et ne pas faire naître d'enfants expérimentaux.

Le gouvernement a déposé, en deuxième lecture devant l'Assemblée nationale, un amendement visant à compléter l'article L. 2141-1 du CSP : « l'AMP s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel dont la liste est

⁴⁶ Il faut rappeler, en effet, que la technique de l'ICSI (injection intra cytoplasmique de sperme) s'était développée dès 1994 en France en l'absence de toute évaluation préalable.

⁴⁷ Ces techniques visent à améliorer le processus de fécondation *in vitro* et de développement de l'embryon en culture avant son transfert dans l'utérus. Les recherches en la matière concernent notamment les techniques de fécondation, les milieux de fécondation et de culture ou les techniques de congélation embryonnaire et ovocytaire.

⁴⁸ Expression empruntée à Axel KAHN.

fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine ». Cet amendement a été adopté et par conséquent, seules les « techniques dont les risques sont considérés comme acceptables »⁴⁹ peuvent être mises en œuvre.

Cette situation interdit aux praticiens en AMP de mettre en œuvre de nouvelles techniques mises au point et testées dans d'autres pays. De leur côté, les couples infertiles pourraient être en situation d'accepter de recourir à des techniques encore expérimentales, pour augmenter la probabilité d'une grossesse.

Données disponibles pour décrire la situation :

En 2007, sur 817 911 naissances, 20 657 enfants sont nés grâce à des techniques d'AMP soit 2,5% des naissances.

Les différents avis des parties prenantes et des instances qui se sont exprimés dans le cadre des travaux préparatoires de la loi de bioéthique

Les rapporteurs de l'OPECST⁵⁰ estiment que toute technique ayant pour objectif d'améliorer les possibilités de développement in utero d'un embryon humain devrait être considérée comme un soin et non comme une recherche et qu'il conviendrait d'utiliser des techniques permettant d'accroître les possibilités de transférer in utero des embryons pouvant se développer.

L'ABM⁵¹ considère que « les professionnels de l'AMP sont confrontés à l'absence d'un cadre légal pour effectuer des recherches cliniques sur les gamètes et le développement embryonnaire in vitro. Les innovations concernent notamment les techniques de fécondation, les milieux de fécondation et de culture ou les techniques de congélation embryonnaire et ovocytaire. »

Du point de vue de l'agence de la biomédecine, une des solutions pourrait être de « considérer le transfert embryonnaire comme un domaine de la recherche clinique. Il serait ainsi soumis au régime des recherches biomédicales. Ceci serait sans doute une avancée simplificatrice car utilisant un dispositif existant sans exposer à des risques majeurs de dérive. Il serait même plus protecteur, car il prémunirait, en les maîtrisant, contre les tests sauvages (à l'étranger ou dissimulés) lors de mise au point de techniques innovantes en AMP. »

L'Afssaps⁵² considère que ce sujet ne relève pas directement de son champ de compétence. L'Afssaps considère cependant qu'il est indispensable d'améliorer la qualité et la sécurité des pratiques et de favoriser l'innovation sous réserve du respect des principes éthiques relatifs à l'AMP.

Le Conseil d'Etat⁵³ rappelle que les recherches visant à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation et impliquant la fécondation et/ou la réimplantation d'embryons doivent être considérées comme interdites depuis la loi de 2004. Le Conseil d'Etat s'interroge sur les conséquences de cette interdiction dans le mesure où celle-ci conduit, sinon dans les faits du moins en droit, à ce que les innovations techniques soient bloquées, alors qu'elles pourraient potentiellement améliorer les processus et augmenter les chances de réussite des procréations assistées. Le Conseil d'Etat considère cependant qu'une ouverture en ce sens ne pourrait que heurter le principe fondamental d'interdiction de créer des embryons à fin de recherche. En revanche, un encadrement des améliorations des techniques déjà existantes, telles l'ICSI, est proposé par le Conseil d'Etat.

⁴⁹ Débat Assemblée nationale 2^{ème} lecture, propos tenus par Jean-François MATTEI

⁵⁰ Rapport n° 1325 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : « L'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique » (17 décembre 2008) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-off/i1325-tl.pdf>

⁵¹ Rapport de l'Agence de la biomédecine « Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 », octobre 2008 ; disponible sur : <http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/rapport-bilan-LB-oct2008.pdf>

⁵² Note de l'Afssaps à l'attention du directeur général de la santé en date du 10 décembre 2009

⁵³ Etude du Conseil d'Etat « La révision des lois de bioéthique » (mai 2009) ; disponible sur : http://www.conseil-etat.fr/cde/media/document/etude-bioethique_ok.pdf

Le principe de « non instrumentalisation d'un corps humain en devenir » évoqué par les citoyens du panel de Marseille⁵⁴ pourrait s'appliquer aux recherches visant à améliorer les techniques d'AMP qui nécessitent une réimplantation de l'embryon en vue d'une naissance. De leur point de vue, l'embryon destiné à naître ne saurait être l'objet de recherches expérimentales sans risquer d'être « instrumentalisé », de devenir objet d'expérimentation. Les citoyens du forum de Marseille, sans avoir été précisément instruits de la question particulière de la recherche biomédicale portant sur les embryons, considèrent bien qu'un embryon dont la naissance est projetée doit bénéficier d'un statut protecteur.

Le rapport de la mission parlementaire⁵⁵ considère que ces recherches ne doivent pas être soumises à un régime de recherche biomédicale et qu'elles seraient peu conciliables avec la protection de l'embryon. Il propose une interdiction de la recherche sur les embryons « destinés à naître ». En revanche, il est favorable à l'autorisation de nouvelles techniques d'AMP sous réserve de critères de qualité, d'innocuité, d'efficacité et de reproductibilité (c'est à dire la possibilité d'introduction en France « de techniques validées scientifiquement auxquelles des professionnels à l'étranger recourent en tant que pratiques de routine et qui ont fait l'objet d'évaluation conduisant à considérer comme acceptable, parce que minimal, le risque encouru »).

7.2 Objectifs, options possibles et nécessité de légiférer

7.2.1 Objectif poursuivi

Les nouvelles dispositions visent à permettre la mise en œuvre, dans le respect des principes fondamentaux de la bioéthique, des procédés biologiques d'assistance médicale à la procréation qui satisfont à des critères de qualité et de sécurité pour la femme et l'enfant à naître.

7.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer

Trois précisions doivent être apportées :

La recherche sur des embryons destinés à être implantés pose des interrogations éthiques majeures ; il en va, en particulier, de l'état de santé futur d'un individu à naître. Selon l'argumentation retenue par le législateur en 2004, l'évaluation complète d'une nouvelle technique d'AMP ne peut se concevoir sans une recherche sur l'embryon *in vitro* puis sur l'embryon réimplanté *in utero*. Dans ces conditions, l'interdiction de la création d'embryons à des fins de recherche et l'interdiction d'implanter des embryons ayant fait l'objet de recherche seraient enfreintes.

Par ailleurs, les recherches sur des gamètes réalisées afin d'améliorer des techniques d'AMP peuvent difficilement être distinguées des recherches effectuées sur l'embryon. Une technique innovante portant sur les gamètes ne s'évalue qu'au regard du développement des embryons issus de ceux-ci.

Enfin, il n'est pas envisageable de considérer l'amélioration des techniques d'AMP comme un domaine de la recherche clinique et de soumettre tout nouveau procédé en la matière au régime des recherches biomédicales. En effet, sous la simplicité et la clarté apparentes de cette proposition, l'assimilation à une recherche biomédicale n'est pas adaptée à la situation considérée et est source de difficultés, à la fois au plan juridique et d'un point de vue éthique.

D'une part, le dispositif de protection des personnes dans le cadre de la recherche biomédicale ne peut s'appliquer à l'embryon. D'autre part, celui-ci, susceptible d'être transféré dans l'utérus d'une femme, ne peut pas davantage être présenté comme un possible objet de recherche dans l'hypothèse où la femme serait considérée comme le sujet de cette recherche.

⁵⁴ Rapport final des Etats généraux de la bioéthique (1^{er} juillet 2009) ; disponible sur : http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf

⁵⁵ Rapport de la mission d'information sur la révision des lois bioéthiques (20 janvier 2010) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i2235-t1.pdf>

De plus, l'embryon est spécifiquement protégé par l'interdit de constituer un embryon à des fins de recherche (article L 2151-2 du code de la santé publique) ainsi que par le caractère exceptionnel et dérogatoire conféré au dispositif encadrant les recherches sur l'embryon in vitro (article L 2151-5 du code de la santé publique).

Par ailleurs, les procédés considérés n'impliquent pas uniquement la femme enceinte puisque la plupart d'entre eux portent sur les phases préalables à l'implantation de l'embryon in utero : modifications des méthodes de fécondation, des milieux de fécondation et de culture ainsi que des techniques de congélation ovocytaire et embryonnaire. Soumettre au régime des recherches biomédicales de droit commun la mise en œuvre des nouveaux procédés conduirait à l'élaboration d'une fiction juridique selon laquelle un régime d'expérimentation sur la personne, en l'occurrence sur la mère, destinée à recevoir l'embryon, soit étendu à un élément du corps humain détaché – puisque l'expérimentation débiterait sur l'embryon in vitro. Enfin, se poserait la question de la compétence du comité de protection des personnes alors que l'expérience porte, en son début, sur le seul embryon et non sur la femme enceinte.

Ces trois précisions apportées, il apparaît néanmoins que la situation actuelle pose problème car il est difficile de se satisfaire d'un dispositif qui fige l'état des techniques d'AMP. En effet, le perfectionnement de ces techniques est nécessaire pour diminuer l'important taux d'échec des grossesses par AMP. En outre, à condition de respecter les principes éthiques propres à l'AMP (pas de constitution d'embryon par clonage par exemple)⁵⁶, les innovations en AMP se situent dans le registre de l'amélioration des techniques existantes et portent essentiellement sur les « procédés⁵⁷ ». En effet, l'AMP revient toujours à la fusion dans l'éprouvette de deux gamètes, masculin et féminin, à la mise en culture de l'embryon avant son transfert dans l'utérus de la mère, à la cryoconservation des gamètes et des embryons. Les deux « premières » dans le champ de l'AMP ont déjà été réalisées : il s'agit du « premier bébé éprouvette » et de la « première ICSI » (manipulation permettant d'injecter le spermatozoïde dans l'ovule). Toutefois, la modification des procédés couramment utilisés en AMP aujourd'hui sera encadrée : toute inscription d'un nouveau procédé sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 2141-1 fera l'objet d'un examen au regard de critères fixés par un décret en Conseil d'Etat. Ces nouvelles modalités n'excluent pas une évaluation d'aval.

Au total, les nouvelles dispositions introduites par le projet de loi permettent de clarifier l'article L. 2141-1 et de fixer la liste des procédés qu'il sera possible de mettre en œuvre dans les centres autorisés d'assistance médicale à la procréation. En effet, les modalités et les critères d'établissement de cette liste seront précisés par décret en Conseil d'Etat. D'ores et déjà, il est précisé qu'ils porteront sur l'efficacité du procédé et la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. Le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévu par les articles 16 à 16-8 du code civil est également mentionné. Cette liste a vocation à évoluer puisque tout nouveau procédé permettant d'améliorer les résultats, la qualité et la sécurité des procédés utilisés et qui remplit les critères fixés par voie réglementaire, pourra être inscrit à son tour. En outre, pour plus de souplesse, certaines techniques, pouvant être considérées comme de simples adaptations d'un procédé figurant déjà sur la liste, pourront être autorisées par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, après avis de son Conseil d'orientation. Il incombera à ce dernier de tracer la limite entre la variante d'un procédé inscrit sur la liste et un nouveau procédé devant faire l'objet d'un examen au regard des critères fixés par décret.

⁵⁶ Il est préférable de ne pas établir de liste pour éviter le catalogue ou l'a contrario mais de grandes orientations peuvent être précisées : les principes fondamentaux à respecter sont mentionnés au 16-1 à 16-9 du code civil, ceux inscrits dans le code de la santé publique (consentement, gratuité, anonymat,..) et notamment ceux qui sous-tendent les principes applicables plus spécifiquement à l'AMP (interdiction du clonage, de la constitution d'embryon à fins de recherche, critères médicaux d'accès à l'AMP,...)

⁵⁷ Ce terme a été introduit dans le CSP, au niveau réglementaire, à l'occasion de la transposition des « directives tissus cellules » dans le champ de l'AMP (c'est-à-dire pour les tissus germinaux et les gamètes). Ces directives imposaient une autorisation pour les établissements de tissus et une autorisation pour les « procédés » de préparation des tissus et de cellules. Désormais, les ARS doivent délivrer une autorisation pour les structures mettant en œuvre une ou plusieurs activités d'AMP après avis préalable délivré par l'ABM, qui porte sur les « procédés de mise en œuvre en matière de recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes, tissus germinaux ou embryons » (Article R.2142-3).

7.3 Impacts des dispositions retenues

L'impact des nouvelles dispositions introduites par le projet de loi pourrait être considérable s'il s'avérait qu'un procédé de conservation des ovocytes réponde aux critères édictés dans le décret mentionné à l'article L. 2141-1. En effet, la mise en œuvre en routine d'un tel procédé pourrait notamment permettre d'éviter la constitution d'embryons surnuméraires qui sont actuellement conservés par les laboratoires pour un transfert in utero ultérieur.

La recherche pour la mise en œuvre de nouveaux procédés dans le domaine de l'AMP devrait être favorisée. Des investisseurs privés pourraient intervenir pour le développement de tel ou tel procédé.

7.4 Modalités d'application des dispositions retenues

Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables.

Le décret d'application en Conseil d'Etat mentionné à l'article L. 2141-1 devra être élaboré pour préciser les critères et les modalités d'inscription des procédés biologiques d'AMP sur la liste mentionnée au même article. Il s'agit d'un nouveau décret.

Par ailleurs, les autres modifications apportées par le projet de texte entraînent une révision des dispositions actuelles de la partie réglementaire du code de la santé publique (titre IV du livre 1er de la deuxième partie).

7.5 Application outre-mer des dispositions retenues

Comme indiqué dans l'introduction, les dispositions du projet de loi s'appliquent aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 73 de la Constitution sans mention expresse.

L'assistance médicale à la procréation a été rendue applicable aux îles Wallis et Futuna ainsi qu'à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie en 2008 (ordonnance n°2008-1339 du 18 décembre 2008) ; il n'est pas de raison pour ne pas étendre en conséquence les dispositions relatives aux procédés permettant d'améliorer les résultats, la qualité et la sécurité des pratiques d'assistance médicale à la procréation, avec les adaptations nécessaires.

Dans les îles Wallis et Futuna, le projet de loi confirme la compétence exclusive de l'agence de santé pour mettre en œuvre ces nouveaux procédés.

En Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, le projet de loi précise que seuls les établissements et laboratoires exerçant des activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation sont autorisés à mettre en œuvre des procédés. En effet, le chapitre II du titre IV du livre 1er de la deuxième partie du code de la santé publique relatif aux « conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale et des autres organismes » n'a pas été rendu applicable à ces entités.

Les Terres australes et antarctiques françaises n'ont pas bénéficié de l'extension des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation ; en conséquence, les dispositions relatives aux procédés permettant d'améliorer les résultats, la qualité et la sécurité des pratiques d'assistance médicale à la procréation ne sont pas davantage étendues.

Les dispositions réglementaires qu'appellent les dispositions législatives intervenues en matière d'assistance médicale à la procréation n'ont pas été étendues à l'outre-mer (décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006). Les décrets d'application du présent projet de loi relatifs aux procédés permettant d'améliorer les résultats, la qualité et la sécurité des pratiques d'assistance médicale à la procréation combleront le retard et comporteront l'ensemble des dispositions réglementaires nécessaires.

Autres dispositions figurant au titre IV du projet de loi

Conditions d'accès à l'Assistance médicale à la procréation (AMP), suppression du premier alinéa de l'article L. 2141-2 (article 20) :

La suppression de cet alinéa s'inscrit dans la logique d'une réflexion engagée dès 2004, lorsque l'expression d' « assistance médicale à la procréation » a été substituée à celle de « procréation médicalement assistée », de manière à mieux faire ressortir le fait que le code de santé publique encadrerait d'abord et avant tout les pratiques des médecins intervenant pour pallier l'infertilité diagnostiquée d'un couple et non la procréation elle-même.

Le débat public élargi de 2009 (états généraux de la bioéthique et auditions parlementaires) a mis en exergue, plus explicitement encore, la nécessité de distinguer avec la plus grande netteté les questions relatives à l'évolution des formes de la parentalité et la question spécifique de l'assistance médicale à la procréation, pour des raisons qui tiennent à la structuration et au fondement même des lois de bioéthique.

Des arguments de fond et des considérations éthiques expliquent ici le choix de retirer du code de santé publique une formulation qui, par la confusion des termes qu'elle implique, est de nature à entretenir l'idée selon laquelle le code de santé publique aurait à se prononcer, en assignant à une technique biomédicale une finalité autre que médicale, sur les formes de l'institution parentale et sur la légitimité même d'un désir d'enfant.

1. Or, « parentalité » et « procréation » sont des notions distinctes. Comme un grand nombre d'intervenants a pu le souligner lors des nombreux débats préparatoires au réexamen de la loi (Françoise Héritier notamment lors de son audition par la mission parlementaire), la « parentalité » est un « fait culturel » et non un phénomène naturel. Il convient d'ailleurs de rappeler ici que l'AMP est en ce sens conçue comme une technique palliative à l'infertilité naturelle d'un couple.

2. En outre, définir l'assistance médicale à la procréation comme « destinée à répondre à une demande parentale », c'est donner une assise, outre à la notion chimérique d'infertilité sociale, à la notion d'un « droit à l'enfant », notion largement réprouvée en raison de considérations éthiques qui se sont abondamment exprimées durant la période de débats préparatoires.

3. Plus fondamentalement, il apparaît que le « désir d'enfant » n'a pas à se justifier : il ne saurait être considéré en lui-même comme le fondement d'un droit, qu'il s'exprime au sein d'un couple hétérosexuel ou homosexuel, pas d'avantage que l'expression d'une demande parentale. En ce sens, définir l'assistance médicale à la procréation comme « une réponse à une demande parentale » et en interdire en même temps l'accès aux couples homosexuels pose problème et fait débat. L'invocation, en dernier ressort de « l'intérêt de l'enfant » n'atténue pas le sentiment de discrimination induit par le fait de considérer la demande parentale des femmes célibataires ou celles des couples homosexuels comme moins légitimes que celle des couples hétérosexuels.

En résumé, si l'existence d'une demande parentale ou l'expression d'un désir d'enfant constitue, selon la loi, le mobile principal justifiant de recourir aux techniques d'assistance médicale à la procréation, alors l'invocation du principe de non discrimination peut être invoqué pour réclamer l'accès des couples homosexuels à ces techniques. Si, à l'inverse, la fonction de l'assistance médicale à la procréation est de pallier l'infertilité médicalement constatée d'un couple ou d'éviter dans ce cadre la transmission d'une maladie grave et incurable, alors les termes du débat ne sont plus les mêmes.

Aussi, il apparaît nécessaire de lever les ambiguïtés entretenues par l'alinéa 1 de l'article 2141-2 du code de santé publique qui assigne d'emblée à l'assistance médicale à la procréation la fonction de répondre à la demande d'un couple, avant même de préciser les raisons médicales qui justifient le recours à ces techniques comme en dispose l'alinéa 2 du même article. S'agissant de l'assistance « médicale » à la procréation, il apparaît même suffisant de définir cette pratique pour ce qu'elle est : une réponse médicale à un problème médical. Est-il vraiment indispensable de se prononcer sur le bien fondé d'une demande parentale, évaluation dont l'objectivité et la pertinence ont été l'objet de vives controverses lors des états généraux ? A contrario, il paraîtrait bien difficile d'éviter de porter un

jugement sur la légitimité d'une demande parentale, alors même que celle-ci continuerait en même temps à être présentée comme la finalité primordiale de l'AMP.

Aussi, le réexamen des lois de bioéthique doit être l'occasion de lever toute confusion possible entre « procréation » et « parentalité », notions que les citoyens ont voulu distinguer nettement en tête de leur avis sur le sujet⁵⁸.

Conditions d'accès à l'AMP, introduction du pacte civil de solidarité (PACS) (article 20) :

Ainsi que le recommande le Conseil d'État dans son rapport d'avril 2009, il convient de compléter la condition relative à la stabilité du couple par la mention du pacte civil de solidarité qui ouvrirait droit d'emblée à l'AMP, à l'instar des couples mariés, c'est-à-dire sans nécessité d'attendre deux ans de vie commune.

Posé en 1994, le délai de deux ans de vie commune répond à une double exigence : médicale, d'une part, puisque seule l'impossibilité pour un couple de procréer au bout de deux ans peut être considérée comme de nature à faire présumer une infertilité et à entreprendre des examens approfondis ; socio-juridique, d'autre part, puisque cette exigence peut également être interprétée comme un gage de stabilité du couple, dans l'intérêt de l'enfant. En pratique, les praticiens sont amenés à aménager cette durée quand la femme approche ou dépasse quarante ans, situation de moins en moins rare, ou lorsque des difficultés médicales particulières sont identifiées. En effet, dans ces cas, le délai de deux ans peut constituer un obstacle injustifié si le couple est stable.

S'il apparaît inopportun d'abandonner un délai fixe applicable sur l'ensemble du territoire au risque d'ouvrir ainsi la voie à des pratiques différenciées, la mention du pacte civil de solidarité, outre le mariage et l'attestation d'une vie commune d'au moins deux ans, est logique puisqu'elle garantit également la stabilité du couple.

L'introduction de la mention du PACS est également de nature à simplifier la vérification de l'éligibilité du couple à la démarche d'AMP qui repose sur les équipes médicales. En revanche, il est impossible de préciser le nombre de couples pacésés et engagés chaque année dans une démarche d'AMP⁵⁹.

Modification du consentement à la recherche sur embryon (article 21) :

Juridiquement, les cellules souches embryonnaires ne sont pas exclues du champ des recherches biomédicales et l'autorisation d'un essai clinique recourant à une préparation de thérapie cellulaire issue de cellules souches embryonnaires ne présente pas de spécificité propre à la nature des cellules, contrairement à ce qui concerne la recherche fondamentale.

En effet, pour cette dernière et en ce qui concerne les produits d'origine humaine, la loi de bioéthique a prévu des modalités d'encadrement différentes selon qu'il s'agit de cellules ou de cellules souches

⁵⁸ Les citoyens invités à se prononcer sur l'AMP ont ainsi souhaité, de manière significative, traiter en première partie de la charte qu'ils ont rédigée de « 1. L'ouverture de l'assistance médicale à la procréation pour des raisons non médicales ». Leur avis commence ainsi : « nous distinguons la question de l'accès à la parentalité de celle de l'assistance médicale à la procréation. Pour nous, ce qui prime c'est le droit de l'enfant et non le droit à l'enfant. » Et de poursuivre : « Il nous semble que l'amour qui existe dans un couple justifie, quel que soit la nature de ce couple (qu'il soit hétérosexuel ou homosexuel) à être parent. » « Le droit à être parent, cela ne signifie pas le droit à concevoir un enfant biologique ». Le sens commun paraît ici rejoindre les arguments développés par Sylviane Agacinsky : « La question pour moi n'est pas celle de l'éducation des enfants. Je pense que l'on peut vivre au sein d'un couple homosexuel et pouvoir très bien élever des enfants. Les citoyens ont souhaité également, par leur avis, répondre à la question posée par Geneviève Delais de Perceval, autre grand témoin : « on devrait s'attendre à ce que la société donne une réponse cohérente à cette question qui a le droit d'être parents de nos jours, dans la société française ? ». Le débat sur l'homoparentalité et le débat sur l'ouverture de l'AMP aux couples homosexuels sont bien deux débats distincts, comme en attestent aussi bien l'avis des citoyens que les débats organisés dans les espaces éthiques.

⁵⁹ Ce nombre ne sera pas négligeable puisqu'aujourd'hui 2 pacs sont signés (entre personnes de sexe opposé) pour 3 mariages célébrés (166 250 / 256 000 en 2009, source Insee)

embryonnaires. Globalement, cette recherche peut être à visée purement cognitive ou à visée thérapeutique, voire les deux. Lorsque la recherche a une visée thérapeutique, les scientifiques et leurs équipes doivent rassembler tous les éléments dits « précliniques » qui permettent de démontrer l'absence de toxicité du produit chez l'animal, ainsi qu'une première approche de l'efficacité du produit sur l'animal.

Pour les recherches fondamentales portant sur les cellules autres que les cellules souches embryonnaires, les articles L.1232-3 et L.1241-6 du code de la santé publique prévoient que les prélèvements de cellules à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles qui doivent être déclarés au ministère de la Recherche et pour lesquels l'Agence de la biomédecine donne un avis. Les articles législatifs utilisent le terme très général de « recherches à finalités scientifiques » : cette recherche peut être cognitive ou à visée thérapeutique voire les deux.

Pour les recherches fondamentales portant sur les cellules souches embryonnaires, l'article L.2151-5 dispose que celles-ci doivent être autorisées par l'Agence de la biomédecine. La finalité ne peut être ici qu'à visée purement thérapeutique. En effet, la loi conditionne l'autorisation de ces protocoles à un objectif de « progrès thérapeutiques majeurs » (2ème alinéa) et à « un intérêt pour la santé publique » (4ème alinéa). Le législateur fait donc peser sur les recherches fondamentales portant sur les cellules souches embryonnaires une exigence explicite d'intérêt thérapeutique.

Or, la preuve formelle d'un progrès thérapeutique ne peut être apportée que par la mise en œuvre d'une recherche biomédicale qui constitue (comme pour les autres cellules) la suite logique d'une recherche fondamentale réussie, c'est-à-dire pour laquelle les scientifiques sont parvenus à réunir assez d'éléments précliniques pour envisager l'essai clinique sur l'être humain.

Pour les recherches biomédicales recourant à des cellules autres que les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh), le régime du consentement présumé est celui de l'article.1232-1. Pour les CSEh, c'est l'article L. 2141-4 qui, dans son deuxième alinéa, précise les modalités de consentement du couple à la recherche sur le ou les embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental. Or, actuellement cet article renvoie explicitement à l'article L. 2151-5 qui encadre les recherches fondamentales sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Il convient donc de le compléter afin de mentionner la possibilité de passer à l'étape suivante de la recherche et de recourir à une préparation de thérapie cellulaire issue de cellules souches embryonnaires (et plus précisément de cellules dérivées de ces cellules) dans le cadre d'une recherche biomédicale. Le couple est ainsi pleinement informé et consent, dans le même temps, à ces deux types de recherches (fondamentale et biomédicale).

Les professionnels ne voient pas leur charge de travail augmenter de façon significative, ils sont simplement amenés à délivrer une information plus complète aux couples concernés.

8 Titre VII du projet de loi

Recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires : après un moratoire de cinq ans, passage à un régime dérogatoire permanent (article L. 2151-5 du code de la santé publique)

8.1 Le diagnostic et la nécessité de l'intervention

L'origine du moratoire relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

La loi du 29 juillet 1994 a interdit les « expérimentations sur l'embryon » et seulement autorisé les « études » ne lui portant pas atteinte. En effet, la recherche sur l'embryon humain soulève des oppositions éthiques car elle porte atteinte non à une chose mais à une personne humaine potentielle, qui ne saurait donner lieu à instrumentalisation. Lorsqu'il a à nouveau débattu du sujet en 2004, le législateur, devant les perspectives thérapeutiques qu'offraient de telles recherches, le législateur a maintenu le principe de l'interdiction des recherches sur l'embryon humain, tout en ouvrant une période de cinq ans pendant laquelle de telles recherches pourraient être autorisées sous conditions. Le caractère dérogatoire et temporaire de ce régime était justifié par la volonté de ne porter atteinte à des embryons humains constitués en vue d'une assistance médicale à la procréation que pour des motifs majeurs d'intérêt général, et par l'existence d'autres pistes de recherche laissant espérer qu'à terme, il serait possible de se passer des recherches sur l'embryon.

Le régime actuellement applicable aux recherches sur les embryons conçus in vitro et sur les cellules souches qui en sont issues est énoncé par l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, et s'articule en trois temps : le rappel du principe, posé par la loi de 1994, de l'interdiction de la recherche sur l'embryon ; la reconduction de l'exception posée en 1994 pour les études ne portant pas atteinte à l'embryon menées avec le consentement de l'homme et de la femme ; enfin, à titre dérogatoire et temporaire, l'autorisation des recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires sous certaines conditions.

Ces recherches peuvent être autorisées à titre dérogatoire uniquement pendant un délai de cinq ans, qui s'entend à compter de la publication du décret d'application de la loi du 6 août 2004. Le décret en question a été publié le 7 février 2006. La période de cinq ans s'étend donc jusqu'au 6 février 2011. Il résulte toutefois des dispositions combinées des articles L. 2151-5 et R. 2151-2 du code de la santé publique que les projets autorisés avant le 6 février 2011 pourront se poursuivre au-delà de cette date, dans la limite de la durée indiquée dans l'autorisation.

Le système choisi par le législateur français (interdiction de principe assortie d'une dérogation temporaire) est sans équivalent à l'étranger

Quatre pays européens autorisent à la fois la recherche sur l'embryon et la création d'embryons à des fins de recherche : la Grande-Bretagne, la Belgique, l'Espagne et la Suède.

La majorité des pays européens ont une législation permettant des recherches sur l'embryon et les lignées de cellules souches embryonnaires humaines mais interdisent la technique du transfert nucléaire et la création d'embryons pour la recherche. On peut citer les Pays-Bas, le Danemark, la Suisse, la Slovaquie, la Grèce, la Croatie, Chypre, le Portugal, l'Estonie et l'Islande. C'est également le cas du Canada, de l'Australie et du Brésil.

Certains pays ont choisi d'interdire les recherches sur l'embryon tout en permettant les recherches utilisant des lignées importées : c'est le cas de l'Allemagne (à condition que ces lignées aient été créées avant le 1er mai 2007), de l'Italie (à condition que ces lignées aient été établies avant le mois de juillet 2001) et de la Hongrie.

Les Etats-Unis ont établi sur la période 2001-2008 un régime restrictif à l'égard des recherches financées par les fonds fédéraux : celles-ci ne pouvaient porter que sur des cellules souches issues de lignées présentes sur une liste publiée en 2001. Ce régime a été abrogé par un décret du 9 mars

2009 du Président Obama, qui ouvre désormais totalement la possibilité de recherches financées par fonds fédéraux dans le cadre de règles éthiques fixées par le National Health Institute. Les recherches financées par d'autres sources de financement sont toujours restées possibles aux Etats-Unis. La législation de l'Etat de Californie et les financements qu'elle prévoit sont, sur ce point, très favorables aux recherches sur des embryons ou de nouvelles lignées.

S'agissant de l'Asie-Pacifique, de nombreux pays se distinguent par une législation permissive allant de pair avec une politique très volontariste des gouvernements en la matière, en particulier par des investissements massifs et la création d'instituts recrutant des chercheurs du monde entier. La Chine, Singapour et le Japon autorisent à la fois le transfert nucléaire (autrement dit, le clonage thérapeutique) et la création d'embryons pour la recherche. La Corée du Sud autorise le transfert nucléaire mais interdit la constitution d'embryons pour la recherche par d'autres moyens.

Certains pays enfin ont opté pour un régime d'interdiction totale : c'est le cas en Europe de la Pologne, de la Slovaquie, de la Lituanie et de la Norvège.

L'Allemagne, quant à elle, a adopté très tôt une loi sur la protection de l'embryon (13 décembre 1990) qui interdit toute création et toute utilisation d'embryons à des fins autres que procréatives. Elle fut le premier pays européen à interdire l'expérimentation sur l'embryon. Une loi du 28 juin 2002 a modifié ce premier cadre. Elle réaffirme l'interdiction des recherches sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires. Son objectif est de concilier « le respect et la protection de la dignité humaine avec la liberté de la recherche ». Elle autorise en tant qu'exception la recherche sur les lignées de cellules souches importées, à condition que ces lignées aient été établies avant le 1^{er} février 2002.

Données chiffrées

	Décisions arrêtés	Autorisations	Refus	Protocoles de recherche	Conservation	Importation
1 ^{er} septembre 2004 au 6 février 2006*	44	40	4	17	9	14
6 février 2006 au 31 décembre 2006	25	24	1	12 (dont 4 sur l'embryon)	6	6
2007	26	24	2	8 (dont 3 sur l'embryon) + 7 modifications substantielles	3	6
2008	27	27	0	10 (dont 4 sur l'embryon) + 2 modifications substantielles	2	13
2009**	13	6	0	2 + 2 modifications substantielles + une prorogation	1	1
Total	135 dont 90 Agence	122 dont 82 Agence	7	61 autorisations 49 protocoles (dont 11 sur l'embryon) + 11 modifications substantielles et une prorogation	21	40

* Dispositif transitoire reposant sur un comité ad hoc (compétence des ministres chargés de la santé et de la recherche)

** A signaler également en 2009 des retraits d'autorisation : 4 portant sur des protocoles et deux sur des autorisations de conservation

Un positionnement hétérogène des instances qui se sont exprimées dans le cadre des travaux préparatoires au réexamen de la loi de bioéthique de 2004

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques⁶⁰ considère que la levée du moratoire prévu dans la loi actuelle et portant sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines est l'un des enjeux majeurs de la révision de la loi. Il souhaite que la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines doit être autorisée et encadrée et rappelle les positions déjà prises (examen du rapport n°3498 sur les recherches sur le fonctionnement des cellules humaines, décembre 2006) : autoriser la recherche sur l'embryon.

Le Conseil d'État⁶¹ préconise de créer un régime permanent d'autorisation des recherches sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires, enserré dans des conditions strictes. Le Conseil d'Etat propose de maintenir la condition que les recherches soient susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs. Il suggère également de substituer à la condition d'absence de méthode alternative d'efficacité comparable une condition « d'impossibilité, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche identique à l'aide d'autres cellules que des cellules souches embryonnaires humaines ». Il préconise enfin de maintenir les 3 autres conditions de fond à l'autorisation des recherches :

- pertinence scientifique du projet
- conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques
- intérêt pour la santé publique

Les citoyens du panel de Marseille⁶² consultés dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique ont souhaité maintenir l'inscription d'un interdit fondamental dans la loi qui porterait sur la recherche impliquant un embryon destiné à naître. En revanche, ils retiennent un régime d'autorisation sous condition pour la recherche sur les embryons surnuméraires.

Le rapport de la mission parlementaire⁶³ propose de maintenir le principe de l'interdiction de la recherche sur embryon et d'autoriser les recherches à titre dérogatoire sans encadrer cette dérogation par des délais. Toutefois une partie des membres de la mission s'est déclarée favorable à la levée de l'interdiction pesant sur la recherche sur embryon et a plaidé pour l'adoption d'un régime d'autorisation sous conditions. La mission retient les critères suivant pour encadrer les recherches :

- poursuite d'une finalité médicale
- pertinence scientifique du projet
- conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques

Enfin, le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix techniques et scientifiques sur la « recherche sur les cellules souches » a été rendu public le 8 juillet 2010⁶⁴. La loi du 6 août 2004 a confié deux missions à l'office parlementaire, celle d'évaluer l'application de la loi dans un délai de quatre ans et celle d'établir un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes six mois avant la fin du moratoire afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement. Les rapporteurs considèrent que cette recherche est à un tournant et que des progrès considérables ont été accomplis en l'espace de cinq ans. Il leur apparaît que la frontière entre les cellules souches embryonnaires et les cellules souches adultes est devenue floue. Les perspectives thérapeutiques à court terme leur semblent

⁶⁰ Rapport n° 1325 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : « L'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique » (17 décembre 2008) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-off/i1325-t1.pdf>

⁶¹ Etude du Conseil d'Etat « La révision des lois de bioéthique » (mai 2009) ; disponible sur : http://www.conseil-etat.fr/cde/media/document/etude-bioethique_ok.pdf

⁶² Rapport final des Etats généraux de la bioéthique (1^{er} juillet 2009) ; disponible sur : http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf

⁶³ Rapport de la mission d'information sur la révision des lois bioéthiques (20 janvier 2010) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i2235-t1.pdf>

⁶⁴ Rapport n° 2718 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : « rapport sur la recherche sur les cellules souches » (8 juillet 2010) ; disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-off/i2718.pdf>

encore limitées. Les progrès réalisés par les recherches sur les cellules souches embryonnaires leur paraît avant tout d'ordre scientifique et technologique. Dans leurs recommandations en matière de recherches sur les cellules souches embryonnaires, les rapporteurs préconisent de passer d'un régime d'interdiction à un régime d'autorisation strictement encadré, de modifier les critères d'autorisation et de substituer au critère thérapeutique en vigueur ceux de finalité et de pertinence scientifique et médicale du projet de recherche.

8.2 Objectifs, options possibles et nécessité de légiférer

8.2.1 Objectif poursuivi

Les dispositions envisagées doivent garantir le respect dû à l'embryon tout en ne freinant pas la recherche en France.

8.2.2 Options possibles et nécessité de légiférer

Une première option serait de revenir à l'interdiction de toute recherche sur l'embryon telle que l'ont posée les lois bioéthiques de 1994. L'argument avancé en faveur de cette thèse est que les perspectives thérapeutiques présentées par les recherches sur les cellules souches adultes et, plus encore sur les cellules iPS (Induced Pluripotent Stem cells), font perdre leur raison d'être à celles conduites sur les cellules souches embryonnaires.

Il convient de reconnaître qu'à l'occasion de la préparation de la loi de 2004, de nombreux chercheurs avaient affirmé que les recherches sur l'embryon conduiraient au développement de thérapies innovantes. Or, le bilan tiré des recherches effectuées depuis cinq ans montre que les équipes de chercheurs qui sont passées à la recherche appliquée sont en nombre réduit. Toutefois, les conditions à réunir pour passer à une application thérapeutique sont aujourd'hui mieux comprises des scientifiques. Par ailleurs, il était entendu en 2004 que la voie ouverte exigerait du temps avant que des bénéfices pour la santé puissent être effectifs.

Une deuxième option serait de maintenir un régime dérogatoire provisoire. Le choix de poursuivre les recherches étant retenu, il pourrait être en premier lieu envisagé de maintenir le dispositif actuel en repoussant, par exemple de cinq nouvelles années, le terme de la dérogation.

Cependant, le caractère provisoire de la dérogation était lié, dans la loi de 2004, à l'idée qu'il convenait de procéder à une expérimentation, nécessairement limitée dans le temps, dont le bilan devait permettre de prendre une position plus tranchée. Il y aurait peu de sens à repousser de cinq ans ce délai et à faire ainsi subsister un régime expérimental sur une période de dix ans, alors que le bilan des recherches effectuées depuis cinq ans peut être considéré comme positif. Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine s'est acquittée de manière satisfaisante du rôle d'autorisation que lui a confié le législateur. En outre un régime provisoire entraînerait un manque de visibilité juridique défavorable à la constitution d'équipes de chercheurs.

Une troisième option consisterait à lever le principe de l'interdiction et à adopter un régime d'autorisation pérenne.

Le Conseil d'État estime qu'il n'y a pas d'argument juridique à opposer à l'introduction d'un régime d'autorisation. Rappelant la décision du Conseil constitutionnel du 27 juillet 1994, le Conseil d'État estime que « sous réserve que les atteintes portées à l'embryon soient justifiées par des motifs majeurs tenant à la protection de la santé, des recherches sur les cellules embryonnaires peuvent donner lieu à autorisation sans que le principe constitutionnel de protection de la dignité humaine puisse leur être opposé. ». Il apparaît clairement que l'introduction d'un régime d'autorisation n'entrerait en contradiction avec aucune norme supérieure dès le moment où le législateur peut légitimement considérer, selon le juge constitutionnel, que les embryons surnuméraires sans projet parental sortent du champ couvert par l'article 16 du code civil qui énonce le principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie.

Lever l'interdiction de recherche sur l'embryon ne paraît pas incompatible avec l'article 18⁶⁵ de la convention d'Oviedo, sous réserve que des conditions adéquates à la protection de l'embryon soient maintenues (abandon du projet parental, consentement du couple et motifs tenant à l'intérêt médical de la recherche).

Certains juristes expriment cependant des réserves sur la cohérence d'un tel dispositif au regard d'un ensemble de règles affirmant par ailleurs la nécessaire protection du fœtus et de l'embryon. Il nécessiterait un renforcement des principes protecteurs de l'embryon *in vitro*.

Une dernière option serait d'instaurer un régime dérogatoire pérenne d'autorisation des recherches. Cette option permettrait néanmoins de revenir sur cette dérogation, le cas échéant, sans fixer de délai *a priori*. Il s'agit d'une option originale qui n'a été évoquée dans aucun travail préparatoire.

L'interdiction de principe de toute recherche sur l'embryon, pivot des lois de 1994 et de 2004, serait maintenue. La protection de la vie de l'embryon demeurerait un impératif légal, en cohérence avec l'article 16 du code civil. La dérogation à cette interdiction ne serait justifiée que par l'existence d'intérêts majeurs liés aux bénéfices pour la santé attendus de ces recherches ; si cet élément déterminant venait à manquer au vu du constat du caractère infructueux des recherches entreprises, la dérogation devrait être réévaluée.

Il est, en outre, important de conserver la portée symbolique de l'interdiction. L'obtention d'une autorisation de recherche entendue comme une dérogation à une interdiction de principe souligne en effet le caractère exceptionnel, du point de vue moral, de la procédure.

8.3 Impacts des dispositions retenues

Etat des lieux et perspectives de la recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires :

Depuis la loi du 6 août 2004, les connaissances portant sur les cellules souches (qu'elles soient adultes ou embryonnaires) se sont élargies. Elles ont fait évoluer les conceptions de la communauté scientifique et médicale notamment en ce qui concerne les approches thérapeutiques. La diversité des cellules souches a été appréhendée, de nouvelles classes de cellules souches ont été identifiées (notamment les iPS⁶⁶), les déterminants moléculaires de l'état de pluripotence ont été mieux compris, le rôle majeur de l'environnement a été reconnu. Découlant de ces découvertes, des stratégies cliniques plus diversifiées sont envisagées : adaptation du produit de thérapie cellulaire à la pathologie ciblée, type d'administration, stratégie de préparation.

En ce qui concerne plus spécifiquement les cellules souches embryonnaires, les gènes, protéines et réseau de régulation à l'origine des propriétés d'auto-renouvellement indéfini et de pluripotence de ces cellules, ont été identifiés. Un grand nombre de protocoles de recherches a été mis au point, permettant la différenciation, de façon reproductible, de cellules souches embryonnaires en plusieurs types de cellules différenciées (hépatocytes, neurones dopaminergiques,...). Les cellules souches embryonnaires sont également très utiles comme outils de criblage de petites molécules pharmacologiques.

En 2010, aucun protocole de soin impliquant le recours à des cellules souches embryonnaires n'a encore franchi le stade de la recherche clinique. Cela n'a rien de surprenant. Le moratoire de cinq ans n'est pas suffisant pour envisager un développement clinique dans un contexte où il faut garantir la sécurité des patients, ce qui exige du temps. Ainsi, en ce qui concerne l'utilisation des précurseurs dérivés de cellules souches embryonnaires, le risque tumoral, lié au risque de contamination de la préparation et à l'instabilité génétique de ces cellules, reste un obstacle majeur. Des problèmes de compatibilité immunologique sont également présents. Les premiers essais cliniques seront programmés dans les cinq prochaines années. Aux Etats-Unis, un premier essai sur les lésions de la

⁶⁵ Article 18 – Recherche sur les embryons *in vitro*

Lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

⁶⁶ Induced pluripotent stem cells

moelle épinière a été autorisé en 2009, mais a été immédiatement suspendu sur la base de nouvelles données précliniques. Un second essai sur la dégénérescence maculaire liée à l'âge a été autorisé aux Etats-Unis et au Royaume-Uni. Parmi les quatre autres protocoles cliniques envisagés dans les cinq ans, il faut signaler celui d'une équipe française ; Il recourt à des précurseurs de cardiomyocytes en traitement de l'insuffisance cardiaque ischémique (Inserm/AP-HP).

Enfin, il est impossible d'envisager aujourd'hui l'avenir des iPS dans le champ de la thérapie cellulaire même s'il apparaît très prometteur. Les stratégies de reprogrammation partielle, où l'objectif n'est pas de revenir à un état de pluripotence mais à celui de cellule souche tissulaire multipotente voire de progéniteur tissulaire, semblent les plus faisables et les plus réalistes pour l'avenir. Les iPS ne seront donc pas strictement équivalentes aux cellules souches embryonnaires. Les essais cliniques utilisant des iPS ne démarreront probablement pas avant cinq ans.

Impact des dispositions envisagées :

Tout en maintenant le principe d'interdiction de la recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires, la fin du moratoire va clarifier la position de la France et la rendre plus visible au plan international. Les enjeux économiques et financiers de ces recherches sont réels. Néanmoins, en raison du moratoire - qui leur conférerait un avenir hypothétique -, ces recherches pâtissaient d'un investissement limité de la part des organismes de recherche (en ressources humaines, en organisation et en matériel). En effet, les résultats d'un investissement dans ce type de recherche ne se conçoivent que sur le long terme. L'aménagement du dispositif existant va dynamiser les investissements des organismes de recherche, sans avoir d'influence directe sur le budget de l'Etat. Il est également de nature à dynamiser les investissements provenant du secteur privé.

L'Agence de la biomédecine, qui délivre les autorisations aux chercheurs, consacre actuellement 1,5 ETP à cette mission. Elle envisage, dans le cadre de l'évolution du dispositif (levée du moratoire notamment) la création d'un demi-poste pour assister les grands organismes de recherche dans la constitution des dossiers d'autorisation.

Au plan juridique, l'aménagement du texte avec un assouplissement des critères d'autorisation des recherches n'est pas de nature à augmenter le contentieux dans ce domaine. Actuellement, une affaire a été portée devant le Tribunal administratif de Paris. Elle porte sur la légalité d'une décision de recherches en date du 20 juin 2008 délivrée par l'Agence de la biomédecine à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale pour mettre en œuvre un protocole de recherche sur les cellules embryonnaires ayant pour finalité la modélisation de la dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale.

8.4 Modalités d'application des dispositions retenues

Les dispositions ne sont pas immédiatement applicables.

Les modifications apportées par le projet de texte entraînent une révision des dispositions actuelles correspondantes de la partie réglementaire du code de la santé publique (titre V du livre 1er de la première partie).

Une disposition transitoire de la loi, prorogeant le moratoire, permettrait d'éviter une rupture dans la délivrance des autorisations.

8.5 Application outre-mer des dispositions retenues

Comme indiqué dans l'introduction, les dispositions du projet de loi s'appliquent aux collectivités d'outre-mer régies par l'article 73 de la Constitution sans mention expresse.

Les dispositions relatives à la recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires sont applicables aux îles Wallis et Futuna ainsi qu'à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie eu égard à l'application actuelle des titres relatifs au sujet (ordonnance n°2008-1339 du 18 décembre 2008). Pour l'application de ces dispositions, aucune adaptation n'est requise.

A l'inverse, aucune disposition relative à la recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires n'a été étendue aux Terres australes et antarctiques françaises. En conséquence, les dispositions du projet de loi sur ce point ne seront pas davantage étendues.

Les dispositions réglementaires qu'appellent les dispositions législatives intervenues en matière de recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires n'ont pas été étendues à l'outre-mer (décret n°2006-121 du 6 février 2006). Les décrets d'application du présent projet de loi combleront le retard et comporteront l'ensemble des dispositions réglementaires nécessaires.

Autres dispositions figurant au titre VII du projet de loi

Suppression de la dernière phrase du L. 2151-6 (article 24) :

La dernière phrase de l'article L. 2151-6 prévoit que l'exportation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est subordonnée à la condition de participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international. Or, cette subordination est de nature à mettre la recherche française en danger. En effet,

- d'une part, cela ne tient pas compte des usages de la communauté scientifique internationale en la matière, qui met à disposition les lignées de cellules souches embryonnaires moyennant une convention mais sans exiger de collaboration spécifique⁶⁷ (c'est en particulier dans ces conditions que l'ensemble des lignées sur lesquelles des recherches ont été effectuées en France ont été importées)
- d'autre part, cela empêche les équipes françaises ayant dérivé des lignées de cellules souches embryonnaires⁶⁸ de publier leurs travaux, puisque la publication dans un journal scientifique international implique que celles-ci soient mises librement à disposition de la communauté scientifique

Pour éviter cette conséquence, le projet de loi prévoit donc la suppression de la dernière phrase de l'article L. 2156-6.

*
* *
*

⁶⁷ Ces chercheurs travaillent au sein d'établissements et d'organismes poursuivant une activité de recherche qui doivent être titulaires d'une autorisation d'importation de CSEh à des fins de recherche pour chaque opération envisagée (L. 2151-6 du CSP). Au préalable, ces structures ont été autorisées à la conservation des CSEh à des fins scientifiques (L. 2151-7 du CSP) et à procéder à une recherche sur ces cellules (L. 2151-5 du CSP). Les organismes étrangers qui confient leurs lignées de CSEh à des organismes de recherche français n'exigent pas, de leur côté, de collaboration spécifique et de participation aux travaux envisagés.

⁶⁸ Les CSEh sont prélevées au niveau de la masse cellulaire interne du blastocyste (embryon 5 à 6 jours après la fécondation des gamètes), séparées puis, étant capables de s'auto renouveler et de générer une grande descendance, mises en culture pour obtenir des lignées de CSEh. L'isolation de cellules dérivées de l'embryon pour constituer des lignées de CSEh entraîne la destruction de celui-ci.

Lexique

ABM	Agence de la biomédecine
ADN	Acide désoxyribonucléique
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMP	Assistance médicale à la procréation
ARS	Agence régionale de santé
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CEDH	Cour européenne des droits de l'Homme
CECOS	Centre d'étude et de conservation d'ovules (d'oeufs) et de sperme humains
CHU	Centre hospitalier universitaire
CNAOP	Conseil national pour l'accès aux origines personnelles
CNIL	Commission nationale Informatique et Libertés
CPDPN	Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
CPP	Comité de protection des personnes
CSA	Cellules souches dites adultes
CSEh	Cellules souches embryonnaires
CSH	Cellules souches hématopoïétiques
CSP	Code de la santé publique
DGS	Direction générale de la santé (ministère de la santé)
DGOS	Direction générale de l'offre de soins (ministère de la santé)
DPI	Diagnostic préimplantatoire
DPI-HLA	Diagnostic pré-implantatoire sur l'enfant à naître en vue de soigner un enfant déjà né
DPN	Diagnostic prénatal
EFS	Etablissement Français du Sang
EGBE	États généraux de la bioéthique
FIV	Fécondation <i>in vitro</i>
GPA	Gestation pour autrui
HAS	Haute autorité de santé
HLA	Human Leukocyte Antigens (antigènes d'histocompatibilité portés par les cellules des tissus responsables de la réaction de rejet des greffes)
IAC	Insémination artificielle avec les gamètes du conjoint
IAD	Insémination artificielle avec les gamètes du donneur
ICSI	Intra-cytoplasmic sperm injection (technique de FIV consistant en l'injection de spermatozoïdes directement dans le cytoplasme de l'ovocyte pour le féconder)
IMG	Interruption médicale de grossesse
IPS	Cellules pluripotentes issues de la reprogrammation de cellules adultes
RFSP	Réseau français du sang placentaire
SROS	Schéma régional d'organisation sanitaire
USP	Unité de sang placentaire