

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique

Vendredi
13 septembre 2019
Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 42

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2018-2019

– Suite de l'examen des articles du projet de loi relatif à la bioéthique (n° 2187) (M. Jean-Louis Touraine, rapporteur des articles 1 et 2, Mme Coralie Dubost, rapporteure des articles 3 et 4, M. Hervé Saulignac, rapporteur du titre II, M. Philippe Berta, rapporteur des titres III et IV, M. Jean-François Eliaou, rapporteur du titre V, et Mme Laetitia Romeiro Dias, rapporteure des titres VI et VII).....	2
– Présences en réunion	40

**Présidence de
Mme Agnès Firmin
Le Bodo, *présidente***



COMMISSION SPÉCIALE CHARGÉE D'EXAMINER LE PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE

Vendredi 13 septembre 2019

La séance est ouverte à neuf heures trente.

(Présidence de Mme Agnès Firmin Le Bodo, présidente)



La commission spéciale procède à la suite de l'examen des articles du projet de loi relatif à la bioéthique (n° 2187) (M. Jean-Louis Touraine, rapporteur des articles 1 et 2, Mme Coralie Dubost, rapporteure des articles 3 et 4, M. Hervé Saulignac, rapporteur du titre II, M. Philippe Berta, rapporteur des titres III et IV, M. Jean-François Eliaou, rapporteur du titre V, et Mme Laetitia Romeiro Dias, rapporteure des titres VI et VII)

Mme la présidente Agnès Firmin Le Bodo. Mes chers collègues, nous poursuivons l'examen du projet de loi relatif à la bioéthique. Il nous reste 848 amendements à examiner et nous en arrivons à l'article 6.

Article 6 : *Extension du bénéfice d'un prélèvement de cellules-souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé à ses parents pour accroître les possibilités de greffes intrafamiliales en l'absence d'autre alternative thérapeutique*

La commission examine l'amendement n° 622 de Mme Annie Genevard.

M. Thibault Bazin. L'amendement est défendu.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 622.

Puis elle examine l'amendement n° 2067 de M. Pascal Brindeau.

M. Pascal Brindeau. L'article 6 permet d'étendre la possibilité de greffe de cellules souches dans le cadre intrafamilial, en particulier auprès des enfants et des majeurs protégés.

Je suis assez favorable au principe. Mais, en l'état actuel de la rédaction du projet de loi, il n'y a pas de limite s'agissant des enfants, en particulier pas de limite d'âge. Ma proposition d'en fixer une à seize ans n'est peut-être pas adéquate, mais mon amendement a avant tout pour but de poser la question.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Je me suis moi aussi longtemps posé la question. Personnellement, j'avais aussi la tentation d'introduire dans la loi cette limite d'âge. Mais à la suite des auditions et de tout ce que j'ai pu lire, je suis revenu sur cette idée : le plus efficace est d'en rester à un examen au cas par cas. Car le critère d'âge n'est pas pertinent en la matière ; il faut apprécier un certain nombre d'autres critères, tels le degré de maturité, l'état de santé du donneur, sa corpulence, sa volumétrie sanguine, etc. On peut parfaitement imaginer qu'un mineur pratiquement majeur, à dix-sept ans et dix mois, ne soit pas éligible au vu de ces critères, alors que quelqu'un qui serait beaucoup plus jeune y répondrait. De ce fait, introduire un critère d'âge peut évacuer un certain nombre de donneurs potentiels, alors que rien ne s'opposerait à un don de leur part, et a

contrario, introduire dans la mécanique des candidats qui, vérification faite, devront être finalement écartés au vu des autres critères. Je suis donc défavorable à l'introduction de ce critère d'âge et je vous suggère de retirer votre amendement.

M. Thibault Bazin. Madame la présidente, je ne comprends pas pourquoi mon amendement n° 961, quasiment identique, à ceci près qu'il s'insère à deux endroits du texte, n'est pas en discussion commune avec celui-ci, dans la mesure où je propose également une limitation à seize ans. Le principe du consentement libre et éclairé se comprend parfaitement, surtout chez un mineur de dix-sept ans et quelques mois, mais encore faut-il qu'il soit totalement en capacité de l'exprimer. Je crois qu'il convient tout de même de limiter cette ouverture. Examen au cas par cas, oui, mais n'oublions pas que la loi est également là pour protéger les plus vulnérables. Seize ans me paraissent une limite raisonnable.

Mme la présidente Agnès Firmin Le Bodo. Votre amendement n'est pas en discussion commune par le fait qu'il propose une insertion à l'alinéa 6, et celui-ci à l'alinéa 2.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Permettez-moi de vous proposer une vision générale du problème. Les mineurs donnent déjà pour leur frère ou leur sœur : il n'y a donc pas de limite d'âge. La situation est toujours évaluée par une équipe pluridisciplinaire, indépendante de l'équipe qui suit le malade. Cette dernière précaution a été introduite dans les bonnes pratiques en greffe de moelle, depuis une vingtaine d'années déjà : ainsi, la personne qui évalue la capacité au don du donneur est totalement indépendante de la prise en charge du malade, afin d'éviter l'exercice de pressions.

En outre, en vue d'un don de moelle, l'accord est toujours donné au tribunal de grande instance : il y a toujours un juge qui évalue la situation de la famille. Dans cette appréciation, l'âge n'a pas de pertinence : si vous êtes en présence d'un donneur de seize ans, dont le poids est faible, alors que le parent malade est obèse, vous savez très bien que la quantité de moelle que vous allez devoir retirer pour greffer l'adulte ne sera jamais suffisante, sous peine d'entraîner des problèmes chez le donneur. À l'inverse, avec un jeune de treize ans et même de dix et un adulte de petite taille, la chose sera possible, si tant est que l'on est assuré de la compatibilité du donneur et sa capacité à donner son accord. Mais il faut aussi évaluer toute une série d'autres critères : que les sérologies virales, le poids, etc. Je comprends que fixer un critère d'âge puisse rassurer relativement à la capacité du jeune à donner son consentement ; mais d'ores et déjà, des prélèvements sont d'ores effectués sur des jeunes de trois ou quatre ans pour greffer un membre de la fratrie, auquel cas ce sont les parents qui sont la tutelle.

M. Xavier Breton. Mon amendement n° 483, que nous devons examiner plus loin, propose également une limite à seize ans. Nous devons effectivement être prudents sur ces questions. Ayant bien entendu les explications de madame la ministre et de notre rapporteur, je vais le retirer.

L'amendement n° 2067 est retiré.

Puis la commission examine l'amendement n° 1717 de Mme Marie-Noëlle Battistel.

Mme Marie-Noëlle Battistel. L'article 310 du code civil dispose que « tous les enfants dont la filiation est légalement établie ont les mêmes droits et les mêmes devoirs dans leurs rapports avec leur père et mère ». Le projet de loi supprime la notion de père et mère dans ce qui a vocation à devenir un article chapeau du code civil et la remplace par celle de parents.

Cet amendement, proposé par la délégation aux droits des femmes, a donc pour objet, par cohérence, de corriger les mentions de père et de mère dans la rédaction de l'article 6.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Sur le fond, ce changement paraît évidemment souhaitable : la mise en cohérence de nos codes est une nécessité. Pourtant, d'un point de vue strictement pratique, il semble difficile de toiletter le code de la santé publique par petits bouts en s'en tenant qu'à ces seules dispositions. Il serait préférable de balayer plutôt l'ensemble. Demande de retrait.

Mme Marie-Noëlle Battistel. Dans la mesure où cet amendement vous est présenté au nom de la délégation aux droits des femmes, je le maintiens.

La commission rejette l'amendement n° 1717.

L'amendement n° 483 de M. Xavier Breton est retiré.

Puis la commission examine l'amendement n° 959 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Madame la ministre, j'ai bien compris votre argumentation relativement à la limite d'âge pour les dons de moelle, mais vous propose néanmoins de mettre un verrou, ou un garde-fou, dans le projet de loi, en ne prévoyant cette mesure qu'à titre expérimental, pour une durée de trois ans suivie d'une évaluation. Cela permettrait notamment de bien vérifier les conditions du consentement.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Premièrement, introduire une disposition prévoyant une mesure à titre expérimental dans un article codifié, contribue à faire perdre sa force à la codification : ce n'est pas de bonne pratique.

Deuxièmement, le prélèvement sur mineur reste vraiment l'exception ; il n'est pratiqué qu'en dernier recours. Lorsqu'il s'agit de procéder à un don aux parents, on commence systématiquement par rechercher un majeur suffisamment compatible.

Enfin, je rappelle qu'il existe déjà de nombreux garde-fous dans la loi. Le don de cellules-souches hématopoïétiques est déjà possible. Il ne doit y avoir aucun risque pour les mineurs : c'est déjà inscrit très clairement dans la loi. De même, tous les moyens devront d'abord avoir été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment compatible ; c'est également inscrit, tout comme l'information du mineur et la participation du juge. On peut donc estimer que l'arsenal législatif comporte déjà suffisamment de garde-fous.

C'est pourquoi j'émettrai un avis défavorable, considérant que cette expérimentation n'apporterait rien de significatif.

M. Pascal Brindeau. Et pourtant, l'alinéa 5 de l'article 6 fait bel et bien état des « risques encourus par le mineur »... C'est donc bien que l'on considère que certaines pratiques peuvent présenter un danger pour le mineur. C'est pourquoi nous nous interrogeons sur les conditions de son consentement libre et éclairé.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Le risque encouru est celui qui est inhérent à une anesthésie générale. On est bien obligé d'en faire état, même s'il est faible. On doit aussi expliquer au mineur qu'il pourra avoir un peu mal à l'endroit des prélèvements, d'avoir des bleus... La procédure doit être expliquée dans son entièreté.

Des garde-fous importants ont été mis en place : ainsi l'enfant donneur sera représenté au tribunal de grande instance non par ses parents, mais par un administrateur *ad hoc* désigné par le juge. Cet administrateur prendra en compte les bénéfices et les risques pour l'ensemble de la procédure.

Enfin, l'Agence de la biomédecine a désormais l'arsenal de moyens nécessaires pour suivre ce type de greffe et en faire figurer explicitement le résultat dans son rapport d'activité. Il faut bien voir qu'il s'agit de greffes de dernier recours, et très rares : moins d'une dizaine par an. On ne tirerait donc pas grand-chose d'une expérimentation. Mieux vaut suivre, le nombre et l'efficacité des greffes dans le rapport d'activité de l'agence : vous pourrez, année après année, en mesurer l'efficacité.

La commission rejette l'amendement n° 959.

Puis elle examine, en discussion commune, les amendements n° 961 et n° 960 de M. Thibault Bazin, ainsi que l'amendement n° 1536 de M. Bruno Fuchs.

M. Thibault Bazin. Madame la ministre, vous m'avez convaincu hier de retenir l'âge de treize ans comme l'âge où les mineurs sont assez autonomes pour exprimer leur refus d'être inscrit sur le registre national des donneurs.

La possibilité de se tourner vers des mineurs dont l'âge est beaucoup moins élevé peut tout de même inquiéter. Je vous propose, par cet amendement, de fixer aussi à treize ans l'âge minimum pour un don de moelle. Vous êtes beaucoup plus spécialiste que moi de ce sujet, mais je persiste à croire que, même si c'est aussi une question de croissance et de capacité à pouvoir être bien pris en charge, il serait tout de même prudent de respecter une limite minimale, comme le proposent mes amendements n° 961 et n° 960.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. C'est le juge qui apprécie la capacité du consentement, indépendamment de cette limite d'âge. Pour ma part, je serais tenté de donner un avis favorable à votre demande, Monsieur le député, mais je ne suis pas plus spécialiste que vous... Peut-être la ministre vous convaincra-t-elle, comme hier, du contraire ?

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. On touche vraiment, ici, à l'éthique pure et dure : ce n'est même pas une histoire de spécialistes. Nous parlons de situations où un jeune parent est atteint d'une leucémie aiguë et que son groupe tissulaire est extrêmement rare, de sorte qu'on sait qu'on n'en trouvera pas dans le fichier. Il n'a pas non plus de frères et sœurs.

Il s'agit de situations exceptionnelles dans la mesure où l'on dispose désormais de fichiers très larges. Mais, pour certaines personnes originaires d'Indonésie ou d'Afrique centrale, ou issues d'origines géographiques différentes, comme dans le cas où le patient aurait un parent asiatique et un autre parent originaire d'Amérique du Sud, le médecin sait d'avance que ce croisement va donner une combinaison de groupes tissulaires très rare, pour laquelle il a peu de chances de trouver un donneur dans le registre international.

Dans cette situation, où un parent court le risque de mourir, au vu du pronostic de la maladie, le médecin peut constater qu'un enfant est compatible. En retenant votre amendement, nous fixerions une barrière d'âge qui ferait que, dans cette famille, alors qu'on aurait pu sauver la mère, cela ne serait plus possible. Imaginons le cas d'une fratrie d'enfants

âgés de sept à quinze ans, dont l'un serait par chance compatible avec sa mère, mais n'aurait que dix ans, et non treize... Et vous savez que c'est le seul moyen de sauver la mère !

Fixer une barrière d'âge serait insupportable pour tout le monde, non seulement pour l'équipe médicale, mais même pour cette famille. Comment pourrait-elle le vivre ? Limiter à treize ans aurait peut-être du sens en termes de discernement, mais non en termes de capacité à donner de la moelle : on prélève régulièrement, en pédiatrie, des enfants de cinq ou six ans pour un frère ou une sœur.

Plutôt qu'une représentation de l'enfant par les parents devant le juge, nous défendons l'idée d'un administrateur *ad hoc* désigné pour évaluer le bénéfice et le risque. Fixer d'avance une barrière créerait au contraire des situations atroces et insupportables, non seulement pour les équipes médicales, mais aussi à l'intérieur même de la famille : comment les enfants vont se voir les uns les autres ?

M. Bruno Fuchs. Je vous remercie de me laisser une chance d'apporter une contribution à l'argumentation de Monsieur Bazin à ce stade de la discussion. Puisque le raisonnement a déjà été tenu pour une limitation à seize ans, je ne vais pas rallonger le débat. La réponse de la ministre me satisfait et je vais retirer mon amendement n° 1536.

M. Thibault Bazin. Je retire les miens aussi. Mais j'aimerais savoir, au sujet de ces dons entre frères et sœurs, s'il y a tout de même un âge minimum. Vous parlez de cinq ou six, mais arrive-t-il d'aller en dessous ?

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Oui, cela arrive, parce que le critère déterminant est celui du poids : il faut que l'enfant ait un poids suffisant pour que la quantité de moelle qu'on prélève soit suffisante pour que la greffe prenne. S'il vous fallait greffer un enfant leucémique de trois ans, vous pourriez tout à fait prélever chez un enfant de deux ans : en termes de volume de moelle prélevée, ce dont vous avez besoin pour greffer un enfant de trois ans est tout à fait compatible avec un prélèvement chez un enfant de deux ans et cela se pratique au quotidien dans les équipes de pédiatrie, et même chez des enfants beaucoup plus petits.

Dans ce projet de loi, nous avons souhaité que l'accord ne soit plus donné par les parents, mais par un administrateur désigné par le juge. Nous n'avons jamais considéré que le consentement libre et éclairé de l'enfant, assorti d'un âge limite, devait figurer dans la loi : on ne serait plus capable de greffer des enfants en pédiatrie.

Les amendements n° 961, n° 960 et n° 1536 sont retirés.

Puis la commission adopte les amendements rédactionnels n° 2148 et n° 2149 du rapporteur.

Elle examine ensuite l'amendement n° 962 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je vous propose qu'un délai de réflexion d'une semaine à un mois soit prévu.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. D'une semaine à un mois, ce n'est guère précis... Mais je comprends la difficulté de l'être davantage. Outre les garde-fous, qui ont été détaillés assez longuement, la procédure elle-même intègre le temps de la réflexion nécessaire ; d'une certaine façon, ce que vous proposez est déjà par ce biais satisfait.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Entre le moment où vous typez les groupes tissulaires de l'enfant et celui où vous achevez tous les examens ultérieurs menés pour vérifier qu'il est en capacité d'avoir une anesthésie générale, il y a, de toute façon, un délai quasi incompressible de quinze jours. En réalité, on se trouve toujours dans des situations d'urgence, face à des gens atteints de leucémies aiguës réfractaires ou en rechute : définir un délai expose en réalité le parent à mourir. Je pense donc que cet amendement n'est pas une bonne idée.

M. Thibault Bazin. Je ne veux certes pas que le parent meure et je ne suis pas pour accélérer la fin de vie... Je retire mon amendement.

L'amendement n° 962 est retiré.

Puis la commission examine l'amendement n° 1326 de Mme Florence Provendier.

Mme Florence Provendier. Cet amendement vise à ajouter les mots « en prenant en compte l'intérêt supérieur de l'enfant » après le mot « prélèvement ». L'article 3 de la convention internationale des droits de l'enfant dispose en effet que, « dans toutes les décisions qui concernent les enfants, qu'elles soient le fait des institutions publiques ou privées de protection sociale, des tribunaux, des autorités administratives ou des organes législatifs, l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale ».

C'est bien le cas dans les faits, mais le préciser expressément ne peut pas nuire. Il ne s'agit donc que d'ajouter ce principe fondamental.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Le projet de loi respecte la convention dite d'Oviedo : de ce point de vue l'objet de votre amendement est satisfait. Par ailleurs, la référence à l'intérêt supérieur de l'enfant peut être moins précise que les garde-fous évoqués tout à l'heure, lesquels sont justement définis dans l'intérêt supérieur de l'enfant. Je ne peux donc qu'émettre un avis défavorable à l'endroit de cet amendement, même si je comprends naturellement l'esprit qui présidait à son dépôt.

La commission rejette l'amendement n° 1326.

Puis elle examine l'amendement n° 1647 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je propose qu'un décret fixe les critères à prendre en compte pour les prélèvements réalisés sur un mineur. Cela permettrait de respecter cette logique de l'examen au cas par cas, en prenant en compte le poids, l'âge, la morphologie, etc. C'est pour me rassurer, madame la ministre...

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Un décret prévoit d'ores et déjà les modalités d'application du présent chapitre dans le code de la santé publique. En l'occurrence, il intègre l'article L. 1241-3, qui traite des mineurs. Donc je crois que votre intention est satisfaite.

L'amendement n° 1647 est retiré.

Puis elle se saisit de l'amendement n° 963 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. L'amendement est défendu.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 963.

L'amendement n° 2249 du rapporteur est retiré.

La commission est saisie de l'amendement n° 964 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. L'amendement est défendu.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 964.

Puis elle adopte l'amendement rédactionnel n° 2150 du rapporteur.

Enfin, elle adopte l'article 6 modifié.

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

La commission examine l'amendement n° 572 Mme Annie Genevard.

M. Thibault Bazin. Il s'agit de corriger de ce qui semble être une coquille du projet de loi : l'expression « représentation à la personne » n'a aucun sens juridique. En droit, on parle de « représentation de la personne ».

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Monsieur Bazin, un rapporteur ne devrait pas dire cela, mais je ne sais pas... Vous maîtrisez parfaitement bien la langue française. Moi-même, qui la maîtrise peut-être un peu moins que vous, mais j'aurais tendance à dire comme vous « représentation de la personne ». J'ai posé la question à Mme la ministre, en espérant qu'elle pourra nous donner une réponse précise...

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Je vous rassure : il ne s'agit aucunement d'une coquille. Le droit civil distingue, parmi les mesures de protection juridique, la mesure de représentation à la personne et celle de représentation aux biens. Il s'agit de représentation partielle. La notion de représentation de la personne est une notion différente qui implique une représentation globale de la personne.

L'amendement n° 572 est retiré.

Puis la commission examine l'amendement n° 1677 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. L'article 7 ouvre la possibilité à toute personne protégée de procéder à un don d'organes de son vivant ou de demander à prélever des organes à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf dans les cas où une mesure de représentation à la personne a été prononcée où l'interdiction subsiste.

Cet amendement vise à poser un principe d'autorisation à procéder à un don d'organes à toute personne protégée. Toutefois, par exception, cette autorisation serait conditionnée pour les personnes protégées qui bénéficient d'un régime de représentation à la personne à la réunion de deux conditions cumulatives : premièrement, l'obligation d'un consentement exprès de la personne pour procéder à cet acte éminemment personnel. Cela

ferme cette faculté aux personnes qui ne peuvent s'exprimer. Cette condition s'inscrit dans la philosophie du régime applicable en matière d'acte strictement personnel, pour lesquels nul ne peut se substituer au consentement de la personne protégée compte tenu de la nature de l'acte touchant à l'intimité de la personne.

Deuxièmement, compte tenu de la gravité de l'acte, l'autorisation du juge des tutelles est nécessaire après audition de la personne et constitue une précaution. Le juge des tutelles vérifiera ainsi que la personne protégée a reçu une information adaptée, qu'elle comprend les conséquences et risques de l'acte et qu'elle a pu exprimer un consentement libre et éclairé.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Ce n'est pas une autorisation « à toute personne protégée », puisque les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection à la personne ne sont pas concernées par les dons d'organes de leur vivant. En effet, il ne semble pas souhaitable d'ouvrir cette possibilité à toute personne protégée, notamment celles dont je viens de parler, qui sont les plus vulnérables. Dans ces conditions, bien entendu, il faut maintenir la protection dont elles bénéficient. Cet article 7 n'assouplit en réalité les conditions que pour les autres personnes protégées.

L'enjeu n'est pas tant d'aller chercher partout des donneurs potentiels que de faire en sorte qu'on puisse améliorer le don d'organes. D'autres articles de ce projet de loi, s'agissant notamment du don croisé, répondent cet objectif. Il ne semble donc pas nécessaire d'aller au-delà, en ouvrant plus encore cette possibilité à un certain nombre de majeurs protégés, par exemple les publics faisant l'objet d'une mesure de protection à la personne.

M. Thibault Bazin. Je proposais seulement d'ajouter « sans l'accord exprès de la personne protégée, et sans l'autorisation du juge des tutelles l'ayant préalablement auditionnée ».

M. Hervé Saulignac, rapporteur. C'est déjà le cas. Si un refus est exprimé par la personne concernée, il fait obstacle à tout prélèvement, dès lors qu'elle peut donner son consentement. Le juge aura vérifié ce dernier point.

La commission rejette l'amendement n° 1677.

Puis elle examine l'amendement n° 2118 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je vous propose de rédiger ainsi l'alinéa 6 : « Le refus du mineur ou du majeur protégé fait obstacle à l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés. Lorsque le mineur ou le majeur protégé ne peut exprimer sa volonté ou comprendre les conséquences de cet acte, l'utilisation ultérieure des organes est subordonnée à l'absence d'opposition dans les directives anticipées de la personne protégée ou nécessite, le cas échéant, de recueillir le témoignage de la personne de confiance désignée par la personne protégée en vertu de l'article L. 1111-12. »

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Nous avons débattu hier soir, à une heure certes très tardive, de la question des directives anticipées que vous aimeriez introduire dans ce projet de loi. La ministre a eu l'occasion de dire que les directives anticipées s'appliquaient à la fin de vie et qu'il fallait se garder de créer de confusion en introduisant une procédure applicable aux dons d'organes.

Ajoutons que si l'on introduisait cette dimension des directives anticipées, la question pourrait se poser pour le mineur de savoir quel rôle jouent ses parents et comment ils

expriment leur consentement. Votre amendement mériterait à tout le moins d'être réécrit en vue de la séance publique. Demande de retrait, sinon avis défavorable.

L'amendement n° 2118 est retiré.

L'amendement n° 2119 de M. Thibault Bazin est retiré.

La commission adopte l'article 7.

Après l'article 7 :

La commission examine l'amendement n° 921 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Le présent amendement tend à supprimer l'interdiction absolue de tout don de sang aux personnes protégées qui, en l'état actuel du texte est excessive car générale, puisqu'elle concerne toute personne faisant l'objet d'une mesure de protection.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Cet amendement tend à étendre la possibilité de donner son sang aux majeurs protégés. Faisant usage de ma liberté de rapporteur, je vais exprimer un avis favorable, ne serait-ce que pour permettre à Mme la ministre d'expliquer son avis défavorable... J'ai moi-même du mal à comprendre pourquoi les majeurs protégés n'ont pas ne serait-ce que la capacité de consentir. Il y a probablement une explication tout à fait recevable au refus qui leur est opposé, mais je trouve cela dommageable, et par ailleurs peu cohérent avec le droit civil et notre volonté de donner plus d'autonomie à ces publics. Avis favorable.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Nous sommes d'accord pour permettre aux majeurs protégés qui présentent certaines caractéristiques génétiques de pouvoir donner leur moelle, dans la mesure où leur don permet de sauver une vie alors qu'il n'est pas possible de trouver d'autres donneurs. Mais, dans le cadre d'un simple don du sang, recourir à une procédure devant un juge des tutelles pour recueillir un accord explicite, alors qu'il n'y a pas de risque vital pour qui que ce soit en France, nous paraît être une procédure beaucoup trop lourde et complexe. Dans le cas de la greffe de moelle, on parle d'une situation où le malade n'a pas d'autres donneurs dans le monde : on recourt à la seule personne qui peut lui sauver la vie. L'extension au don du sang des mêmes dispositions n'aurait pas du tout le même sens.

Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 921.

Chapitre II

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

Article 8 : *Réalisation d'examens de génétique sur une personne décédée ou hors d'état d'exprimer sa volonté au profit de sa parentèle*

La commission examine l'amendement n° 948 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Amendement est de précision ; dans la mesure où les ayants droit ont déjà un accès au dossier, il convient de préciser que ce sont les « nouvelles

informations » non contenues dans le dossier médical de la personne décédée, autrement les résultats des nouveaux examens, qui doivent leur être communiqués.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Cette précision ne paraît pas utile : le projet de loi reprend déjà une formulation qui englobe toutes les informations, les anciennes comme les nouvelles.

La commission rejette l'amendement n° 948.

Elle adopte ensuite les amendements rédactionnels n° 2152, n° 2250 et n° 2153 du rapporteur.

La commission examine l'amendement n° 1002 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Cet amendement propose d'ajouter, après le mot « suspecte », l'adverbe « fortement » afin de garantir l'utilité de cet examen génétique.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Vous souhaitez introduire la notion de suspicion forte. Je crains qu'elle ne soit de nature à susciter quelques contentieux et d'interminables débats : à partir de quel moment une suspicion devient-elle forte ? J'avoue ne pas savoir...

Par ailleurs, qu'importe que les soupçons soient plus ou moins forts, nous parlons du cas d'une affection grave ; le médecin, dans sa démarche diagnostique, doit éliminer toutes les possibilités avant de procéder à un test génétique. C'est à partir du moment où il soupçonne réellement la présence d'une anomalie, quelle que soit sa gravité, que les tests génétiques peuvent être décidés.

Avis défavorable.

M. Thibault Bazin. J'ignore si nous sommes dans la science-fiction, mais « suspecter » ou « soupçonner » pose déjà en soi problème. Nous traitons de sujets qui ne sont pas anodins, et la recherche de données doit être nécessaire. Il peut y avoir des soupçons infondés, des suspicions évanescentes... Certes, mon amendement était surtout d'appel ; reste que cette notion mériterait d'être précisée.

La commission rejette l'amendement n° 1002.

Elle adopte ensuite les amendements rédactionnels n° 2155, n° 2156, n° 2157, n° 2158, n° 2159 et n° 2160 du rapporteur.

Puis elle adopte l'article 8 modifié.

Article 9 : *Transmission d'une information génétique au profit de la parentèle ou dans les situations de rupture du lien de filiation biologique dans le strict respect de l'anonymat des personnes concernées*

La commission adopte les amendements rédactionnels n° 527, n° 2161 et n° 2162 du rapporteur.

Elle examine ensuite l'amendement n° 1252 de M. Philippe Berta.

M. Philippe Berta. Cet amendement a pour objet de permettre aux enfants nés d'un don ou au tiers donneur de bénéficier de la même solidarité que les autres personnes dans le cadre de la transmission d'informations génétiques.

Le diagnostic génétique visé dans cet article est de première importance et la transmission de l'information peut permettre à des individus porteurs d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave de bénéficier d'actes de prévention ou de soin de nature potentiellement vitale. Il apparaît donc crucial que les enfants nés d'un don et les tiers donneurs soient également dans un régime de transmission obligatoire de l'information, via un centre d'AMP, et non dans un régime de transmission facultative. Il s'agit d'un enjeu majeur pour leur santé, trop important pour que leur soit attribué un régime différencié défavorable.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. C'est effectivement un sujet de débat. Il est vrai que dans le cas d'un enfant non issu d'une PMA ou dont la mère n'a pas accouché dans le secret, la personne est tenue d'informer les membres de sa famille. Dans le cas d'un enfant né d'un tiers donneur ou dont la naissance a eu lieu sous le secret, elle « peut autoriser la transmission de l'information », par le fait qu'il y a rupture du lien de filiation. Argument que je comprends ; toutefois, il me semble que cette transmission d'informations pourrait se faire sans rupture de l'anonymat. J'émettrai donc un avis de sagesse, qui est aussi de prudence, car il me semble possible d'accéder à votre demande.

La commission adopte l'amendement n° 1252.

Elle adopte ensuite les amendements rédactionnels n° 2164, n° 2165, n° 2166, n° 2167 et 2168 du rapporteur.

Puis elle adopte l'article 9 modifié.

Après l'article 9

La commission examine l'amendement n° 68 de M. Xavier Breton.

M. Xavier Breton. Les potentialités prédictives des technologies peuvent entraver la vie économique et sociale d'une personne dès lors que la probabilité de survenance d'une maladie l'empêcherait de conclure une police d'assurance ou d'obtenir un prêt bancaire, par exemple. Il est donc essentiel d'établir des limites claires et fermes à ne pas dépasser.

C'est pourquoi cet amendement propose d'insérer dans le code civil un article 16-10-1 ainsi rédigé : « Nul ne peut subordonner la conclusion d'un contrat portant sur la fourniture de biens ou de services ou d'un contrat d'assurance à la réalisation sur la personne de son cocontractant d'un test génétique ou d'un autre acte relevant de l'application des technologies prédictives à l'évaluation de l'état de santé. »

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Le code pénal interdit et réprime de tels agissements ; la question se pose peut-être de l'effectivité de cette interdiction, mais elle est d'ores et déjà prévue.

Par ailleurs, l'article 16-13 du code civil pose le principe général de non-discrimination en raison des caractéristiques génétiques.

Enfin, aux termes de l'article L. 1141-1 du code de la santé publique, les banques et les assurances ne peuvent pas prendre en compte ces caractéristiques génétiques, quand bien même celles-ci leur seraient volontairement transmises par la personne concernée.

Pour ces raisons j'émet un avis défavorable, non sans avoir conscience, qu'en dépit de toutes les dispositions que j'ai évoquées, le problème peut continuer à se poser dans les faits.

La commission rejette l'amendement n° 68.

Puis elle étudie l'amendement n° 1634 de M. Philippe Berta.

M. Philippe Berta. L'objet de cet amendement est de renforcer le dispositif de dépistage néonatal pour tenir compte des progrès de la génétique, des techniques et des évolutions relatives à la prise en charge des maladies rares. Car notre pays est très en retard dans ce domaine en comparaison de pays similaires.

Rappelons que le dépistage néonatal est effectué, avec le consentement de la famille, auprès de tous les nouveau-nés ou, dans certains cas, auprès de ceux qui présentent un risque particulier de développer l'une de ces maladies. La liste de ces maladies est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine et ne contient actuellement que cinq pathologies, même si une sixième est annoncée.

Les évolutions de la génétique peuvent conduire à la détection de nombreuses maladies rares monogéniques pour lesquelles existent des mesures de prévention et de soin établies, qu'il s'agisse de moyens d'action thérapeutique ou du recours à un régime ou un complément alimentaire, par exemple.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Le Conseil d'État nous incite à la plus grande prudence sur cette question du dépistage, et particulièrement du dépistage généralisé.

Par ailleurs votre amendement évoque tout à la fois tous les nouveau-nés et ceux qui présentent un risque particulier ; il faudrait savoir quel public vous souhaitez viser. Ce sujet complexe, sur lequel la ministre aura l'occasion de s'exprimer, nécessite un travail de fond ; en tout état de cause, votre rédaction demande à être reprise.

Pour ces raisons, je demande le retrait de cet amendement ; à défaut, mon avis sera défavorable.

M. Jean-Louis Touraine. L'amendement de M. Berta représente une avancée nécessaire. Dépister cinq maladies à la naissance signifie que les autres maladies qui pourraient être prévenues et faire l'objet de traitements ou de régimes adaptés ne sont pas prises en charge. Il arrive donc que ces malades soient diagnostiqués beaucoup trop tard. Le nombre de ces maladies extrêmement rares est très important ; il n'est donc bien sûr pas question de toutes les dépister, mais seulement celles pour lesquelles une prise en charge très précoce selon le dépistage néonatal présente un réel bénéfice.

Comme l'a indiqué M. Berta, cinq de ces maladies seulement sont prises en charge en France, auxquelles sera probablement ajouté le déficit immunitaire. Tous les autres pays européens prennent en charge vingt-cinq de ces maladies en moyenne, certains même presque quatre-vingt. Ces chiffres peuvent être excessifs, mais entre cinq et vingt-cinq, on peut progressivement trouver un nombre satisfaisant, qui pourra d'ailleurs évoluer dans les deux sens : certaines maladies peuvent s'ajouter, et d'autres se voir retirées de la liste. La solution

de souplesse consistant à fixer la liste par arrêté, et donc à la modifier périodiquement en fonction des progrès de la médecine et de la science, me paraît donc raisonnable.

M. Xavier Breton. Il y a tout lieu d'être inquiet du sens de ces amendements. Derrière de belles considérations, on sent une volonté d'aller vers un bébé zéro défaut, une logique poussant à éliminer tout enfant qui serait porteur de maladies ou de handicaps.

Nous devons donc faire très attention, et il est important que le Gouvernement nous fasse part de ces attentions à ce sujet. Il faut encore être attentif aux mots que l'on utilise ; il faut rarement user du terme d'eugénisme, mais je l'utiliserai à dessein cette fois, en parlant même d'eugénisme libéral : cette notion n'est pas de moi, mais du philosophe Habermas. Il explique qu'il n'y a pas de politique publique prévoyant d'éliminer les enfants porteurs de maladies ou de handicaps : on fait porter la responsabilité aux parents. Finalement, l'État se décharge sur eux en les laissant choisir entre telle ou telle possibilité.

Nous devons être très prudents dans ces sujets. Il s'agit de cas très douloureux, mais on voit bien l'intention cachée derrière la généralisation de ces dépistages pratiqués sur l'ensemble de la population, et sur un nombre croissant de handicaps et de maladies.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Pardonnez-moi, Monsieur Breton, mais vous faites une confusion entre le dépistage prénatal et préimplantatoire et ce dont nous parlons là, en l'occurrence le dépistage néonatal, où nous avons affaire à des enfants qui sont déjà nés : en pratiquant le test de Guthrie, par exemple, on cherche s'ils sont porteurs de maladies génétiques afin, le cas échéant, de leur apporter très précocement un traitement. Il ne s'agit absolument pas d'éliminer des enfants, mais d'enfants nés et potentiellement atteints d'une maladie que nous voulons traiter très rapidement. Nous aurons l'occasion de reparler du dépistage prénatal et préimplantatoire.

M. Pierre Dharréville. La question qui se pose à nous est celle du caractère automatique de ces tests, qui mérite plus ample information, car, pour ma part, je n'ai pas forcément tous les éléments me permettant d'en juger. Se pose également celle de l'étendue du nombre des tests pratiqués. M. Touraine évoque une liste susceptible d'évoluer – au vu des progrès de la recherche, me semble-t-il. Ce qui ouvre un débat plus technique sur lequel nous avons besoin d'être éclairés avant de prendre une décision.

M. Philippe Berta. Je précise que ces tests sont pratiqués en France depuis 1972, pour le premier d'entre eux ; le dernier ajout, qui date de 2002, concerne la mucoviscidose.

Toutes ces pathologies sont *actionable* – expression anglaise qui signifie que le traitement peut être adapté à l'individu. Je ne souhaite à personne de connaître ce que je vis régulièrement dans mon bureau à l'Assemblée : rencontrer des familles qui ont perdu un premier enfant alors que si le premier diagnostic avait été fait à temps, un complément alimentaire aurait suffi pour sauver leur gamin, et auxquelles on refuse ce diagnostic pour le deuxième enfant...

Les techniques employées comme le dépistage à partir de la sueur sont de vieux tests très archaïques, et ne sont pas pour l'instant des tests génétiques. Il est hors de question de vouloir séquencer les gènes suspectés, mais d'utiliser des techniques de puces à ADN que nous maîtrisons parfaitement, afin de détecter les mutations sans regarder aux alentours, donc sans risque de recueillir de données incidentes.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. À l'intention de M. Dharréville, j'indique que le quantum de maladies à rechercher à la naissance, connu des médecins, est assez faible. Comme l'a rappelé M. Berta, certains pays détectent deux ou trois maladies supplémentaires par rapport à ce que nous faisons en France.

Nous travaillons avec toutes les équipes pour élargir la palette de ces dépistages néonataux, mais ce choix ne relève pas que des seuls experts. Chaque fois que l'on ajoute un dépistage néonatal – mais cela vaut pour tous les dépistages en général –, on évalue sa balance intérêt-coût ; c'est ainsi que fonctionne un dépistage appliqué à la population générale. Ces règles sont établies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) : tout dépistage doit apporter un bénéfice important pour le malade à un coût relativement faible pour la société. Il est aujourd'hui nécessaire d'élargir le nombre des dépistages néonataux en France à plus de maladies. Celles-ci ont été définies par la Haute autorité de santé (HAS), elles font l'objet d'un décret, et nous organisons l'égal accès au dépistage de tous les nouveau-nés en France.

Cet amendement propose de consacrer les dépistages néonataux au niveau législatif. Mais en France, tous les dépistages sont couverts par un article du code de la santé publique, qu'il s'agisse du dépistage des cancers, du dépistage d'autres maladies ou du dépistage néonatal : tous correspondent à la même définition. Si nous mettons le dépistage néonatal au niveau législatif, la même question va se poser pour le dépistage du cancer du sein comme pour tous les autres, car il n'y a aucune raison d'y faire figurer au fil du temps tous les progrès de la science. Cet amendement nous ferait perdre en souplesse en mettant en exergue un dépistage par rapport à d'autres, tout aussi utiles au sens de l'OMS et recommandés par la santé publique.

M. Berta souhaite par ailleurs que les tests concernés soient avant tout des tests génétiques ; pour l'heure, il est proposé que certains tests soient génétiques et d'autres enzymatiques. Nous ne souhaitons pas que les tests mentionnés dans la loi soient systématiquement génétiques, car on peut un jour imaginer des maladies polygéniques emportant des mutations multiples, des signatures nécessitant un processus de dépistage de nature plutôt biochimique. Il n'y a donc pas de raison de faire de préférence dans la loi et d'y mettre la génétique en exergue.

M. Pierre Dharréville. Merci, madame la ministre, pour ces éclaircissements dont la philosophie me convient.

Je souhaite toutefois élargir les perspectives de ce débat, car nous savons que, dès lors que des prédispositions génétiques sont présentes, la probabilité de déclenchement d'une maladie est très élevée. J'imagine que c'est sur la base de tels critères qu'un certain nombre de tests sont rendus systématiques.

Mais parfois l'idée peut se répandre dans l'opinion publique d'une forme d'automatisme généralisée, ce qui n'est pas le cas : s'il est des choses que l'on peut prévoir à coup sûr, la médecine prédictive a des limites. Tout n'est pas inscrit dans nos gènes, y compris certaines maladies, quand bien même nous pourrions y être prédisposés. Tout n'est pas absolument certain.

Des illusions peuvent se faire jour dans le débat public, et ce débat mérite d'être instruit. Ce n'est pas ici et maintenant qu'il aura lieu, et je ne suis pas qualifié pour le conduire ; mais je ne pense pas qu'il était dans l'esprit de l'amendement de Philippe Berta de généraliser à outrance les tests génétiques.

La commission rejette l'amendement n° 1634.

Elle examine ensuite l'amendement n° 1627 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Dans le même état d'esprit, cet amendement vise à apporter de la souplesse au dépistage néonatal en prévoyant que la liste des maladies pouvant donner lieu à un tel dépistage soit fixée par arrêté du ministre, et qu'elle puisse être périodiquement révisée en fonction des progrès médicaux et scientifiques.

M. Hervé Saulignac, rapporteur. Je demande le retrait de cet amendement, car cette liste existe déjà : la ministre a d'ailleurs précisé que le ministère travaillait à élargir le champ du dépistage néonatal.

M. Jean-Louis Touraine. Je prendrai l'exemple du déficit immunitaire combiné sévère qui, s'il est diagnostiqué à la naissance, présente 97 % de chance de guérison grâce à la greffe de cellules-souches ; s'il est diagnostiqué à l'âge d'un an, les trois quarts des enfants qui en sont atteints sont déjà morts.

Mme Sereine Mauborgne. Je reconnais que Mme Buzyn nous rassure par son discours, car elle est une excellente professionnelle : on a envie de penser que les bonnes décisions seront prises et pourront évoluer en cas de besoin. Le problème est que tous les ministres de la santé ne sont pas nécessairement des médecins super-efficaces : si les choses ne sont pas inscrites dans la loi, nous sommes incapables de donner une garantie réelle aux familles auxquelles nous avons affaire.

L'amendement de M. Berta peut ainsi sembler superflu au regard de la grande compétence dont le ministère de la santé fait aujourd'hui preuve. Mais si demain le ministre désigné provient de l'industrie, le regard porté sur ces problèmes ne sera pas aussi aigu. Or, en face de nous, il y a des familles et des responsabilités.

Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe. À vouloir trop bien faire, on fait parfois l'inverse de ce que l'on défend. Prenons garde à ne pas disperser dans différents pans de la loi des choses qui doivent être traitées dans le code qui leur est spécifique, en l'occurrence le code de la santé publique.

La commission rejette l'amendement n° 1627.

Titre III

Appuyer la diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques

Article 10 : Consentement à l'examen des caractéristiques génétiques

Mme la présidente Agnès Firmin Le Bodo. Je souhaite la bienvenue à mes côtés à M. Philippe Berta, rapporteur sur les titres III et IV.

La commission est saisie de l'amendement n° 1542 de M. Bruno Fuchs.

M. Bruno Fuchs. Cet amendement tend à autoriser les tests génétiques dits « récréatifs ». Interdite en France, cette pratique y est devenue pourtant tout à fait habituelle. Chaque année, 100 000 Français ont réalisé un de ces tests ; demain, dans trois ans, c'est une grande partie de nos compatriotes qui s'y livrera.

L'interdiction est assortie d'une amende de 3 750 euros, mais celle-ci n'est jamais appliquée ; il y a donc là une hypocrisie qui doit être levée. Ce à quoi s'ajoutent des implications dans le domaine médical comme dans celui du business, dans la mesure où tous ces séquençages d'ADN sont stockés dans des bases de données situées, non pas en France, mais aux États-Unis ou en Chine.

Il s'agit donc là d'une activité commerciale et de recherche, et si nous voulons être demain leaders dans le domaine de la médecine prédictive, nous avons besoin de base de données ; nous avons donc tout intérêt à pratiquer ces types de tests sur notre sol si nous voulons bâtir une industrie de recherche. C'est comme si nous décidions de ne pas développer l'industrie de l'automobile comme nous l'avons fait à une certaine époque : dans cinq ou dix ans, nous serions totalement absents de ce secteur.

M. Philippe Berta, rapporteur. Au regard des dangers qu'elle représente, cette pratique n'a rien de récréatif. Si la loi la punit de 3 750 euros d'amende, c'est surtout parce qu'elle a pour effet de faire exploser les familles. On sait qu'un grand nombre d'entre nous n'a pas forcément le père biologique qu'il croit ; j'estime que ce type de secret doit être maintenu secret.

En revanche, vous soulevez une question incontournable, celle de mettre en place des structures à la française bien contrôlées afin d'avoir accès à nos données de séquençage, auquel, d'ici cinq ans maximum, tout le monde viendra, compte tenu des prouesses techniques réalisées et de l'emballlement de la technologie.

Dans cette attente, il faut faire passer le message : le travail fourni par ces entreprises est vraiment de piètre qualité. Je vous invite à prendre connaissance des résultats des études réalisées : ils sont assez folkloriques. Cela n'est d'ailleurs pas surprenant puisque les bases de données qu'elles utilisent sont insuffisantes, et pour la plupart « pompées » dans le travail des scientifiques.

Je comprends le problème ; il faut effectivement y réfléchir, et dissuader nos compatriotes de chercher à accéder à ces données éminemment dangereuses. C'est pourquoi, à ce stade, mon avis sera défavorable.

M. Pierre Dharréville. Je suis préoccupé par la multiplication de ces tests présentés comme une forme d'accès à la recherche de ses origines, tout à fait illusoire.

Je ne suis pas uniquement inquiet pour la personne qui délivre ses données intimes sans exactement savoir où elles vont atterrir ni à quoi elles vont servir ; le problème est que, ce faisant, elle n'engage pas qu'elle-même. Elle engage non seulement ses proches, sa parentèle génétique, mais aussi, quelque part, tout le genre humain : car, parvenue à une certaine taille, une telle base de données peut permettre le développement de choses dont nous ne voulons pas. Je ne les mesure pas toutes, mais on sent bien que ce n'est la seule identité génétique de l'intéressé que l'on confie ainsi à des structures privées dont les objectifs réels sont inconnus. Je pense que ces pratiques soulèvent des questions vertigineuses que je maîtrise mal, qui mériteraient une réflexion approfondie. Ne serait-ce que parce qu'elles donnent lieu à des offensives commerciales en plein développement, et que des gens y investissent un argent qui serait certainement mieux utilisé autrement.

Mme Martine Wonner. J'ai entendu des mots un peu extrêmes : pratiques éminemment dangereuses, explosion des familles... Peut-être faudrait-il être un peu plus

prudent. Le fait est que, pour une somme modique, tout le monde a accès à ces tests. Je suis en phase avec vous lorsque vous dites que la qualité des données recueillies est mauvaise. Mais ceux qui recourent à ces tests ne le font pas pour obtenir un *screening* génomique de valeur scientifique, mais seulement pour savoir de quel continent sont venus leurs ascendants.

Quant au fait de laisser une forme de traçabilité, avec des coordonnées, cela relève du libre choix de chacun. À tel point que nous avons entendu des associations qui, par le biais de l'accès à ces tests ont pu remonter jusqu'aux donneurs de gamètes ou d'ovocytes, ce qui, pour le coup, a eu un effet stabilisant pour ces familles.

En tant que législateurs, nous devons être très prudents et nous poser la question : faut-il continuer à laisser ces données nous échapper ou, sans reprendre l'exemple de l'industrie automobile, voulons-nous reprendre la maîtrise de ces techniques sur notre territoire ?

M. Pascal Brindeau. Supprimer la notion de « fins médicales ou de recherche scientifique », c'est ouvrir la porte à toute forme d'utilisation de ces tests, et pas seulement récréative. Certains arguments me posent problème, tel celui qui avance que cette pratique a déjà cours à l'étranger. Au nom de ce principe, on peut légaliser des tas de pratiques très dangereuses, y compris pour la santé publique ! De même, l'utilisation commerciale des données génétiques va totalement à l'encontre de nos principes éthiques. Par ailleurs, le texte fait mention de la « personne », une notion qu'il convient de préciser dans la mesure où les recherches peuvent concerner des mineurs – ce dont nous débattons peut-être.

M. Patrick Hetzel. La rédaction proposée par le Gouvernement paraît plus satisfaisante car elle vient encadrer des pratiques aux effets potentiellement graves. Cet amendement permettrait de fournir des données ADN à des sociétés strictement privées, localisées à l'étranger. Que ce soit déjà le cas, ainsi que l'explique M. Fuchs, n'est pas une raison pour continuer dans cette direction. C'est une pente très dangereuse et des chercheurs spécialistes de ces questions nous ont alertés sur les différents risques, y compris sur l'évolution de ces bases de données dans les années à venir.

M. Jean-François Eliaou. Je pense que ces tests dits récréatifs, personnels ou à but généalogique ne peuvent pas être réalisés à l'aveugle, et sans encadrement. Mais surtout, je comprends mal l'argument qui consiste à dire que la France doit constituer ses propres bases de données plutôt que de laisser nos concitoyens participer à la constitution de bases de données à l'étranger. Cela suffit-il à justifier que l'on autorise les Français à faire réaliser ce type de tests ? C'est choquant, d'autant que pour constituer de telles bases, il faut une méthodologie appropriée : ce n'est pas en prenant des personnes dans la population que l'on y parvient. Je trouve l'argument fallacieux.

M. Bruno Fuchs. Oui, l'opération industrielle et technique se fait à l'étranger, Monsieur Brindeau, et ce sont des Français qui y participent. Ils peuvent commander les tests, ils y sont même incités par des publicités diffusées en France ! Si vous voulez être logique, il faut appliquer la loi, interdire toute publicité et prévoir de nouvelles sanctions.

Lorsque nous avons débattu de la recherche des origines, il a été dit à plusieurs reprises que l'on pouvait obtenir des informations grâce à des banques de données existantes. Celles-ci sont fabriquées à l'étranger, grâce à des tests réalisés par des Français.

Mon amendement ne vise pas à modifier la loi dès aujourd'hui, mais à poser la question : soit on autorise ces tests, soit on les interdit et on sanctionne. Mais on ne nourrit pas une industrie internationale à partir de ces données.

On sait très bien que la médecine prédictive va se développer et que, demain, l'intelligence artificielle permettra d'éviter un certain nombre de maladies. Le travail sur le génome nécessite d'accéder à des informations que nous sommes en train de donner à l'étranger. C'est une question industrielle, mais dont dépend aussi notre capacité à améliorer notre système de santé et la qualité des soins. Nous ne devons pas être absents dans ce domaine où des technologies commencent à se développer.

L'alternative est la suivante : si c'est autorisé, on l'écrit dans la loi ; si c'est interdit, on applique la loi et on sanctionne tout Français qui va faire un test à l'étranger ou toute entreprise qui fait de la publicité sur une chaîne de télévision.

M. Didier Martin. On pourrait oser un parallèle avec le tabac, dont on autorise la vente tout en interdisant la publicité. Ici, c'est l'inverse : la publicité est autorisée pour des tests dont l'usage est interdit... Soyons cohérents : ou bien nous considérons que ces tests sont inutiles, voire dangereux, et nous en interdisons la publicité ; ou bien nous laissons les Français recourir à ces tests dits récréatifs, qui répondent quand même à un certain désir, et nous communiquons sur le sujet.

M. Brahim Hammouche. J'ai cosigné cet amendement et je rejoindrai les propos de M. Fuchs. Nous devons être cohérents. Ainsi qu'on peut le voir dans la presse, les Français recourent déjà à ce type de tests, dont la qualité est très variable et les résultats contradictoires. Il faut dire les choses, faire le ménage, se poser la question de leur autorisation et aller jusqu'au bout de la logique.

M. Guillaume Chiche. J'ai une inquiétude, à laquelle le rapporteur et Mme la ministre ne pourront peut-être pas répondre. Je m'inquiète à l'idée que les acteurs économiques, que ce soit en France ou à l'étranger, puissent acheter les fichiers de données médicales issues de ces tests, auxquels les personnes recourent seulement à des fins de recherche de leurs origines. Ces données pourraient être exploitées dans une démarche purement business sans que les utilisateurs y aient consenti. Si tel est le cas, la loi doit encadrer très strictement ces tests.

M. Pierre Dharréville. Je profite de cette occasion pour défendre l'amendement n° 1303, portant article additionnel après l'article 10, qui prévoit que « la commercialisation de tests ayant pour finalité de pratiquer des examens génétiques est interdite dès lors qu'elle n'a pas de finalité scientifique ou thérapeutique. »

M. Martin a expliqué que ces tests répondaient à un désir ; je pense que ce sont des biens de consommation dont la rentabilité est certaine et qui permettent de vendre encore d'autres produits. Ne nous y trompons pas, la démarche est très commerciale !

Dans la mesure où il est question de marchander des données de santé, parfois immatérielles, et d'en tirer profit, le problème est éthique et doit nous préoccuper. L'évolution du *big data*, notamment, rend ces questions très sensibles. Le législateur doit intervenir dans ce domaine.

M. Thibault Bazin. Cette proposition, qui émane de la majorité, m'inquiète beaucoup. Au prétexte de la santé, vous justifiez la suppression de la condition de finalité médicale des tests : c'est quelque peu paradoxal ! On sait que les résultats des tests récréatifs peuvent être mal compris et que leur qualité pose question. Notre rôle est de protéger les personnes : nous devons réguler des pratiques qui ne sont pas adaptées et qui peuvent se retourner contre leurs utilisateurs et créer chez eux du mal-être. Restons prudents et rejetons cet amendement.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Je disais en aparté à Frédérique Vidal que, d'un point de vue éthique, ces dispositions qui traitent du dépistage en population générale sont à mes yeux les plus intéressantes du projet de loi, car elles interrogent notre vision de la société et peuvent la transformer radicalement.

Le Gouvernement est défavorable à modifier la finalité des tests, qui doit demeurer médicale ou de recherche.

Il est vrai que les tests à usage récréatif se pratiquent à l'étranger et qu'il existe un marché. Si nous les autorisons en France, tous les citoyens pourront faire séquencer leur génome, mais avec un niveau d'information totalement illusoire. En effet, en dehors des origines géographiques – et encore – et des quelques pathologies dont le gène en cause a été identifié, la précision des tests est presque nulle, en tout cas très mauvaise.

Du coup, nous allons nous retrouver avec une foule de Français qui disposeront d'informations à caractère prédictif sur le risque de maladies, ou des anomalies génétiques transmissibles à leur descendance ; et nous serons dans l'incapacité de les rassurer et de les informer correctement. Des résultats faisant apparaître des facteurs de risque potentiel pourront induire chez ces gens des changements de comportement : deux conjoints qui auraient, par le biais d'un de ces tests récréatifs, fait réaliser le séquençage complet de leur génome, pourraient ainsi découvrir qu'ils sont toutes deux porteurs d'une anomalie génétique récessive ; soucieux de ne pas prendre le risque de faire un enfant potentiellement malade, ils exigeront, sur ce critère, à recourir à l'AMP et au dépistage préimplantatoire. C'est, au final, toute la population française qui cherchera à savoir si elle n'est pas porteuse d'une maladie pour sa descendance et exigera de bénéficier d'un AMP pour éviter d'avoir un enfant malade, ou qui changera ses habitudes alimentaires.

Cette population – on parle de millions de personnes pour un marché ouvert et récréatif – sera non seulement destinataire d'informations potentiellement fausses, mais aussi « accompagnée » par de nombreux charlatans.

Si l'on pousse le raisonnement jusqu'au bout, certaines personnes obligeront leur fiancé à se soumettre un test pré-nuptial afin de s'assurer qu'il ne risque pas de développer la maladie d'Alzheimer ou qu'il n'est pas porteur de la chorée de Huntington ! Où va-t-on, sous prétexte que les Français ont envie de connaître leur génome, que c'est récréatif et que cela se fait ailleurs ?

Qu'avons-nous fait ? Nous ne souhaitons pas que les données partent à l'étranger et nous voulons pouvoir interpréter nous-mêmes les données du génome en très grand nombre. Frédérique Vidal parlera du plan, mis en place il y a quelques années déjà, qui consiste à recueillir toutes les informations génétiques obtenues suite à des tests réalisés sur indication médicale ou effectués à des visées de recherche. Il s'agit de cohortes de plusieurs dizaines, voire de centaines de milliers de personnes. Ces bases de données nous permettent de mieux interpréter les anomalies génétiques. D'autre part, toutes les données génétiques seront

intégrées au *Health Data Hub*, prévu par la loi santé, qui permettra de produire des algorithmes et de l'intelligence artificielle.

Autant les données génétiques à l'échelon de la population générale permettent de mieux comprendre le génome, cerner les risques et orienter les médecins dans leur pratique, autant l'information au niveau individuel est fallacieuse et porteuse de graves dérives pour notre société – que je ne suis pas prête à assumer à l'endroit où je me trouve.

M. Thibault Bazin. Très bien !

M. Pierre Dharréville. C'est un débat important. La constitution de bases de données publiques doit, du coup, répondre à un certain nombre d'exigences pour ce qui est du stockage des données, de la propriété des données, de la propriété et de la conception des logiciels utilisés. Or je ne suis pas certain que l'on ait déployé en ce sens toutes les capacités publiques nécessaires.

M. Jean-François Eliaou. Il est extrêmement choquant que la chaîne BFM-TV puisse diffuser des publicités pour une pratique interdite en France. En réponse à une question écrite que je lui ai posée, le ministre de la Culture a indiqué que le CSA avait adressé une mise en garde. Si cela continue, les parlementaires devront entreprendre une démarche collective et manifester leur opposition à ces diffusions.

Mme Monique Limon. Je suis d'accord avec vous, madame la ministre, mais que dire à ces jeunes trentenaires, nés d'un don, qui disent recourir à ces tests récréatifs pour rechercher leurs origines et retrouver leurs géniteurs ? Ils parlent de leur malaise face aux résultats, mais leur demande est forte et mon seul souci est d'y répondre et d'encadrer cette recherche-là.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Il s'agit effectivement d'une question de bioéthique dans sa définition première : au motif qu'une chose est techniquement possible, devons-nous pour autant la souhaiter pour notre société ?

Je réfute l'argument selon lequel il faudrait constituer des bases de données issues des tests récréatifs, comme d'autres le font à l'étranger, pour nourrir l'intelligence artificielle. Étant donné la façon dont est effectué le séquençage et la fiabilité des résultats, je vous laisse imaginer ce que pourraient donner les conclusions tirées d'algorithmes auto-apprenants à partir de ces bases de données !

C'est bien la raison pour laquelle nous avons mis en place le plan Médecine France génomique 2025. Doté de 200 millions d'euros, il vise à sécuriser le stockage sur les plateformes de données et à permettre une véritable recherche à partir des données génomiques, en associant évidemment l'ensemble des laboratoires qui pratiquent ces tests génétiques.

L'objet du *Health Data Hub*, prévu par la loi santé, est de regarder comment on peut choisir d'utiliser ces données et les mettre à la disposition d'une intelligence artificielle, elle-même au service de l'humanité et de son bien-être.

On a longtemps insisté sur l'importance de la génétique pour expliquer un certain nombre de pathologies, à tel point que l'idée a fini par s'installer dans les esprits qu'à un gène correspond une maladie. Il faut bien comprendre que c'est l'exception et que ce sont en réalité des faisceaux d'indications que l'on obtient : dans le meilleur des cas, les personnes qui ont

réalisé ces tests récréatifs se voient indiquer, parmi les informations de type pseudo-médical, des probabilités de risques.

Je vous invite à réfléchir à ce que ces demandes, et les résultats qui en découlent, induisent en termes de liberté des personnes. Évidemment, nous n'en sommes pas là, et heureusement, un certain nombre de lois nous protègent, mais il convient de rappeler, alors que ces pratiques se développent, plusieurs choses.

Tout d'abord, ce n'est pas un jeu que de faire de la génétique : il est normal que les tests soient réalisés par des professionnels, à des fins médicales ou de recherche, de façon très encadrée. Il faut par ailleurs se défaire de l'idée du « tout génétique » : la génétique, on le sait aujourd'hui, n'explique pas tout. Enfin, nos concitoyens doivent savoir que même s'ils ne donnent pas leurs coordonnées personnelles en souscrivant à un test génétique, ils consentent, lorsqu'ils cliquent sur « j'accepte » – sans lire les quatorze pages en arial 5 –, à ce que beaucoup d'informations sur leur vie privée soient aspirées.

M. Bruno Fuchs. En déposant cet amendement, nous ne souhaitons pas le voir adopter, mais ouvrir le débat. Je poserai à nouveau la question de la sanction, dans la mesure où nous comprenons que ces tests ne sont pas un jeu, qu'ils ne sont pas fiables, voire dangereux. Dans la mesure où les Français seront de plus en plus nombreux – des millions dans les années à venir – à faire pratiquer ces tests génétiques, la question demeure : que fait-on ?

L'amendement n° 1542 est retiré, ainsi que l'amendement n° 1543 de M. Bruno Fuchs.

La commission en vient à l'amendement n° 623 de Mme Annie Genevard.

M. Patrick Hetzel. Les généticiens que nous avons auditionnés, et je pense plus particulièrement aux propos du professeur Arnold Munnich, nous ont alertés. Autoriser le séquençage du génome, plutôt que la recherche sur une séquence d'ADN, entraîne évidemment des découvertes incidentes. Comme Mmes Buzyn et Vidal viennent de le rappeler, ce n'est pas neutre, et l'écart entre la probabilité d'occurrence et le risque certain peut être abyssal. Il convient de traiter ces questions avec beaucoup de prudence. C'est l'objet de cet amendement.

M. Philippe Berta, rapporteur. Vous souhaitez maintenir le cadre juridique actuel, mais l'existence même de ces données incidentes nous oblige à le faire évoluer. La question est de savoir si ces informations seront communiquées aux patients, étant entendu qu'ils devront y avoir consenti.

Bien que les niveaux d'expressivité soient différents, ne nous y trompons pas, certaines mutations conduisent immanquablement à des pathologies : ainsi, une délétion delta-F-508 de la protéine CFTR entraînera à coup sûr la mucoviscidose. Il faut donner un cadre au praticien qui, s'il a recueilli le consentement du patient, pourra discuter avec lui du résultat.

M. Thibault Bazin. Il ne s'agit pas d'empêcher des tests génétiques quand ils sont nécessaires, qu'il existe une finalité médicale et que la personne y a consenti. Mais avec le séquençage, on change d'échelle quant à la quantité d'informations incidentes, sans rapport avec l'affection pour laquelle le patient est traité. Or ces révélations quant à la probabilité de développer une pathologie peuvent avoir un impact fort. Nous devons débattre de la façon de traiter ces informations, le patient peut en être très sérieusement affecté, quand bien même il aura donné son consentement.

M. Philippe Berta, rapporteur. C'est tout l'objet de cet article, qui traite de l'accompagnement. Si j'apprends, par une information incidente, qu'une mutation me donne une probabilité importante de développer un cancer du poumon, je serai au moins incité à arrêter le tabac !

La commission rejette l'amendement n° 623.

Puis elle examine l'amendement n° 1544 de M. Bruno Fuchs.

M. Bruno Fuchs. Cet amendement vise à préciser les modalités de divulgation des résultats obtenus lors d'un test génétique. Le patient doit être accompagné par un professionnel de la santé pour l'analyse et la présentation des résultats d'un test.

M. Philippe Berta, rapporteur. Le code de la santé publique le prévoit déjà.

L'amendement n° 1544 est retiré.

La commission en vient à l'examen de l'amendement n° 1546 de M. Bruno Fuchs.

M. Bruno Fuchs. Le code pénal prévoit une peine de 3 750 euros d'amende à l'encontre d'une personne ayant recours à un test génétique récréatif. Je ne suis pas certain que cette peine ait été prononcée une seule fois.

Nous proposons de compléter l'article 226-28-1 du code pénal par un alinéa ainsi rédigé : « Toute forme de publicité ou d'incitation à l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de 3 750 euros d'amende. Les entreprises immatriculées à l'étranger proposant la réalisation d'examens de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en France sont punies de 10 000 euros d'amende et d'une interdiction d'exercer sur le territoire français en cas de récidive. Les hôpitaux, les universités ou les instituts français, et donc les chercheurs français, qui collaborent et publient avec les entreprises privées proposant des tests génétiques sont punis de 3 750 euros d'amende. »

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette l'amendement n° 1546.

Ensuite de quoi, elle examine l'amendement n° 1545 de M. Bruno Fuchs.

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous ne sommes pas favorables à une demande de rapport supplémentaire.

La commission rejette l'amendement n° 1545.

Puis elle adopte l'amendement rédactionnel n° 2320 du rapporteur.

Enfin, elle adopte l'article 10 modifié.

Après l'article 10

La commission examine l'amendement n° 1751 de Mme Nicole Dubré-Chirat.

M. Jean-Louis Touraine. Défendu.

M. Philippe Berta, rapporteur. Cet amendement a également trait aux tests récréatifs. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 1751.

Elle est saisie de l'amendement n° 1303 de Mme Elsa Faucillon.

M. Pierre Dharréville. J'ai défendu cet amendement.

M. Philippe Berta, rapporteur. Même avis que précédemment.

La commission rejette l'amendement n° 1303.

Elle en vient à l'examen de l'amendement n° 1020 de Mme Annie Genevard.

M. Thibault Bazin. Après avoir entendu les propos des ministres, j'estime que cet amendement de Mme Genevard est le bienvenu, puisqu'il prévoit que le Gouvernement remettra au Parlement un rapport portant sur les risques, notamment psychologiques, susceptibles de résulter, pour le patient, de la révélation des résultats d'un examen de caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale ou l'objectif initial de l'examen pratiqué.

M. Philippe Berta, rapporteur. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 1020.

La séance, suspendue à onze heures vingt, est reprise à onze heures trente.

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

La commission examine, en discussion commune, les amendements n° 2321 du rapporteur et n° 1629 de Mme Michèle de Vaucouleurs.

M. Philippe Berta, rapporteur. Mon amendement n° 2321 prévoit l'information du patient préalablement à l'utilisation d'un traitement algorithmique de données massives, conformément au principe de consentement aux soins.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. La demande d'un consentement du patient préalablement à l'utilisation d'un traitement algorithmique des données massives ne me semble pas pertinente.

Il existe de multiples façons de traiter un échantillon ; l'intelligence artificielle n'est qu'un dispositif médical comme un autre, régi par les règles encadrant le recours aux dispositifs médicaux. Il n'y a pas, pour les patients, de risques spécifiques à l'utilisation de ce procédé. L'essentiel est qu'il y ait toujours une intervention humaine, et c'est l'objet du présent article. Un médecin est toujours tenu de se fonder sur les meilleurs moyens d'investigation existants, dont les logiciels d'aide à la décision font partie.

Mais les patients ne sont pas informés de toutes les analyses et tous les examens qui vont être faits à partir d'un prélèvement ; il n'y a pas de raison de faire de l'intelligence artificielle une pratique à part. L'essentiel est la transparence ; on ne peut pas dire à l'avance aux patients quelles techniques seront utilisées dans le détail. C'est au professionnel de santé, au fur et à mesure que l'examen s'affine, de décider de faire appel à une technique ou une autre. Le code de déontologie prévoit que le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée. Il n'est pas pertinent de prévoir un régime particulier pour l'intelligence artificielle, le Gouvernement est donc défavorable à cet amendement.

Mme Michèle de Vaucouleurs. L'amendement n° 1629 s'appuie sur une recommandation formulée par le Comité consultatif national d'éthique dans son avis 129. Cette mesure est également préconisée par le rapport Touraine de 2019 afin d'écartier le risque de délégation du consentement du patient engendré par l'intelligence artificielle.

M. Philippe Berta, rapporteur. Je précise que mon amendement n° 2321 ne prévoit pas un consentement du patient, simplement une information.

M. Thibault Bazin. Informer le patient préalablement à l'utilisation de cette technique me semble positif, mais pas suffisant.

Nous présentons des amendements prévoyant des dispositions complémentaires, et je crains que nous ne puissions pas les soutenir si celui-ci est adopté. Mon amendement n° 989, prévoit de mentionner « toute technique actuelle ou à venir de l'intelligence artificielle », parce que la seule notion de traitements algorithmiques de données massives est insuffisante. Aujourd'hui, l'intelligence artificielle n'a plus besoin d'algorithmes et se développe par des réseaux neuronaux, comme l'ont souligné l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques et le Comité consultatif national d'éthique.

Un autre amendement fait suite à l'audition du Défenseur des droits, qui nous a mis en garde sur la représentativité des données massives. Il estime qu'il existe un véritable biais à ce sujet ; nous devons nous assurer que l'algorithme est performant pour tous, dans un souci de justice sociale.

Mme Martine Wonner. Je souhaite interroger les ministres concernant les vies des personnes adultes nées de dons, qui ne connaissent pas leurs origines.

Certaines d'entre elles sont membres d'associations et se rencontrent régulièrement, tant et si bien, la vie est ainsi faite, que parfois, un homme et une femme tombent amoureux. C'est merveilleux, mais ils peuvent avoir l'angoisse d'être issus du même donneur. Naturellement, ils ont aujourd'hui tendance à recourir aux tests récréatifs. Quelle réponse pouvons-nous leur apporter ?

M. Patrick Hetzel. Je trouve l'amendement de M. Berta très intéressant, même si nous allons plus loin en proposant que le patient ne soit pas seulement informé, mais qu'il donne son consentement. Le Défenseur des droits insiste sur la nécessité de donner un maximum d'informations, voire de demander le consentement, car ces sujets sont éminemment sensibles. Je comprends la nécessité de trouver un équilibre, mais il faut faire en sorte de donner préalablement un maximum d'informations aux patients.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. L'expression « traitement algorithmique de données massives » a été consacrée par le CCNE. Elle inclut les techniques d'utilisation de l'intelligence artificielle, notamment les réseaux de neurones.

Exiger d'expliquer l'algorithme qui sera utilisé reviendrait, lors d'un examen d'anatomie et cytologie pathologiques, à demander *a priori* quelles colorations seront utilisées ou si l'on fera une coupe en congélation ou en inclusion de paraffine... C'est au fur et à mesure des résultats que l'on estime s'il faut inclure de nouvelles demandes afin de confirmer le diagnostic.

Exiger qu'une base de données unique et certifiée soit utilisée pour tout le monde est contraire à la manière intelligente d'utiliser les sous-groupes. Si vous utilisez une base de données représentant la population générale pour traiter le cas d'une pathologie portée par le chromosome Y, la moitié des informations ne sera pas pertinente ; il faudra restreindre la base de données. Si l'interrogation est liée à une première pathologie constatée, la base de données la plus pertinente est celle qui regroupe les personnes ayant développé ce type de pathologie, et il est très difficile de le déterminer à l'avance.

Vos propositions reviennent à demander un consentement *a priori* à l'utilisation de l'intelligence artificielle sans être capable d'expliquer précisément ce qui sera cherché. Il nous paraît plus important qu'*a posteriori*, comme pour tous les rendus médicaux, on soit capable d'expliquer les examens formulés, et pourquoi ils ont abouti à proposer ce diagnostic, ce traitement ou cette prévention. C'est tout l'intérêt de maintenir une intervention humaine dans le traitement algorithmique des données : il est très compliqué de dire dès le départ quel type d'examen sera nécessaire pour proposer le traitement ou la prévention. Imposer par la loi d'informer *a priori* des examens qui seront nécessaires, alors que le diagnostic ne peut être posé qu'après leurs résultats, ne nous paraît pas pertinent.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Concernant les jeunes issus de procréation médicalement assistée qui s'interrogent sur le risque de consanguinité, je tiens à vous rassurer : il s'agit d'une indication médicale, totalement couverte par prescription médicale.

La demande en recherche de consanguinité peut être effectuée pour rassurer ces couples quant à l'absence de risques pour leur descendance, ils n'ont pas besoin de recourir aux tests récréatifs. S'ils ont le moindre doute, ils doivent aller voir leur médecin pour demander une prescription médicale de recherche de consanguinité, qui se pratique dans les laboratoires de génétique ; et c'est une indication médicale remboursée.

M. Pascal Brindeau. Je comprends que l'on ne puisse pas prédéterminer un type de traitement algorithmique, et donc en informer le patient *a priori*. Mais il arrive, dans les cas de pathologies évolutives, que le médecin propose des protocoles sans savoir par avance s'ils seront efficaces, et qu'il les adapte ensuite. Dans ce cas, il y a bien un dialogue avec le patient pour expliquer quelles seront les conséquences de telle ou telle solution.

Un tel dialogue peut également avoir lieu en matière d'intelligence artificielle, bien qu'il puisse être très difficile pour un médecin d'expliquer des techniques qu'il ne maîtrise pas forcément, et que la vulgarisation auprès du patient soit complexe. Le recueil du consentement peut se discuter de mon point de vue, mais cet échange *a priori* me semble très important.

La commission rejette successivement les amendements n° 2321 et 1629.

L'amendement n° 989 de M. Thibault Bazin est retiré.

La commission est saisie de l'amendement n° 492 de M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Comme je l'indiquais tout à l'heure, suivant l'avis du Défenseur des droits, nous proposons de ne pas nous limiter à l'information du patient a priori, mais de recueillir son consentement explicite.

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous venons d'en débattre ; nous avons choisi de ne pas demander le consentement. Avis défavorable.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Dans le cadre de la relation entre le médecin et son malade, pour demander un consentement ou donner une information, il faut fournir une information complète sur les risques et les bénéfices. Le recours à l'intelligence artificielle ne fait pas courir de risques à la santé du malade, et il va se développer dans tous les domaines, par exemple pour l'analyse d'images de scanner.

Quelle serait exactement la nature d'un consentement sur la base d'une information éclairée pour les milliers de dispositifs d'intelligence artificielle qui vont se développer ? Il nous semble préférable de prévoir qu'une intervention humaine est toujours nécessaire pour analyser la pertinence des résultats, l'action qui doit en découler. C'est une régulation beaucoup plus robuste que d'exiger une information ou un consentement *a priori*. Que pourrait-on dire par avance au malade ? Que l'on va utiliser de l'intelligence artificielle, sans donner d'informations plus détaillées.

M. Patrick Hetzel. Je suis sensible à ces arguments, je retire l'amendement.

L'amendement n° 492 est retiré.

La commission est saisie de l'amendement n° 1946 de M. Yannick Favennec Becot.

M. Yannick Favennec Becot. Dans les cas d'utilisation de traitements algorithmiques, il est essentiel que la personne qui bénéficiera d'un acte en faisant usage en soit informée en amont.

Cette information qui devra être claire, loyale et appropriée ne peut être communiquée au moment des résultats, car cela reviendrait à porter atteinte à sa liberté de choix et à son droit d'opposition.

De plus, la question de la certification des algorithmes se pose : il faut s'assurer qu'il y aura le moins de biais possibles, car n'importe quel algorithme ne pourra être utilisé. Je rappelle d'ailleurs que lors de nos auditions, les experts ont demandé une labellisation ou une certification de ces algorithmes.

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous en avons déjà débattu : avis défavorable.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Les algorithmes sont considérés comme des dispositifs médicaux ; de ce fait, par définition, ils sont certifiés.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Comme je l'ai exposé précédemment, imposer l'information préalable me paraît inopportun car nous ne savons pas comment informer.

En revanche, l'évaluation de ces dispositifs soulève d'importantes questions. Si un dispositif conclut à la nécessité de changer la prise en charge médicale d'un patient, il s'agit d'un dispositif médical qui doit faire l'objet d'un marquage CE selon la réglementation européenne. Et s'il doit être intégré aux soins, il doit faire l'objet d'une évaluation par la Haute Autorité de santé pour permettre un remboursement de l'objet ou de l'acte qui utilise l'algorithme.

Il existe donc un processus d'analyse du niveau d'implication du dispositif dans la prise en charge, et s'il modifie les traitements, il se voit appliquer la réglementation applicable aux dispositifs médicaux : marquage CE et évaluation de la HAS.

La commission rejette l'amendement n° 1946.

Les amendements n° 965 et n° 1653 de M. Thibault Bazin sont retirés.

La commission en vient à l'amendement n° 2068 de M. Pascal Brindeau.

M. Pascal Brindeau. Cet amendement porte sur la certification et la labellisation de ces processus. Suite aux explications de la ministre, je le retire.

L'amendement n° 2068 est retiré.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette ensuite l'amendement n° 2120 de M. Yannick Favennec Becot.

Elle en vient à l'amendement n° 966 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je propose de créer une labellisation pour l'utilisation des techniques, actes, procédés, méthodes et équipements utilisant des traitements de données massives. Un décret en fixerait les modalités de certification.

Créer une certification pour toutes ces utilisations, à l'instar des médicaments mis sur le marché, permettrait de rassurer les patients et les professionnels qui auraient recours à ce type d'actes.

M. Philippe Berta, rapporteur. Il s'agit d'imposer à un algorithme une obligation de certification et de labellisation supplémentaire par la HAS, ce qui est contraire à la réglementation européenne actuelle. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 966.

Elle en vient à l'amendement n° 1656 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Selon les recommandations de la CNIL, l'alinéa 3 devrait être précisé en s'assurant que la personne concernée a bien été informée, et surtout que son consentement a été recueilli non seulement quand le traitement algorithmique est paramétré définitivement, mais aussi lors de la phase de paramétrage.

M. Philippe Berta, rapporteur. Il ne paraît pas nécessaire de prévoir un consentement préalable au paramétrage : par définition, le patient l'a donné avec son consentement général aux soins. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 1656.

Elle en vient à l'amendement n° 2322 du rapporteur.

M. Philippe Berta, rapporteur. Cet amendement pour objet de préciser que l'adaptation des paramètres d'un traitement algorithmique de données massives pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, ne peut être réalisée sans l'intervention d'un professionnel de santé.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Cet amendement est satisfait, puisque le projet de loi prévoit que le professionnel de santé est associé au paramétrage du traitement, et qu'il peut en demander la modification compte tenu des données de son patient. Tout l'objectif de cet article est de donner plus de sécurité au patient.

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous proposons simplement une clarification de la rédaction.

La commission adopte l'amendement n° 2322.

Puis elle est saisie de l'amendement n° 1120 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

M. Philippe Berta, rapporteur. Il convient de limiter les modifications possibles des traitements algorithmiques par les professionnels de santé aux seules modalités prévues lors de la conception de ce traitement.

Si les algorithmes prévoient que certains paramètres soient adaptés par le professionnel afin de répondre au mieux aux besoins spécifiques d'un patient, il en est d'autres pour lesquels toute modification porterait atteinte à l'intégrité de l'algorithme. Les modalités d'adaptation sont prévues dans le respect des exigences de sécurité requises par la réglementation européenne, les produits visés répondant à la définition de dispositif médical.

Ainsi, toute adaptation hors de ce cadre ne permettrait pas de garantir la bonne utilisation du traitement algorithmique ainsi que la performance et la sécurité de ses résultats, utilisés à des fins médicales.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Une fois de plus, il me semble difficile de couvrir par cet article l'ensemble des traitements algorithmiques possibles, étant donné que des algorithmes seront intégrés aux mécanismes d'auto-apprentissage.

Il me paraît finalement plus sûr pour le patient de prévoir la certification des traitements algorithmiques – c'est tout l'enjeu du label dispositif médical – et de comprendre comment se fait l'auto-apprentissage de l'algorithme. L'amendement me semble satisfait, avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 1120.

Elle en vient à l'amendement n° 1630 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Cet amendement vise à garantir la liberté du médecin en précisant que ce dernier n'est pas tenu de suivre les indications d'un algorithme, et ne peut fonder sa décision médicale sur les seules données fournies par un algorithme.

Cette mesure, soutenue par le Conseil d'État, permettra d'éviter une perte de responsabilité du médecin au profit de l'algorithme. Bien que la répression de l'exercice illégal de la médecine puisse fonder l'interdiction d'un diagnostic établi uniquement par un système d'intelligence artificielle, une telle interdiction mériterait néanmoins d'être rappelée de manière plus nette comme le recommande le Conseil d'État.

M. Philippe Berta, rapporteur. Cet amendement est satisfait par le cadre juridique actuel. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 1630.

Elle est saisie de deux amendements pouvant faire l'objet d'une discussion commune, n° 1896 de M. Yannick Favennec Becot et n° 1679 de M. Thibault Bazin.

M. Yannick Favennec Becot. Cet article prévoit que la traçabilité des actions d'un traitement algorithmique et des données ayant été utilisées par celui-ci est assurée, mais il ne précise pas les modalités de cette garantie.

Mon amendement n° 1896 vise donc à prévoir des référentiels de bonnes pratiques, afin de préciser et d'établir les modalités de cette traçabilité. Les associations représentant les usagers de la santé devront participer à l'élaboration et la validation de ces référentiels, en lien avec la CNIL.

M. Thibault Bazin. L'amendement n° 1679 est défendu.

M. Philippe Berta, rapporteur. Avis défavorable. La traçabilité des actions d'un traitement algorithmique de données massives ne peut être assurée par des référentiels de bonnes pratiques, mais plutôt à la rigueur selon de tels référentiels.

La commission rejette successivement les amendements n° 1896 et n° 1679.

Elle est saisie de l'amendement n° 1596 de M. Pierre-Alain Raphan.

M. Pierre-Alain Raphan. La Constitution suisse contient un article intéressant, en vertu duquel toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent. Avec le développement de l'intelligence artificielle, je ne suis pas certain que nous maîtrisons l'ensemble de la chaîne. Je suis inquiet du stockage des données de santé sur des systèmes qui pourraient échapper au droit européen.

Nous avons évoqué le *Cloud Act* américain lors des auditions ; je sais que des serveurs aux États-Unis risquent de laisser fuiter des données, ou que des données de santé des Français pourront être saisies sans le consentement direct du patient.

C'est pourquoi je demande le stockage de ces données sur des serveurs français, gérés par des sociétés françaises.

M. Philippe Berta, rapporteur. Ce point aurait pu être discuté avant l'introduction du règlement général sur la protection des données (RGPD), mais depuis son adoption, je ne peux que donner un avis défavorable.

M. Brahim Hammouche. Le RGPD est effectivement en place, mais sommes-nous suffisamment vigilants et transparents ? Il s'agit de propriété et de sécurité ; cet amendement pose des questions auxquelles il faut être très vigilant, et je lui apporte mon soutien.

M. Pierre-Alain Raphan. Je suis d'accord, monsieur le rapporteur, que le RGPD a été un progrès énorme pour la protection des données, mais il me semble que le *Cloud Act* n'a pas encore été pris en compte. L'Union européenne se penche actuellement sur le sujet, et je souhaite que la France apporte une protection supplémentaire en réponse à l'adoption du *Cloud Act*. Nous pourrions en rediscuter et travailler à cela ensemble en vue de la séance ; en attendant, je retire l'amendement.

L'amendement n° 1596 est retiré.

La commission est saisie de l'amendement n° 1665 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je propose de compléter l'alinéa 4 en ajoutant la phrase : « L'efficacité attendue de ce traitement est évaluée. »

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette l'amendement n° 1665.

Elle en vient à l'amendement n° 895 de M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Dans le cadre de la préparation de la réforme que traduit le présent projet de loi, la mission parlementaire d'information avait émis le vœu qu'une réflexion éthique particulière soit conduite autour de l'emploi dans un cadre thérapeutique de l'intelligence artificielle.

Compte tenu de l'importance prévisible du développement du recours à ces techniques, il paraît important d'inscrire dans la loi le principe de cette réflexion.

M. Philippe Berta, rapporteur. Avis défavorable. Une réflexion éthique autour de l'emploi dans un cadre thérapeutique de l'intelligence artificielle est d'ores et déjà envisagée dans le cadre de l'extension du périmètre de compétence du CCNE prévue à l'article 29 du projet de loi.

La commission rejette l'amendement n° 895.

La commission examine, en discussion commune, les amendements n° 523 de M. Patrick Hetzel, n° 967 de M. Thibault Bazin et n° 1113 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

M. Patrick Hetzel. Force est de reconnaître que les dispositions de cet article sont très générales. Certes, la loi ne peut pas toujours être précise, mais nous considérons qu'en l'espèce un certain nombre de points méritent d'être clarifiés, particulièrement l'interprétation du traitement algorithmique et son utilisation. Pour ce faire, nous proposons par l'amendement n° 523 de renvoyer à un décret en Conseil d'État. L'objectif est notamment de veiller au respect des droits du patient. Il s'agit d'ailleurs d'une recommandation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

M. Thibault Bazin. En complément des arguments de mon collègue Patrick Hetzel, je dirai qu'il ressort clairement de l'audition de l'Ordre des médecins, il y a dix jours, mais aussi de ce que les usagers nous ont dit, qu'en dépit des obligations qui sont fixées et du fait que l'on réintroduise le médecin dans la relation – ce qui est très bien –, il n'est pas sûr que l'on permette à celui-ci d'avoir une connaissance suffisante de l'algorithme utilisé. Du reste, vous l'avez dit vous-mêmes, une multitude d'algorithmes pourrait être utilisée. Il faut faire en sorte que les compétences du professionnel permettent à celui-ci de s'assurer en aval – puisqu'il a été refusé que ce soit fait en amont – que le traitement est en adéquation avec l'acte pour lequel il a été utilisé. Il convient donc d'apporter des précisions sur ce point, comme le propose mon amendement n° 967. J'en profite pour vous dire, monsieur le rapporteur, que je n'ai pas parfaitement compris l'argument que vous avez avancé contre la labellisation des utilisations et celui qui concernait les référentiels.

Mme Michèle de Vaucouleurs. L'amendement n° 1113 vise à confier à la Haute Autorité de santé (HAS) la mission qui consiste à élaborer une liste de recommandations pratiques pour une application concrète du principe de « garantie humaine » dans le numérique en santé, établi par cet article. En effet, il convient de recourir à des experts pour élaborer dans le détail le sens et les applications de cette garantie.

M. Philippe Berta, rapporteur. La référence à un décret en Conseil d'État n'apparaît pas utile. Par ailleurs, M. Hetzel et M. Bazin ne précisent pas les points sur lesquels porterait le décret. Les précisions relatives aux modalités d'application pourraient être plus utilement apportées tout à la fois par les recommandations de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de la Haute Autorité de santé ou par des lignes directrices de la CNIL, par exemple. Avis défavorable.

En ce qui concerne l'amendement défendu par Mme de Vaucouleurs, dont je suis cosignataire, j'ai changé d'avis : la référence à un arrêté n'apparaît finalement pas pertinente. Défavorable.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Je tiens à préciser, car c'est quelque chose d'important, que les équipes sont pluridisciplinaires. On ne demande pas, par exemple, à un médecin qui utilise la radiologie d'être un spécialiste de radiologie ; mais, dans l'équipe pluridisciplinaire, il y a un radiologue. Par ailleurs, je vois mal comment un décret pourrait expliquer comment se fait la restitution à un patient, par un médecin, de ses données de santé.

La commission rejette successivement les amendements n° 523, n° 967 et n° 1113.

Puis elle adopte l'article 11 modifié.

Après l'article 11

La commission examine l'amendement n° 699 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Les potentialités prédictives des technologies peuvent gravement entraver la vie économique et sociale d'une personne dès lors que la probabilité de survenance d'une maladie l'empêcherait, par exemple, de conclure une police d'assurance ou d'obtenir un prêt bancaire. Il est donc essentiel d'établir des limites claires et fermes qui ne doivent pas être dépassées. C'est pourquoi je vous propose, après l'article 16-10 du code civil, d'insérer un article

ainsi rédigé : « Les technologies prédictives appliquées à la santé humaine ne peuvent, en aucun cas, influencer négativement sur la vie économique et sociale des personnes concernées. ».

M. Philippe Berta, rapporteur. On comprend bien l'intention, d'ailleurs tout à fait louable. Toutefois, j'ai beau lire et relire cet amendement, sa rédaction me paraît assez imprécise. Il ne répond donc pas à l'objectif de valeur constitutionnelle d'intelligibilité et d'accessibilité de la loi dégagé par le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 2005-514 du 28 avril 2005. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 699.

Elle en vient alors à l'amendement n° 1637 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Le présent amendement vise à garantir la liberté du médecin en précisant qu'il n'est pas tenu de suivre les indications d'un algorithme. Ce dernier a simplement pour rôle d'éclairer la prise de décision médicale, et non d'imposer le choix d'un traitement. Ainsi, et conformément à la proposition n° 42 du rapport Touraine, il convient de préciser qu'une faute ne peut être établie du seul fait que le praticien n'aurait pas suivi les recommandations d'un algorithme, quand bien même celles-ci se seraient révélées exactes. Cette mesure, soutenue par le Conseil d'État, permettra d'éviter une perte de responsabilité du médecin au profit de l'algorithme.

M. Philippe Berta, rapporteur. Je comprends bien votre volonté de garantir la liberté du médecin vis-à-vis des données fournies par un algorithme. Toutefois, il ne me semble pas nécessaire de faire référence au régime de responsabilité médicale. La rédaction de l'article 11 laisse d'ores et déjà entendre que le médecin n'est pas tenu de suivre les résultats obtenus. Avis défavorable.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Je voudrais expliquer à quel point il me semble dangereux d'inscrire cela dans la loi. Un médecin, face à un examen biologique ou à une radio, peut décider, pour telle ou telle raison, de s'écarter de l'information qu'il a obtenue à travers ces dispositifs. Avec les algorithmes, on atteint un niveau supplémentaire d'aide au diagnostic et à la prise en charge ; il n'en demeure pas moins que le médecin, au quotidien, fait des choix. Soit il tient compte d'une donnée dont il dispose, soit il décide de s'en écarter : c'est là sa responsabilité propre.

Écarter systématiquement la responsabilité d'un médecin qui n'aurait pas tenu compte d'une information fournie par un algorithme très robuste augmenterait d'ailleurs, d'une certaine manière, les risques pour les patients, car cela reviendrait à exonérer totalement les médecins qui ne tiendraient pas compte de certaines informations médicales. C'est aux médecins qu'il revient d'évaluer, dans leur pratique, les informations qu'ils reçoivent, mais dire qu'ils ne seraient pas responsables au motif que ces informations proviendraient d'un algorithme me pose problème.

Mme Michèle de Vaucouleurs. J'entends tout à fait vos arguments. Mon collègue Cyrille Isaac-Sibille, qui est à l'origine de cet amendement, jugera de l'opportunité de le présenter de nouveau en séance. À ce stade, je le retire.

L'amendement n° 1637 est retiré.

La commission est ensuite saisie de l'amendement n° 1631 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Dans le même esprit que précédemment, le présent amendement vise à garantir la liberté du médecin en précisant que ce dernier n'est pas tenu de suivre les indications d'un algorithme et qu'il ne peut fonder sa décision médicale sur les seules données fournies par un algorithme. Cette mesure, soutenue par le Conseil d'État, permettra d'éviter une perte de responsabilité du médecin au profit de l'algorithme. Bien que la répression de l'exercice illégal de la médecine puisse fonder l'interdiction d'un diagnostic établi uniquement par un système d'intelligence artificielle, une telle interdiction mériterait d'être rappelée de manière plus nette, comme le recommande le Conseil d'État.

M. Philippe Berta, rapporteur. Cet amendement s'inscrit effectivement dans la lignée de l'amendement précédent : avis défavorable également.

La commission rejette l'amendement n° 1631.

Elle examine ensuite l'amendement n° 1003 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je vous propose d'inscrire dans le texte le principe fondamental de la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique dans le domaine de la santé, ainsi que l'obligation d'instaurer à tout moment, pour une personne qui le souhaiterait, la possibilité d'un contact humain avec quelqu'un qui serait en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations concernant les modalités d'utilisation du numérique dans le cadre de son parcours de soins. Cette proposition s'inspire des préconisations du Comité consultatif national d'éthique (CCNE).

M. Philippe Berta, rapporteur. Avis défavorable. Ces principes se déduisent d'ores et déjà du texte même de l'article 11. De plus, si je puis me permettre, la rédaction de cet amendement est un peu imprécise et ne répond donc pas à l'objectif de clarté de la loi.

La commission rejette l'amendement n° 1003.

Elle en vient alors à l'amendement n° 1644 de M. Pierre-Alain Raphan.

M. Pierre-Alain Raphan. Une application d'intelligence artificielle vient de m'indiquer que mon amendement recevrait sûrement un avis défavorable...

M. Thibault Bazin. Bienvenue au club ! (*Sourires.*)

M. Pierre-Alain Raphan. Il vise à garantir le même principe que l'amendement de M. Bazin. L'application me conseille de le retirer. (*Sourires.*)

M. Philippe Berta, rapporteur. Très bonne application !

M. Thibault Bazin. Comme quoi l'intelligence artificielle bride la liberté ! Résiste ! Prouve que tu existes ! (*Sourires.*)

L'amendement n° 1644 est retiré.

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

La commission examine l'amendement n° 533 de M. Jean-François Eliaou.

M. Jean-François Eliaou. L'amendement n° 533 va de pair avec l'amendement n° 532 que je vous présente donc par avance.

Ces amendements abordent un problème de sémantique mais aussi, au-delà, de définition. L'enregistrement de l'activité cérébrale, selon la formulation retenue dans le projet de loi, inclut un certain nombre d'exams, dont l'électroencéphalogramme et l'IRM fonctionnelle, mais pas les techniques utilisant l'imagerie anatomique, comme le scanner ou l'IRM. Autrement dit, les termes « enregistrement de l'activité cérébrale » introduisent de la confusion. Surtout, on laisse entendre que des techniques telles que l'IRM fonctionnelle ou l'électroencéphalogramme pourraient être utilisées à des fins judiciaires, ce qui n'est pas préconisé – et n'est d'ailleurs pas prévu dans le projet de loi. Pour toutes ces raisons, je souhaiterais, comme indiqué dans l'amendement n° 532, substituer le mot « imagerie » aux mots « enregistrement de l'activité », de manière à en rester à l'état actuel du droit.

M. Philippe Berta, rapporteur. Je ne suis pas tout à fait d'accord avec vous. En ce qui me concerne, je préfère la formulation du projet de loi. En effet, il existe de nombreux moyens de mesurer l'activité cérébrale : au-delà de l'imagerie – notamment l'IRM fonctionnelle, que vous avez citée –, on peut faire appel à bien d'autres techniques telles que l'électroencéphalogramme et la stimulation magnétique crânienne. Il me semble que le terme retenu dans le texte couvre l'ensemble, intégrant aussi l'imagerie.

M. Jean-François Eliaou. Si j'ai bien compris, le rapporteur est défavorable à mon amendement. En soi, cela ne me pose pas de problème ; mais, comme je l'ai indiqué en juillet dernier dans un rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), je pense qu'il est très important de définir les exams fonctionnels qui seront interdits lors d'une procédure judiciaire. Mon problème n'est pas la recherche ou le domaine médical ; effectivement, il faut disposer de tous les aspects, aussi bien anatomiques que fonctionnels, de l'activité cérébrale. Mon souci est très simple : il est de faire en sorte que les techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale ne soient pas utilisées dans le cadre de procédures judiciaires, premièrement, parce que cela n'est pas fiable, deuxièmement, parce que c'est tout à fait contestable sur le plan éthique. Par conséquent, nous avons travaillé avec le Gouvernement pour trouver la dénomination la plus juste. Je reste ouvert à d'autres dénominations que celle que je propose, mais je ne veux pas que soit utilisé à des fins judiciaires quelque enregistrement de l'activité cérébrale que ce soit. Non seulement il serait très compliqué de l'analyser, mais ce serait une dérive bioéthique qui me poserait problème.

M. Brahim Hammouche. Il s'agit effectivement d'un point de vigilance sur le plan éthique. La neuro-imagerie et les neurosciences disent des choses, mais on ne peut pas leur faire dire tout. Ne pas tenir compte du contexte serait une erreur aussi importante que, s'agissant des gènes, de ne pas tenir compte de l'environnement.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Sur le fond, il conviendra peut-être, effectivement, de retravailler le texte en séance. Il est vrai que la modification du code civil et du code pénal telle que proposée peut prêter à confusion.

M. Jean-François Eliaou. Après ce que vient de déclarer Mme la ministre, je retire bien entendu mon amendement. Nous retravaillerons en vue de la séance. Je serai extrêmement vigilant sur la rédaction qui sera retenue.

L'amendement n° 533 est retiré.

La commission examine l'amendement n° 1598 de M. Pierre-Alain Raphan.

M. Pierre-Alain Raphan. Dans le même esprit que ce que vient de proposer M. Eliaou, je propose de préciser le texte en substituant au mot « enregistrement » les mots « traitement des données issues », pour s'assurer de la maîtrise des données de santé et de leur utilisation, afin que celle-ci reste strictement médicale.

M. Philippe Berta, rapporteur. Je propose que nous en restions à ce que Mme la ministre vient de déclarer : tout le monde va se remettre à travailler sur la question dans les jours qui viennent.

M. Pierre-Alain Raphan. Eh bien, travaillons ensemble avec M. Eliaou, Monsieur Berta ! Je retire l'amendement n° 1598 et nous travaillerons ensemble en vue de la séance.

L'amendement n° 1598 est retiré.

La commission est ensuite saisie de l'amendement n° 532 de M. Jean-François Eliaou.

M. Jean-François Eliaou. Je le retire car il allait de pair avec l'amendement n° 533.

L'amendement n° 532 est retiré.

La commission examine ensuite l'amendement n° 1110 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Le présent amendement vise à interdire aux banques, assurances et mutuelles une sélection et stratification de leur clientèle en fonction de critères comportementaux sur la base des données de santé. Il s'appuie sur une recommandation formulée par le rapport d'analyse prospective 2019 de la HAS. En effet, l'émergence de techniques permettant de traiter des données massives incite ces entreprises à écarter les clients qui présentent des risques élevés et sont donc peu profitables. Cette pratique pourrait mettre en péril le principe de mutualisation des risques : les adhérents ayant de « bons » comportements pourraient estimer qu'il convient de démutualiser leurs risques dans le portefeuille de leur assurance complémentaire.

Notre pays ne s'est pas doté d'un arsenal juridique de nature à empêcher cette sélection, dont nous pouvons penser qu'il sera tentant de l'accentuer du fait de la disponibilité grandissante des données de santé. Si le fait de prendre en compte l'état de santé d'une personne pour lui refuser un emploi ou un service constitue une discrimination passible de sanctions, la loi a maintenu quelques exceptions en matière d'assurance. Dans ces conditions, le risque d'une stratification des clientèles, à laquelle s'ajouterait la démutualisation des risques, du fait du recours à des données de santé, est susceptible de se concrétiser à l'avenir. Pour éviter de porter atteinte aux solidarités universelle ou catégorielle d'assurance maladie, de telles pratiques devraient être interdites.

M. Philippe Berta, rapporteur. Avis défavorable.

Mme Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. L'amendement est satisfait : tout cela est déjà largement réglementé. Je vous propose donc de retirer l'amendement ; à défaut, j'appellerais à son rejet.

La commission rejette l'amendement n° 1110.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette ensuite l'amendement n° 1111 de M. Cyrille Isaac-Sibille.

Elle en arrive alors à l'amendement n° 2364 du rapporteur.

M. Philippe Berta, rapporteur. Puisque nous avons décidé collectivement de réécrire l'article 12, je retire l'amendement n° 2364.

L'amendement n° 2364 est retiré.

La commission adopte l'article 12 sans modification.

Article 13 : Encadrement des dispositifs de neuro-modulation

La commission adopte l'amendement rédactionnel n° 2323 du rapporteur.

Elle examine ensuite l'amendement n° 1604 de M. Pierre-Alain Raphan.

M. Pierre-Alain Raphan. Il s'agit, ici encore, de l'évolution des techniques d'intelligence artificielle appliquées à la santé. L'amendement n° 1604 concerne la neuro-modulation. On sait que des expériences ont lieu dans ce domaine outre-Atlantique, notamment sur l'initiative d'Elon Musk, avec Neuralink. L'objectif est d'augmenter l'activité cérébrale pour devenir potentiellement plus réactif et plus intelligent. Il importe de s'assurer que l'utilisation de ces techniques est strictement médicale, et non de confort.

M. Philippe Berta, rapporteur. Il semble difficile de n'autoriser les dispositifs de neuro-modulation qu'à des fins médicales, puisqu'il en existe déjà dans d'autres secteurs, en particulier à visée de détente et de relaxation. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 1604.

Elle en arrive à l'amendement n° 1603 de M. Pierre-Alain Raphan.

M. Pierre-Alain Raphan. L'amendement n° 1603 participe du même esprit que le précédent. Je ne suis pas très satisfait de la réponse qui vient de m'être faite, car on risque, à long terme, de s'orienter vers une forme de transhumanisme. C'est pourquoi je réitère ma demande d'une utilisation strictement médicale de la neuro-modulation.

M. Philippe Berta, rapporteur. Je reste défavorable à de tels amendements. Nous allons reparler du transhumanisme dans les minutes ou les heures qui viennent. Peut-être faudra-t-il le définir un peu mieux.

Mme Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Avis défavorable également. Il y a tant de choses qui modulent l'activité cérébrale ! Quand vous apprenez à lire, vous modulez votre activité cérébrale ; quand vous écoutez de la musique, cela a un impact sur votre activité cérébrale. Il faut donc faire attention à ce que l'on écrit dans la loi. Demander que la modification de l'activité cérébrale ait seulement des fins médicales n'a pas beaucoup de sens. Quand on parle, par exemple, on n'a pas la même activité cérébrale que quand on ne parle pas.

M. Pierre-Alain Raphan. Merci, madame la ministre, pour votre éclairage. J'aimerais quand même que nous travaillions ensemble sur la question car ce qui se passe

avec ces nouvelles technologies, notamment ce que fait Elon Musk, qui réussit dans tous ses projets, m'inquiète au plus haut point. Il faut protéger notre espèce. Je voudrais savoir comment on pourrait encadrer ces techniques, au moins pour nos concitoyens.

La commission rejette l'amendement n° 1603.

Elle est ensuite saisie de l'amendement n° 968 de M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Il convient d'encadrer davantage l'utilisation éventuelle de tout dispositif de neuro-modulation. En effet, cette technique, sans porter atteinte à la santé humaine, peut ne pas respecter la dignité d'une personne. Je propose donc d'ajouter, à la première phrase de l'alinéa 4, après le mot « humaine », les mots « , ou ne respectant pas le respect de la dignité humaine, ou ne respectant pas le principe de justice entre tous ».

M. Philippe Berta, rapporteur. Il me semble que la dignité humaine est déjà largement protégée par le Conseil constitutionnel. En ce qui concerne le « principe de justice entre tous », je trouve la formulation, là encore, si je puis me permettre, relativement peu précise. Avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 968.

Elle examine ensuite l'amendement n° 570 de Mme Annie Genevard.

M. Patrick Hetzel. Monsieur le rapporteur, vous évoquiez le transhumanisme. De fait, on se demande fréquemment, à l'heure actuelle, si on se dirige vers l'homme augmenté. Un certain nombre de dispositifs existent d'ores et déjà : il suffit de voir les exosquelettes utilisés par l'armée française – même s'il est vrai qu'il s'agit de dispositifs extérieurs au corps humain. Cela dit, on voit bien qu'il y a un risque de glissement. Les procédés de neuro-modulation peuvent poursuivre un objectif que je me permets de qualifier de transhumaniste, tout simplement parce qu'on n'est plus seulement dans une visée d'amélioration : on veut aller vers une augmentation de la performance du corps humain lui-même, plus précisément au niveau neurologique. On touche là une limite. En tout cas, la question mérite un débat. Je crois qu'il faut fixer des lignes rouges. Sinon, on ne sait pas où les choses s'arrêteront – M. Raphan le disait parfaitement tout à l'heure. Pour ma part, je pense qu'il faut interdire les procédés de neuro-modulation dès lors qu'ils peuvent conduire au transhumanisme.

M. Philippe Berta, rapporteur. Je partage totalement cette inquiétude, bien sûr. Qui ne la partagerait pas ? Toutefois, le principe de dignité humaine est protégé par le Conseil constitutionnel, je l'ai dit ; je pourrais également vous rappeler les articles 16 et 16-4 du code civil. Une fois encore, avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 570.

Elle adopte ensuite l'article 13 modifié.

Après l'article 13

La commission examine l'amendement n° 577 de Mme Annie Genevard.

M. Patrick Hetzel. L'amendement n° 577 et le précédent, qui ont été déposés sur l'initiative de notre collègue Annie Genevard, ont leurs racines dans les travaux de David Le Breton, sociologue strasbourgeois qui, dans l'un de ses papiers, montre bien que certaines tendances qui se

développent visent à dire adieu au corps, autrement dit à mettre de côté la dimension strictement charnelle – c'est cela, le transhumanisme. Il nous semble donc pertinent d'écrire clairement dans le code civil cette chose toute simple : « Toute pratique transhumaniste tendant à l'amélioration ou l'augmentation de la personne humaine est interdite. ».

M. Philippe Berta, rapporteur. Je vous ai déjà répondu : nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de la personne humaine. C'est un principe de valeur constitutionnelle ; c'est aussi le sens du code civil. Ce que vous demandez est donc d'ores et déjà très clairement garanti. Une fois encore, avis défavorable.

La commission rejette l'amendement n° 577.

Elle est alors saisie de l'amendement n° 1651 de M. Pierre-Alain Raphan.

M. Pierre-Alain Raphan. Il n'aura échappé à personne qu'il y a une forme de désynchronisation entre le temps technologique et le temps politique. L'objectif de l'amendement n° 1651 est de proposer un rapport annuel de veille technologique et d'évaluation de l'impact de l'évolution des nouvelles technologies sur la santé, les données de santé et les pratiques médicales.

M. Philippe Berta, rapporteur. Je me suis moi-même suffisamment exprimé sur le décalage existant entre le temps scientifique, le temps sociétal et le temps des lois de bioéthique pour ne pas être de votre avis. Toutefois, s'agissant de votre amendement, je vous pose la question : qui ferait un tel rapport ?

M. Thibault Bazin. Je crois que M. Raphan est partant ! (*Sourires.*)

M. Pierre-Alain Raphan. Je me tiens à votre disposition, monsieur le rapporteur !

M. Philippe Berta, rapporteur. Comme, par ailleurs, nous ne sommes pas très enclins aux demandes de rapport, j'émetts un avis défavorable ; j'en suis désolé.

La commission rejette l'amendement n° 1651.

Mme la présidente Agnès Firmin Le Bodo. Chers collègues, je vous propose que nous interrompions nos travaux. Nous les reprendrons à quatorze heures, avec l'article 14.

La séance est levée à douze heures trente.



Membres présents ou excusés

Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique

Réunion du vendredi 13 septembre à 9 heures 30

Présents. - Mme Marie-Noëlle Battistel, M. Thibault Bazin, Mme Aurore Bergé, M. Philippe Berta, M. Xavier Breton, M. Pascal Brindeau, M. Guillaume Chiche, M. Marc Delatte, M. Pierre Dharréville, M. Jean-François Eliaou, Mme Agnès Firmin Le Bodo, M. Bruno Fuchs, M. Raphaël Gérard, M. Brahim Hammouche, M. Patrick Hetzel, Mme Monique Limon, Mme Brigitte Liso, M. Didier Martin, Mme Sereine Mauborgne, Mme Florence Provendier, M. Pierre-Alain Raphan, Mme Laëtizia Romeiro Dias, M. Hervé Saulignac, Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe, M. Jean-Louis Touraine, Mme Michèle de Vaucouleurs, Mme Martine Wonner

Excusé. - M. Jacques Marilossian

Assistaient également à la réunion. - M. Yannick Favennec Becot, Mme Agnès Thill