

Le 24 janvier 2011

Commission spéciale bioéthique

Projet de loi portant relatif à la bioéthique n°2911

Amendements reçus par la commission

Liasse 1/2

AMENDEMENT

N°

présenté par
Martine AURILLAC

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 20, insérer l'article suivant

I.- La dernière phrase du dernier alinéa l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :

« Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation. »

« Fait obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple. »

« Le transfert des embryons peut être réalisé à la suite du décès de l'homme dès lors que celui-ci a donné par écrit son consentement à la poursuite de l'assistance médicale à la procréation dans l'éventualité de son décès. Cette faculté lui est présentée lorsqu'il s'engage dans le processus ; son consentement peut être recueilli ou retiré à tout moment. Le transfert d'embryons ne peut être réalisé qu'au minimum six mois et au maximum dix-huit mois après le décès, après autorisation de l'Agence de biomédecine. La naissance d'un ou de plusieurs enfants à la suite d'un même transfert met fin à la possibilité de réaliser un autre transfert. La femme doit bénéficier dans ce cadre d'un accompagnement personnalisé. Elle peut à tout moment renoncer au transfert. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation de ce transfert d'embryons. »

II.- L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »

III.- Le titre VII du livre 1^{er} du code civil est ainsi modifié :

1° La section III du chapitre I^{er} est ainsi modifiée:

a) Au troisième alinéa de l'article 311-20, après les mots : « Le consentement est privé d'effet en cas de décès, » sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique » ;

b) Après l'article 311-20, il est inséré un article 311-21 ainsi rédigé :

« Article 311-21. - Le consentement écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert des embryons du couple, si ceux-ci ont été conçus et transférés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

Le consentement ainsi donné interdit toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état, à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été révoqué. » ;

2° A la section I du chapitre II, après l'article 314, il est inséré un article 314-1 ainsi rédigé :

« Art. 314-1.- Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès, et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert d'embryon, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. ».

IV.- Le titre I^{er} du livre III du code civil est ainsi modifié :

1° Au chapitre I^{er}, après l'article 724-1, sont insérés quatre articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :

« Art. 724-2. - Par dérogation à l'article 725, l'enfant né à la suite d'un transfert d'embryon réalisé après le décès du père dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, est appelé à la succession du défunt qui a donné par écrit de son vivant son consentement à la mise en oeuvre d'un tel processus d'assistance médicale à la procréation.

« Art. 724-3. - Le président du tribunal de grande instance peut, à la requête de tout intéressé, compte tenu de la consistance du patrimoine et de la nature des actes à accomplir, confier à un administrateur la gestion de la succession du défunt, lorsque celui-ci a donné le consentement mentionné à l'article 724-2 et qu'il subsiste des embryons conçus de son vivant dans le cadre d'un projet parental.

L'administrateur exerce sa mission pendant les dix-huit mois qui font suite au décès. Il est mis fin à tout moment à la mission de l'administrateur dans les cas suivants :

- lorsque la femme renonce à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique ;
- dès lors qu'est constatée une naissance résultant du transfert d'embryons mentionné à l'article 724-2, ou une grossesse résultant de la dernière tentative possible d'un tel transfert ;
- ou lorsque qu'est constaté l'échec de la dernière tentative possible de transfert d'embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.»

« Article 724-4. - L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net. » .

« Article 724-5. -L'administrateur accomplit tous les actes de conservation et d'administration de la succession et exerce les pouvoirs de représentation prévus au premier alinéa de l'article 1873-6. Toutefois, aucun acte de disposition ne pourra intervenir durant sa mission, à l'exception de ceux qui sont effectués pour les besoins d'une exploitation normale des biens

indivis ou pour la conservation de choses sujettes à déperissement et de ceux qui sont autorisés par le juge des tutelles, aux prix et stipulations qu'il détermine.

« L'administrateur exerce ses pouvoirs alors même qu'existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs. Les décisions qui excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé.»

2° Au chapitre VII, l'article 815 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

b) L'article est complété par un quatrième alinéa ainsi rédigé :

« L'indivision est maintenue de plein droit lorsque le défunt a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès, prévu à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, et lorsqu'il subsiste des embryons dont la conception avait été décidée par le couple dans le cadre d'un projet parental. Ce sursis prend fin dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3. ».

Exposé sommaire.

Cet amendement qui vise, il est vrai, des situations exceptionnelles, a pour objet de permettre le transfert d'embryon après le décès du père, dès lors qu'il avait donné son consentement, et qu'un processus de transfert correspondant à un véritable projet parental d'AMP était donc entamé.

Il introduit toutefois, un encadrement par des délais stricts, ainsi que l'autorisation de l'Agence de la Biomédecine.

Il entraîne des conséquences juridiques en matière de droit civil.

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Jean-Sébastien VIALATTE et Olivier JARDE

Article 23

Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

~~Le premier alinéa de l'article L.2151-5 du code de la santé publique est supprimé.~~

« Le premier alinéa de l'article L.2151-5 du code de la santé publique est supprimé. »

EXPOSE DES MOTIFS

Il s'agit de supprimer le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines et de le remplacer par un régime d'autorisation encadré par l'Agence de la Biomédecine.

Pérenniser le système d'interdiction avec dérogation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires affaiblit le principe et manque de lisibilité ce qui pénalise inutilement la recherche en France. Le passage d'un régime d'interdiction à un régime d'autorisation préconisé par le Conseil d'État permet d'assurer la liberté de la recherche tout en l'encadrant.

En outre, l'application stricte des conditions d'autorisation d'un protocole de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires peut être tout aussi contraignante dans un régime d'autorisation de ces recherches.

L'interdiction avec dérogation ne garantit pas le caractère strict de l'encadrement.

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

*Présenté par**Jean-Sébastien VIALATTE et Olivier JARDE**Article 23**Rédiger ainsi l'alinéa 4*~~Le troisième alinéa de l'article 23 est complété par les dispositions suivantes :~~

« Les recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines peuvent être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès scientifiques et médicaux majeurs, et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. La décision d'autorisation est également prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche et de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. »

EXPOSE DES MOTIFS

Il s'agit de définir clairement les conditions d'autorisation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

En encadrant strictement ces recherches dont la finalité médicale et la pertinence scientifique doit être démontrée, l'on réaffirme la singularité de l'embryon humain.

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Jean-Sébastien VIALATTE et Olivier JARDE, et Jean Luc Prél

Article 23

Compléter cet article par l'alinéa suivant:

~~Après le septième alinéa de l'article 23 il est inséré l'alinéa suivant :~~

« Dans le septième alinéa de l'article L.2151-5 du code de la santé publique après les mots « à des fins de gestation », ajouter les mots :
« Les soins au bénéfice de l'embryon ne sont pas assimilables à une recherche »

EXPOSE DES MOTIFS

Cet amendement vise à pallier un vide juridique. L'embryon humain ne semble pas pouvoir bénéficier de soins. Ceux-ci sont généralement assimilés à des recherches même quand il s'agit de permettre à l'embryon de se développer dans de bonnes conditions.

Ainsi, l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation comme la vitrification des ovocytes pratiquée à large échelle à l'étranger a été considérée comme une recherche. Cet amendement vise à éviter des confusions.

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Jean-Sébastien VIALATTE et Olivier JARDE

Article 20

Au sixième alinéa de l'article 20 remplacer les mots « en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans » par les mots « en concubinage ».

EXPOSE DES MOTIFS

La condition de stabilité de deux ans d'un couple vivant en concubinage est illusoire, difficile à vérifier, et subjective. Cette condition de deux ans peut être pénalisante pour certaines personnes car elle allonge inutilement des délais. On ne recourt pas à l'assistance médicale à la procréation à la légère ; c'est un parcours médical qui en lui-même exige des délais suffisamment longs et dissuasifs

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Jean-Sébastien VIALATTE • Olivier JARDE et Jean Luc Prével

Article 22

Après l'alinéa 2 de l'article 22 ajouter un alinéa ainsi rédigé :

Dans l'alinéa 2 de l'article L.2141-3 après les mots « projet parental. » insérer la phrase : « Les ovocytes fécondés seront alors limités à trois.»

EXPOSE DES MOTIFS

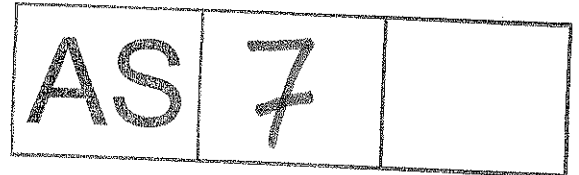
Cette mesure évitera d'avoir un trop grand nombre d'embryons surnuméraires. On en compte actuellement 150 000 en France et on en congèle 60 000. L'existence d'embryons surnuméraires conservés en vue d'un projet parental ultérieur n'est pas facile à assumer pour un couple. Les consentements au don ou à la recherche, voire à la destruction sont difficiles à obtenir.

Mieux vaut privilégier les techniques de conservation des ovocytes qui pourraient être fécondés ultérieurement ou bien donnés à des femmes infertiles. Cette disposition encouragerait le don d'ovocytes.

ASSEMBLÉE NATIONALE

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	



AMENDEMENT

Présenté par Yves BUR

Article 5

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« Le deuxième alinéa est remplacé par la phrase suivante :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur. » »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L' auteur de cet amendement souhaite élargir le champ des donneurs potentiels, actuellement restreint à la famille nucléaire et aux conjoints et aux personnes ayant une vie commune. Il s'agit d'une part d'augmenter le nombre de donneurs potentiels et ainsi le nombre de greffes réalisées, et d'autre part de résoudre des problèmes individuels, par exemple en offrant une possibilité de greffes aux patients n'ayant pas de donneur possible dans leur famille.

Par cette modification, la France harmonise sa législation avec la plupart de celles des pays Européens, et se conforme aux recommandations du Conseil de l'Europe.

ASSEMBLÉE NATIONALE

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	

AS	8	
----	---	--

AMENDEMENT

Présenté par Yves BUR

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Si, historiquement, la France a toujours privilégié les prélèvements à partir de donneurs décédés et par conséquent considéré comme subsidiaire le recours à des greffons provenant de donneurs vivants, la situation a évolué ces dernières années. Elle devrait encore évoluer avec cette révision de la loi de bioéthique. Il faut ainsi espérer que la France comble son retard par rapport aux autres pays dans ce domaine.

La pratique des greffes rénales à partir de donneurs vivants est en effet désormais largement acceptée et rend un immense service tant aux receveurs qu'à la collectivité nationale. Le rapport coût/bénéfice de la greffe n'est plus à démontrer. Cette pratique est par ailleurs étroitement encadrée dans notre pays sur le plan éthique.

Parmi les obstacles au développement du donneur vivant en France, on relève un certain nombre de difficultés liées notamment aux aspects administratifs et financiers.

En lien avec ces aspects, contrairement à d'autres pays, les donneurs vivants en France sont pénalisés en cas de complication médicale, certes très rare, en particulier, pour le don de rein, mais

néanmoins toujours possible.

C'est pourquoi, en dehors des cas dans lesquels la responsabilité médicale est engagée, il aurait pu être envisagé d'améliorer le régime d'indemnisation des donneurs d'organes, de tissus, de cellules ou de sang par l'ONIAM en cas de complications dans le contexte d'un aléa thérapeutique. Cette possibilité est déjà ouverte aux donneurs vivants dans le cadre du droit commun, avec une ouverture de droits à l'indemnisation conditionnée par un seuil d'IPP déterminé par décret. Les personnes participant à des recherches biomédicales bénéficient d'une exonération de ce seuil, en raison du service rendu à la collectivité. Par analogie, il aurait pu être proposé que les donneurs vivants d'organes et de tissus bénéficient eux aussi de cette exonération.

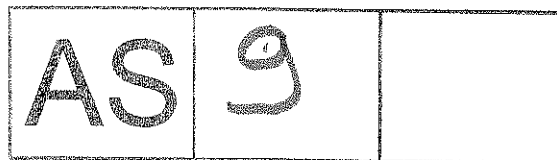
Cependant, un tel amendement aurait été déclaré irrecevable au titre de l'article 40 de la Constitution, dans la mesure où il aurait eu pour conséquence « l'aggravation d'une charge publique ». Seul le Gouvernement peut déposer un tel amendement.

Il est donc proposé de demander un rapport au Gouvernement sur le sujet.



PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	



AMENDEMENT

Présenté par Yves BUR

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La prise en charge financière des donneurs vivants d'organes et de tissus, en particulier en ce qui concerne le remboursement des débours occasionnés par le prélèvement, se heurte aujourd'hui à des freins d'ordre organisationnel, liés à sa gestion par les établissements hospitaliers. Les donneurs vivants sont souvent confrontés à des difficultés administratives importantes, ne parviennent pas toujours à obtenir les remboursements auxquels ils ont droit, ou bien doivent faire face à des délais de traitement de leurs dossiers très pénalisants. Par ailleurs, le décret qui précise actuellement les modalités de prise en charge des pertes de rémunération des donneurs vivants leur a fixé un plafond, égal au quadruple de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie du régime général. Cette limitation ne permet qu'une application partielle du principe de neutralité financière.

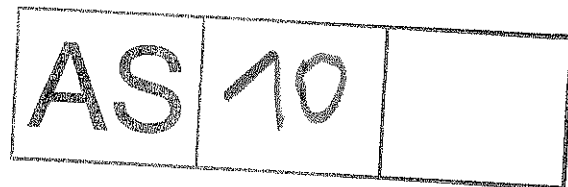
L'auteur de cet amendement propose de demander un rapport au gouvernement visant à l'amélioration du respect de ce principe. Ce rapport pourrait donner lieu à des mesures d'ordre réglementaire visant à garantir aux donneurs vivants une neutralité financière complète, dans des conditions satisfaisantes, quelle que soit leur situation :

- la suppression du plafond de remboursement des pertes de rémunération des donneurs vivants,
- la prise en compte de l'ensemble des débours lié au don, y compris ceux qui ne sont pas couverts actuellement (frais de garde d'enfant, etc.),
- la création d'un fonds spécifique dédié à cette prise en charge et l'instauration de délais maximum de remboursements,
- la mise en oeuvre d'un dispositif d'exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi des donneurs vivants d'organes ou de tissus, précisant la suppression totale de la participation du donneur.



PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	



AMENDEMENT

Présenté par Yves BUR

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- 1° À l'alinéa 7, après les mots : « d'organes », sont insérés les mots : « , y compris provenant de personnes vivantes, » ;
- 2° L'alinéa 7 est complété par les mots : « et d'assurer l'information et l'accueil des donneurs vivants d'organes » ;
- 3° Après l'alinéa 8, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
« D'assurer le suivi de la mise en oeuvre de la neutralité financière du don d'organes et d'ovocytes pour les donneurs volontaires. » »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'information des patients, de leurs proches et du public en général sur la greffe rénale à partir de donneur vivant est à l'heure actuelle très insuffisante et parcellaire. Afin de permettre le développement de cette technique, mais aussi de réduire les inégalités de prise en charge, le rédacteur de cet amendement propose que l'Agence de la biomédecine soit chargée de mettre en oeuvre cette information au plan national, mais aussi de proposer un dispositif d'information et d'accueil destiné aux donneurs vivants potentiels et effectifs, afin qu'ils puissent y trouver une aide opérationnelle et des réponses à leurs questions d'ordre médical, social ou administratif. Il est également proposé que l'Agence de la biomédecine soit chargée du suivi de la mise en oeuvre de la neutralité financière.



PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	

AS	11	
----	----	--

AMENDEMENT

Présenté par Yves BUR

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnées à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes. » »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il est prouvé par les études Nord-américaines et Scandinaves que les donneurs de rein n'ont pas de risque accru, à long terme, de développer une insuffisance rénale, en comparaison avec la population générale.

Néanmoins, un certain nombre de personnes ayant effectué un don de rein peuvent arriver au stade de l'insuffisance rénale terminale (le pourcentage est estimé à moins de 0,1% des donneurs) et peuvent devenir, pour certains d'entre eux, des candidats à la greffe.

Dans le cas de la greffe hépatique à partir de donneur vivant, des défaillances aiguës du foie du donneur peuvent survenir dans la période post-opératoire et menacer la vie du donneur s'il ne reçoit pas une greffe en urgence.

Qu'il s'agisse ou non de la conséquence directe du don, cette situation est dramatique, car il s'agit de personnes ayant fait le don d'un organe, et il est éthiquement admissible d'envisager pour eux une greffe dans les meilleurs délais.

Il n'y a pas d'injustice créée vis-à-vis des autres patients en attente, car le don d'un organe par le donneur vivant a permis de réduire le nombre de personnes en attente. Cette disposition existe dans d'autres pays, notamment aux Etats-Unis. Enfin, d'autres catégories prioritaires sont déjà ménagées dans le système français, comme par exemple les enfants, les receveurs de greffes multiples, et les malades nécessitant une greffe en urgence.

Il est proposé dans cet amendement d'attribuer aux donneurs d'organes un degré de priorité dont la hiérarchie dans la séquence de répartition et d'attribution des organes sera précisée par modification de l'arrêté du 6 novembre 1996 modifié portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°1

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article Additionnel après l'article 24

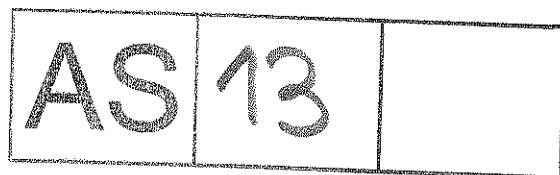
Après l'article 24 insérer un article ainsi rédigé :

Au dernier alinéa de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches » sont insérés les mots : « embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes et reprogrammées ».

Exposé sommaire

Le contenu du rapport annuel d'activité que l'Agence de la biomédecine adresse au Parlement est défini au dernier alinéa de l'article L. 1418-1 du Code de la santé publique. En raison de l'évolution régulière de la science et de la technique, il paraît logique de demander à l'Agence de la biomédecine, déjà chargée d'évaluer « l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches », d'affiner cette évaluation en établissant un comparatif entre les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et les cellules souches adultes. Les avantages comparés d'un type de recherche par rapport à un autre, ainsi mesurés et rendus publics, permettront au législateur de juger de la pertinence du maintien de la possibilité d'effectuer des recherches sur l'embryon ou non. Dès lors que la recherche « la plus éthique » donne les meilleurs résultats, elle devra être privilégiée.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°2

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Herbillon, Etienne Blanc, Michel Voisin*

Article Additionnel après l'article 33

Après l'article 24 ajouter un article ainsi rédigé :

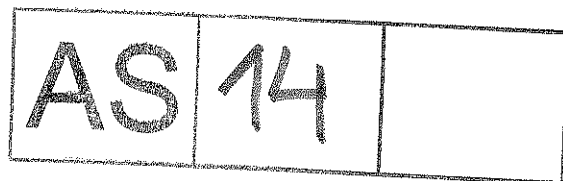
Après le I de l'article 6 ter de l'ordonnance n° 58-1100 du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« La délégation examine, lors d'une réunion prévue à cet effet, le rapport annuel d'activité de l'Agence de la biomédecine. Cette réunion, ouverte à la presse, fait l'objet d'un compte-rendu public. A l'issue de cette réunion, la délégation demande, sur les sujets qu'elle détermine à partir du rapport, qu'un débat ait lieu en séance publique dans chaque assemblée. Ce débat est de droit et se tient dans les conditions définies par le règlement de chaque assemblée. »

EXPOSE DES MOTIFS

En vertu des dispositions du dernier alinéa de l'article L.1418-1 du Code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport est rendu public. Dès lors, il importe que le Parlement, d'une part, examine en détails le contenu de ce rapport, mission ici dévolue à l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques et, d'autre part, débattenne publiquement des sujets majeurs tels que ceux pour lesquels les avancées scientifiques peuvent remettre en cause la pertinence de certaines recherches. Il importe, en effet, que par la voix de leurs représentants, les citoyens se réapproprient les questions d'éthique liées à l'usage des éléments du corps humain.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°3 présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
Claude Gatignol, François Rochebloine, Etienne Blanc, Michel Voisin*

Article Additionnel après l'article ~~24~~ 33

Après l'article 24 ajouter un article ainsi rédigé :

I - Au troisième alinéa de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, après les mots : « des représentants » supprimer les mots : « du Parlement ».

II - Au deuxième alinéa de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, après les mots : « son président » sont ajoutés les mots : « trois députés et trois sénateurs ».

III - Au cinquième alinéa de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, après les mots : « des sciences humaines et sociales » sont ajoutés les mots : « toutes les disciplines susceptibles d'être concernées devant être représentées ».

IV – Après le sixième alinéa de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Sont également membres du conseil d'orientation vingt personnes représentatives de la société civile qui bénéficient d'une formation aux questions de bioéthique.

Les conditions de sélection et de formation de ces personnes sont définies par décret en Conseil d'Etat ».

Exposé sommaire

Si l'Agence de la biomédecine publie chaque année un rapport d'activité qu'elle adresse au Parlement, en revanche, rien ne filtre des débats au sein de son Conseil d'orientation, lieu pourtant stratégique dans le processus de décision puisque ce conseil, véritable comité d'éthique de l'agence, étudie et délivre les autorisations aux équipes de recherche ou de diagnostic prénatal. Les comptes-rendus de ses réunions ne sont pas publiés, par souci de préserver le secret industriel. Cependant, la composition actuelle du conseil d'orientation ne permet pas toujours de faire émerger une diversité d'opinions. Parmi ses 25 membres, censés représenter la société, on trouve des parlementaires, des juristes, des psychanalystes, des scientifiques...ainsi que les associations de malades et d'usagers. De fait, certains membres ont une double casquette et l'on constate une surreprésentation

des médecins et des biologistes pour seulement deux philosophes. Aucun anthropologue, ni sociologue ne participe aux échanges. Quant aux représentants des malades et des usagers, ils sont partie prenante des débats, comme l'Association française contre les myopathies, qui finance la recherche sur l'embryon, ou encore Pauline et Adrien, qui représente les couples infertiles. Or, le conseil d'orientation a aussi une autre fonction : il rend des avis pour éclairer le gouvernement sur les grands sujets de bioéthique, tels que la gestation pour autrui ou l'anonymat du don, par exemple. Il faudrait donc pour le moins renforcer la participation citoyenne dans cette instance pour que l'on n'en reste pas à un débat entre chercheurs, médecins et patients, les questions de bioéthique concernant tous les citoyens, et pas seulement les associations de malades .

Aussi, la bioéthique étant l'affaire de tous, il est primordial d'associer au conseil d'orientation un panel de personnes représentant la société civile, lesquelles bénéficieront d'une formation préalable spécifique, et dont les Etats Généraux de la bioéthique ont démontré tout l'intérêt. Dans le même esprit d'une ouverture accrue de cette instance, toutes les disciplines relevant des sciences humaines et sociales pouvant être concernées par les activités de l'ABM doivent être représentées. Enfin, et afin de renforcer le contrôle démocratique, six membres du Parlement, trois députés et trois sénateurs, siégeront au conseil d'orientation de l'agence.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°4

AS	15	
----	----	--

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Herbillon, Etienne Blanc, Michel Voisin*

Article additionnel après l'article ~~33~~ 33

Il est inséré, après l'article 6 nonies de l'ordonnance no 58-1100 du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires, un article 10 decies ainsi rédigé :

« Art. decies. - I. - Il est constitué, dans chacune des deux assemblées du Parlement, une délégation parlementaire à la bioéthique. Chacune de ces délégations compte trente-six membres.

« II. - Les membres des délégations sont désignés en leur sein par chacune des deux assemblées de manière à assurer une représentation proportionnelle des groupes parlementaires et équilibrée des hommes et des femmes ainsi que des commissions permanentes.

« La délégation de l'Assemblée nationale est désignée au début de la législature pour la durée de celle-ci.

« La délégation du Sénat est désignée après chaque renouvellement partiel de cette assemblée.

« III. - - Sans préjudice des compétences des commissions permanentes ou spéciales ni de celles des délégations pour l'Union européenne, les délégations parlementaires à la bioéthique ont pour mission d'informer les assemblées de la politique suivie par le Gouvernement au regard de ses conséquences sur la bioéthique. En ce domaine, elles assurent le suivi de l'application des lois.

« En outre, les délégations parlementaires à la bioéthique peuvent être saisies sur les projets ou propositions de loi par :

« - le bureau de l'une ou l'autre assemblée, soit à son initiative, soit à la demande d'un président de groupe ;

« - une commission permanente ou spéciale, à son initiative ou sur demande de la délégation.

« Enfin, les délégations peuvent être saisies par la délégation pour l'Union européenne sur les textes soumis aux assemblées en application de l' article 88-4 de la Constitution.

« Elles demandent à entendre les ministres. Le Gouvernement leur communique les informations utiles et les documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

« IV. - Les délégations établissent, sur les questions dont elles sont saisies, des rapports comportant des recommandations qui sont déposés sur le bureau de l'assemblée dont elles relèvent et transmis aux commissions parlementaires compétentes, ainsi qu'aux délégations pour l'Union européenne. Ces rapports sont rendus publics.

« Elles établissent en outre, chaque année, un rapport public dressant le bilan de leur activité et comportant, le cas échéant, des propositions d'amélioration de la législation et de la réglementation dans leurs domaines de compétence.

« V. - Chaque délégation organise la publicité de ses travaux dans les conditions définies par le règlement de chaque assemblée.

« La délégation de l'Assemblée nationale et celle du Sénat peuvent décider de tenir des réunions conjointes.

« VI. - Les délégations établissent leur règlement intérieur. »

Exposé sommaire

Les questions relatives à la bioéthique concernant chaque citoyen, il est normal que la représentation nationale, grâce à la création d'une *délégation à la bioéthique* effectue un rôle de suivi, d'information et de contrôle de tout ce qui est du domaine de la bioéthique.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°5

AS	16	
----	----	--

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Herbillon, Etienne Blanc, Michel Voisin*

Article additionnel après l'article 33

La présente loi fera l'objet d'une évaluation d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur. Celle-ci sera précédée d'un débat public sous forme d'Etats généraux réunissant notamment des conférences de citoyens représentant la société dans sa diversité.. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattront et rédigeront un avis ainsi que des recommandations qui seront rendus publics.

Exposé sommaire

Les évolutions scientifiques et les enjeux bioéthiques rendent nécessaire ce rendez-vous devant la représentation nationale et les citoyens.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°1



présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc
Nesme, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol, Michel Voisin,
François Rochebloine, EtienneBlanc*

Article 20

Supprimer les alinéas quatre, cinq et six de cet article.

EXPOSE SOMMAIRE

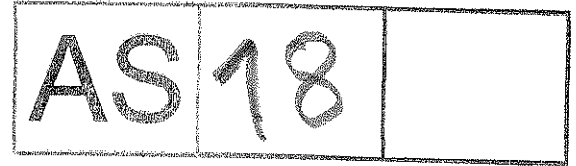
Le mariage est une institution fondée sur l'engagement entre un homme et une femme.

C'est également un acte fondateur de filiation. Ce qui n'est pas le cas du Pacs qui est un contrat patrimonial sans conséquence sur la filiation.

C'est donc dans l'intérêt même de l'enfant que l'AMP, qui de plus est une démarche longue et lourde, doit être réservée à un homme et une femme mariés.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°2



présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc
Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc
Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

ARTICLE ADDITIONNEL APRÈS L'ARTICLE 20

Après l'article 20, insérer un article ainsi rédigé :

L'article L. 2141-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le deuxième alinéa, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Six mois après la promulgation de la présente loi, la cryoconservation des embryons est interdite. En conséquence, il ne peut être conçu qu'un en réponse à la demande du couple. Cet embryon est implanté dans les délais les plus brefs. »

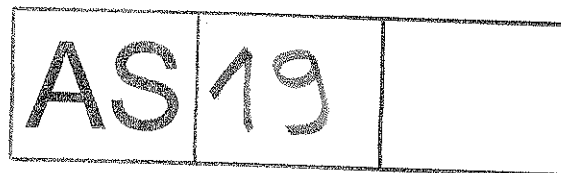
2° Le troisième alinéa est supprimé.

Exposé sommaire

Le stock de 149 191 embryons congelés vivants (en 2008) place leurs parents devant d'impossibles choix et attise les convoitises de la recherche pharmaceutique. En application du principe selon lequel tous les embryons ont droit à la vie et qu'ils ne peuvent être ni éliminés ni utilisés comme matériau de recherche, il paraît souhaitable de s'engager dans la voie d'une diminution voire d'un arrêt de la production d'embryons cryoconservés ».

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°3



présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

ARTICLE 21

A l'alinéa 6 après les mots « conditions prévues à l'article L.2151-5 » « rédiger ainsi la fin de l'alinéa :

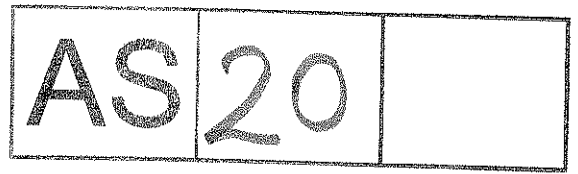
« Tout protocole de soins impliquant le recours à des cellules souches embryonnaires arrivant à un stade de recherche clinique doit obtenir l'autorisation de l'Agence de biomédecine avant de solliciter l'autorisation de l'Afssaps »

Exposé sommaire

En se référant à l'article L.1125-1 du CSP, cet alinéa 6 laisse entendre que les préparations de thérapie cellulaire à des fins thérapeutiques ayant bénéficié des cellules dérivées à partir d'embryons qui ne font plus l'objet d'un projet parental, sont soumises à la seule autorisation de l'Afssaps.

L'amendement vise donc à rétablir l'autorisation de l'ABM pour tout protocole de soins.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°4

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 19

Après l'alinéa 5 de cet article, insérer un alinéa 6 rédigé ainsi :

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter la conservation des embryons. L'Agence de biomédecine doit rendre compte dans son rapport annuel des actions engagées et des résultats obtenus pour atteindre cet objectif. »

Exposé sommaire

Le stock de 149 191 embryons congelés vivants (en 2008) place leurs parents devant d'impossibles choix et attise les convoitises de la recherche pharmaceutique. Dans ces conditions, il paraît souhaitable que l'Agence de biomédecine engage rapidement des actions ayant pour but la diminution voire l'arrêt de la production d'embryons cryoconservés et qu'elle en rende compte dans son rapport annuel.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°5



présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 15

Après l'alinéa 3 de cet article, insérer un alinéa ~~7~~ rédigé ainsi :

Il reçoit également une information sur les difficultés particulières qui pourront être rencontrées par l'enfant issu du don du fait de l'intervention d'un tiers donneur dans sa conception» .

Exposé sommaire

Les médias ont relayé le désarroi des couples ayant recouru à l'assistance médicale à la procréation avec donneur devant les difficultés rencontrées par leur enfant à ce sujet, difficultés qu'ils n'avaient pas anticipées.

Le présent amendement prend en considération l'intérêt de l'enfant à venir du don en informant les donneurs de gamètes et les couples receveurs des difficultés que son mode de conception pourra susciter pour l'enfant, afin que les différents intervenants puissent prendre leur décision en connaissance de cause.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°6

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article Additionnel après l'article 22

Après l'article 22, insérer un article ainsi rédigé :

Au cinquième alinéa de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « pour les activités relevant de sa compétence » sont insérés les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité ».

EXPOSE DES MOTIFS

Aujourd'hui, un couple sur sept consulte pour cause d'infertilité. Or, les techniques d'AMP, très coûteuses, sont essentiellement palliatives. Leurs performances limitées laissent un couple sur deux sans enfant. Les citoyens du forum de Rennes ont jugé nécessaire de travailler à mieux comprendre les causes de la stérilité et de développer les moyens pour pallier l'infertilité et l'hypofertilité. Ils ont invité les pouvoirs publics à « tout mettre en œuvre pour réduire les causes environnementales et sanitaires de l'infertilité ».

La mission d'information de l'Assemblée nationale sur la révision des lois de bioéthique a également conclu qu'il est indispensable de renforcer la recherche pour mieux connaître les causes de l'infertilité et, le cas échéant, identifier les moyens de la prévenir.

Tel est le sens de cet amendement qui, en complétant l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, étend les missions de l'Agence de la biomédecine afin qu'elle puisse lancer des appels à projets dans ce domaine.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°7



présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article Additionnel après l'article 22

Après l'article 22, insérer un article ainsi rédigé :

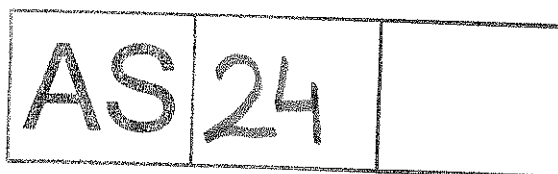
A la fin du sixième alinéa de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, insérer la phrase suivante :

« Elle devra prévoir la publication régulière des résultats de chaque centre d'AMP selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes; au vu de ces données elle devra diligenter des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire à proposer des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres »

EXPOSE DES MOTIFS

Afin de mieux évaluer les résultats des centres d'AMP, il est nécessaire de compléter les missions de l'Agence de biomédecine dans ce domaine.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°8

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article additionnel

Après l' Article 20, ~~insérer~~ insérer l'article suivant:

L'article L. 2141-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

Au troisième alinéa, il est ajouté une deuxième phrase : « Ce consentement ne peut être recueilli qu'après le succès de l'AMP ».

Exposé sommaire

L'interdiction posée par l'article L. 2151-2 de concevoir in vitro des embryons à des fins de recherche ne doit pas pouvoir être contournée. De même, les couples ne doivent pas être privés des chances d'avoir un enfant.

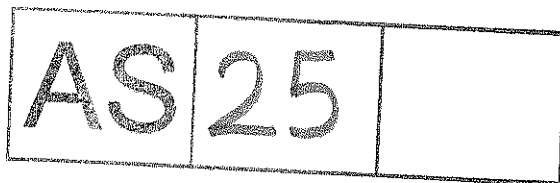
Or, la rédaction actuelle de l'alinéa 3 de l'article R. 2151-4 prévoit que lorsque le couple consent à une AMP, il peut lui être proposé « dans le même temps » de consentir à ce que certains de ses embryons fassent l'objet d'une recherche.

Outre le fait que cette disposition réglementaire contrevient à l'interdiction légale de la création d'embryons pour la recherche, elle prive également le couple du bénéfice de nouvelles tentatives de fécondation in vitro.

Il est donc nécessaire de préciser que ce consentement ne soit pas recherché a priori, ce qui rendrait cette démarche illégale et illégitime, mais seulement après le succès de l'AMP.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°1



présenté par

*Xavier Breton, Jean-François Chossy, Georges Colombier,
Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur,
Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
Bruno Bourg-Broc, Gérard Gaudron, Guy Lefrand, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Herbillon, Miche Voisin, Etienne Blanc,
Jean-Marie Binetruy*

Article 1er

Compléter l'alinéa 5 de cet article par la phrase suivante :

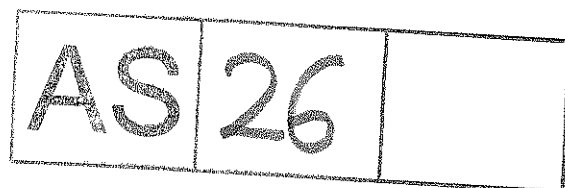
«Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin doit proposer au patient de prendre contact avec une association de malades agréée capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique dépistée. »

Exposé sommaire

Lorsqu'une personne est en détresse, la rencontre de personnes connaissant des situations similaires peut lui fournir une aide précieuse, et l'éclairer en cas de refus de sa part d'informer sa parentèle. Les associations sollicitées devraient être agréées conformément à l'article L.1114-1 du CSP.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°2



présenté par

*Xavier Breton, Jean-François Chossy, Georges Colombier,
Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur,
Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
Bruno Bourg-Broc, Guy Lefrand, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Herbillon, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article Additionnel

Après l'article 4, insérer l'article suivant :

I- « L'Agence de la biomédecine exerce une veille permanente sur les tests génétiques proposés en particulier sur Internet, en recensant les examens en libre accès, en les évaluant et en publiant les informations. Cette veille conduit à l'élaboration d'un référentiel qui constitue une grille de lecture de la qualité des tests .

II - La perte de recettes éventuelle pour l'Etat et la sécurité sociale est compensée à due concurrence par la création de taxes additionnelles aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

Exposé sommaire

Devant l'explosion du commerce des tests génétiques sur Internet, il apparaît urgent de réagir. Mais la régulation en la matière étant difficile à mettre en oeuvre, il semblerait que la meilleure façon d'agir soit la sensibilisation des éventuels utilisateurs de ces tests. De même que c'est à l'AFSSAPS qu'il revient de contrôler la publicité des médicaments, en matière génétique, c'est l'ABM qui, par sa compétence dans ce domaine, nous semble être la mieux à même d'exercer une veille permanente et d'informer le grand public. La grille de lecture de la qualité des tests serait un référentiel pour les utilisateurs.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°1

présenté par

*Xavier Breton, Jean-François Chossy, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse,
Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc, Guy Lefrand, François Rochebloine,
Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 9

A l'alinéa 3 :

Substituer aux mots « sont proposés » les mots « peuvent être proposés ».

Exposé sommaire

Afin de faire obstacle aux risques de dérives eugéniques, il est proposé de ne pas rendre obligatoire pour le médecin le dépistage de la trisomie 21. En effet tout élément de contrainte concourt au développement de ces dérives. L'exemple de la trisomie 21 incite à la prudence, aujourd'hui, lorsque l'on sait que 92% des cas de trisomie sont détectés en France et que 96% des enfants diagnostiqués trisomiques sont l'objet d'une IMG, on ne peut que constater le caractère systématique de la recherche des enfants trisomiques ce qui révèle manifestement une dérive eugénique.

La situation est d'autant plus alarmante que des arrêtés du 23 juin 2009 en visant spécifiquement la trisomie 21 et en introduisant un élément de contrainte pour le médecin ont renforcé ces dérives en les officialisant.

Par ailleurs, l'amendement rétablit ainsi la liberté du médecin en précisant qu'il peut proposer ces examens à la femme enceinte et non qu'il le doit. Cela correspond mieux à la pratique médicale, il faut laisser au médecin sa liberté de professionnel qui doit pouvoir agir en conscience face à sa patiente.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°2

AS	28	
----	----	--

présenté par

*Xavier Breton, Jean-François Chossy, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc, Guy Lefrand,
François Rochebloine, Jean-Marie Binetruy, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 9

Après l'alinéa 3 de cet article insérer l'alinéa suivant :

Préalablement aux examens mentionnés à l'alinéa précédent, au cas où la femme enceinte les a demandés, le médecin informe la femme des différentes étapes du diagnostic prénatal et des aspects éthiques de la démarche entreprise. Il informe expressément la femme du caractère facultatif de chaque étape conduisant au diagnostic prénatal.

Exposé sommaire

Cet amendement a pour objet de renforcer l'information de la femme enceinte sur le dépistage prénatal, dès la 1ère consultation c'est-à-dire avant la phase d'évaluation des risques. Cette information ne doit pas se contenter des aspects techniques, elle doit développer la dimension éthique de la démarche entreprise qui peut conduire à l'interruption de la grossesse.

Cette dimension éthique doit notamment évoquer explicitement l'article 16-4 al.2 du code civil qui condamne toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes..

Afin d'éviter toute dérive eugénique, il doit être rappelé qu'aucune étape du diagnostic prénatal n'est obligatoire.

~~Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)~~

Amendement N°3

présenté par

*Hervé Mariton, Xavier Breton, Jean-François Chossy, Georges Colombier,
Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc, Guy Lefrand,
Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin, Jean-Marie Binetruy,
Etienne Blanc*

Article 9

Rédiger ainsi l'alinéa 5 :

En cas de risque avéré, le médecin communique lui-même les résultats à la femme enceinte. Il lui donne des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Il l'oriente vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

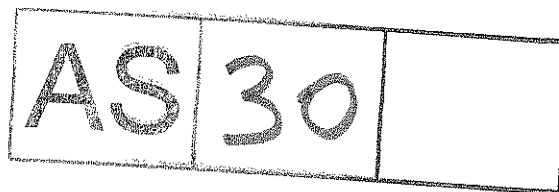
Exposé sommaire

Cet amendement précise que la femme n'a pas à demander l'information prévue par le texte. Elle lui est due dans le cadre de la relation médicale ; c'est une obligation du médecin qui ne dépend pas de la demande que peut formuler la femme.

Enfin lorsque le diagnostic est posé, il rend obligatoire le passage de la femme par un centre pluridisciplinaire, quelle que soit l'affection recherchée, quelles que soient les modalités du dépistage (organisation récente d'un dépistage précoce pour la T21 et à venir avec les tests sanguins) et quel que soit le moment dans la grossesse où le risque est avéré.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°4



présenté par

*présenté par Xavier Breton, Jean-François Chossy, Georges Colombier,
Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur,
Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut,
Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet
Guy Lefrand, François Rochebloine, Michel Voisin, Jean-Marie Binetruy,
Etienne Blanc*

Article 9

A la fin de l'alinéa 7,insérer la phrase suivante :

« Aucun document exigeant le refus de la femme enceinte de se soumettre aux examens mentionnés au II et au IV du présent article ne doit être exigé. »

Exposé sommaire

La pratique du recueil du refus de la femme enceinte s'étant organisée, sans base juridique, est contestable en raison de son caractère anxiogène et difficile pour les praticiens.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°5



présenté par

*présenté par Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
Bruno Bourg-Broc, Guy Lefrand, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 9

Compléter le cinquième alinéa de cet article par une phrase ainsi rédigée :

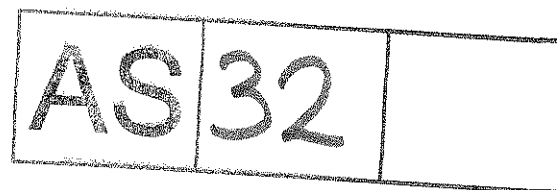
« Une liste des associations spécialisées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection recherchée et de leur famille lui est remise ».

EXPOSE SOMMAIRE

Il est essentiel qu'avant de prendre quelque décision que ce soit, la femme enceinte puisse rencontrer au moins un médecin spécialisé dans le traitement des patients atteints de l'affection recherchée, ainsi qu'une famille dont un membre est atteint de cette maladie. Cette confrontation avec le vécu des personnes malades et de leur entourage peut, significativement, aider la femme enceinte à s'orienter et à faire un choix en connaissance de cause.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°6



présenté par

*présenté par Xavier Breton, Jean-François Chossy, Georges Colombier,
Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur,
Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
Bruno Bourg-Broc, Gérard Gaudron, Guy Lefrand,
François Rochebloine, Michel Herbillon, Michel Voisin, Etienne Blanc*

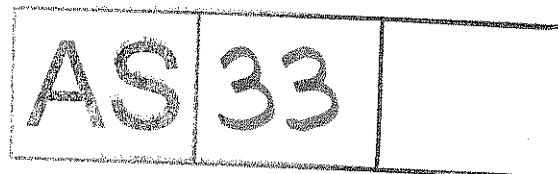
Article Additionnel après l'article 12

En 2012, la trisomie 21 sera considérée comme grande cause nationale.

Exposé sommaire

Cet amendement a pour but tout à la fois de lancer un débat sur la prise en compte de cette maladie par notre société et de favoriser la recherche publique dans ce domaine.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



*Amendement N°9
présenté par*

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Guy Lefrand,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 9

Ajouter un douzième alinéa ainsi rédigé :

« Toute nouvelle technique d'analyse de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal doit faire l'objet d'une autorisation législative.

Exposé sommaire

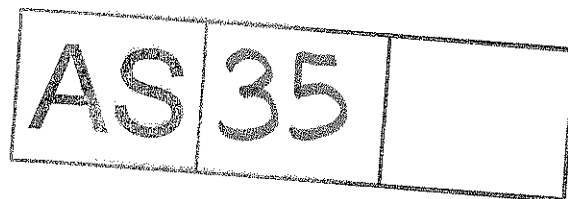
Des publications récentes et régulières annoncent l'arrivée de nouvelles techniques de diagnostic de pathologies affectant l'embryon ou le fœtus, notamment la trisomie 21, effectués à partir d'un simple examen du sang maternel.

Ces analyses changent la nature du diagnostic prénatal et risquent d'aggraver les dérives eugéniques, notamment en supprimant les conditions d'un consentement éclairé des femmes concernées : délai de réflexion, prise de connaissance de la pathologie, confrontations à des avis différents.

Il ne peut être laissé à la pression du marché ni à l'appréciation des seules autorités administratives la responsabilité de mettre en place ces nouvelles techniques de diagnostic en population générale. Seule la représentation nationale, dans le cadre d'un débat public, peut en décider.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°11



présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
Bruno Bourg-Broc, Guy Lefrand, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Voisin, Etienne Blanc*

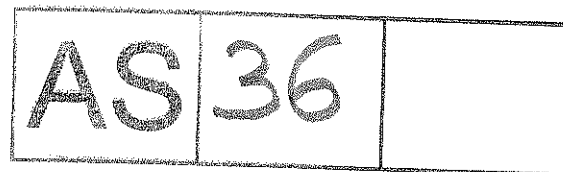
Article Additionnel après l'Article 12

Conformément à sa compétence définie à l'article L.1412-6 du Code de santé publique, le CCNE évalue tous les trois ans la politique de dépistage néo-natal. Il est saisi avant toute extension éventuelle d'un dépistage néonatal à d'autres pathologies.

Exposé sommaire

Il est important que les dispositions encadrant les activités de diagnostic prénatal et de diagnostic pré-implantatoire garantissent une application effective du principe prohibant toute pratique eugénique tendant à l'organisation et à la sélection des personnes. C'est pourquoi il est demandé à une instance indépendante telle que le CCNE de garantir ce principe.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°12

présenté par

*présenté par Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Guy Lefrand,
Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article additionnel après l'article 12

Après l'article 12, insérer un article ainsi rédigé :

L'article L.2131-4-1 du Code de la santé publique est abrogé

Exposé sommaire

La pratique du double DPI ou DPI-HLA, est autorisée depuis la loi de 2004.

L'article L. 2131-4-1 du Code de la santé publique prévoit en effet la possibilité d'avoir recours au DPI pour sélectionner un embryon compatible afin de permettre un prélèvement d'éléments ou de produits au profit d'un enfant déjà né, atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Cette technique est parfois nommée technique du « bébé-médicament » car il s'agit, très concrètement, d'envisager la conception et la sélection d'un embryon sur des critères de compatibilité avec le frère ou la sœur malade. On la désigne encore sous le terme de double DPI, car elle consiste à opérer une double sélection des embryons : le diagnostic consiste d'abord à éliminer les embryons porteurs de l'anomalie génétique et, ensuite, à ne retenir que celui qui présente la meilleure compatibilité immunologique en vue de la greffe.

Cette disposition, qui conduit à considérer l'enfant comme un gisement de ressources biologiques, a suscité de nombreuses réserves. C'est en effet l'une des règles d'or de l'éthique que cette règle bafoue en permettant qu'un être humain, et il s'agit ici d'un enfant, soit considéré comme un moyen au service de fins qui lui sont extérieures.. L'enfant est programmé pour être utile à d'autres !

Conscient des enjeux éthiques, qui avaient été soulignés par le Comité consultatif national d'éthique

dans son avis n° 72 du 4 juillet 2002, le parlement a consenti à n'autoriser cette technique que de façon non seulement dérogatoire mais, surtout, expérimentale. L'objectif du législateur était de vérifier si les importants problèmes éthiques soulevés par cette technique étaient contrebalancés par son caractère de nécessité impérieuse.

Or, en octobre 2008, selon le bilan de la mise en application de la loi de 2004 dressé par l'Agence de la biomédecine, seules deux tentatives de FIV avaient été menées chez l'un des cinq couples et aucun enfant n'est né à ce jour à l'issue d'un double DPI. Il est donc clair que la pratique n'est pas d'une utilité fréquente.

Elle ne présente, en fait, pas d'intérêt d'un point de vue thérapeutique. L'objectif du double DPI est en effet d'aboutir à la naissance d'un enfant dont le sang de cordon histocompatible avec son aîné malade pourra être recueilli. Or, le réseau actuel des banques de sang de cordon dans le monde et la diversité des unités stockées sont tels que tous les patients devant subir une greffe de sang de cordon trouvent actuellement un greffon compatible.

Entre la rareté des indications, l'absence de pertinence scientifique et la gravité d'une disposition qui change véritablement la nature de l'assistance médicale à la procréation et constitue une rupture à l'égard de nos principes éthiques, la sagesse commande de refermer la phase expérimentale de cette mesure en la supprimant pour l'avenir.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°13



présenté par

*présenté par Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
Bruno Bourg-Broc, Gérard Gaudron, Guy Lefrand, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

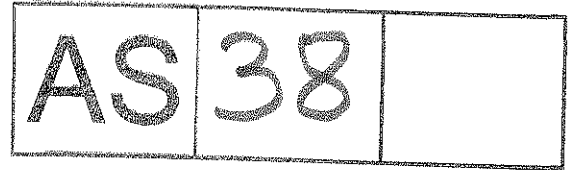
Article Additionnel après l'article 12

Dans l'année suivant la promulgation de la loi, un bilan sur les pratiques de dépistage prénatal sera rédigé par l'agence de biomédecine et transmis au Parlement. Il fera l'objet d'un débat après avis du Comité Consultatif National d'Ethique.

Exposé sommaire

Les pratiques de dépistage prénatal suscitent de plus en plus de réflexion au sein de la société civile et parmi les professionnels de la santé. En France, 92% des cas de trisomie 21 sont détectés et 96% des foetus détectés trisomiques sont éliminés. Cet amendement a pour but de soulever un débat national sur ce grave problème d'éthique.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°1

présenté par

*Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme,
Bernard Perrut Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte,
Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Yves Bur, Pascale Gruny, Michel Herbillon, Michel Voisin,
Etienne Blanc, Jean-Marie Binetruy, Marie-Louise Fort*

Article additionnel après l'article 5

« I-Pendant les cinq années qui suivront la promulgation de cette loi, l'Agence de biomédecine devra mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant.

Elle devra mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi.

II -La perte de recettes éventuelle pour l'Etat et la sécurité sociale est compensée à due concurrence par la création de taxes additionnelles aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

Exposé sommaire

La France manque cruellement de greffons : 424 malades sont décédés en attente de greffe en 2008, 13 698 personnes étaient en attente d'un organe au 1^{er} janvier 2009.

Pourtant en 2006, 82% des Français se déclaraient favorables au don de leurs propres organes mais seuls 40% avaient fait part de leur position à leurs proches. Or cet élément est fondamental car une carte de donneur d'organes n'a pas de valeur légale. Ce sont donc les proches que les infirmiers coordinateurs de prélèvement vont interroger sur la volonté du défunt et qui, dans le doute, vont refuser le don. Il faut donc que les Français soient sensibilisés à l'importance de faire connaître leur position sur ce point à leurs proches par l'institution d'une information massive sur la législation actuelle.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°2

AS	39	
----	----	--

présenté par

*Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme,
Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte,
Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc,
Gérard Gaudron, Claude Gatignol, François Rochebloine, Yves Bur, Pascale Gruny,
Michel Herbillon, Michel Voisin, Jean-Marie Binetruy, Etienne Blanc,
Marie-Louise Fort*

Article additionnel après l'article 5

est complétée

I - ~~Compléter~~ la deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale par les mots : « ainsi que la mention " a été informé de la loi sur le don d'organes " »

II - La perte de recettes éventuelle pour l'Etat et la sécurité sociale est compensée à due concurrence par la création de taxes additionnelles aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

Exposé sommaire

La France manque cruellement de greffons : 424 malades sont décédés en attente de greffe en 2008, 13 698 personnes étaient en attente d'un organe au 1er janvier 2009. Pourtant en 2006, 82% des Français se déclaraient favorables au don de leurs propres organes mais seuls 40% avaient fait part de leur position à leurs proches. Or cet élément est fondamental car ce sont les proches que les infirmiers coordinateurs de prélèvement vont interroger sur la volonté du défunt, et qui, dans le doute, vont refuser le don. Cet amendement propose donc de créer une mention sur la carte vitale indiquant que le défunt « a été informé de la loi sur le don d'organes ». Sans remettre en cause le principe du droit d'opposition existant en France, cette indication faciliterait le travail des infirmiers coordinateurs de prélèvement dès lors que le titulaire de la carte vitale a fait préciser qu'il était informé sur la réglementation relative au don d'organes et qu'il n'est pas inscrit sur le registre du refus. De plus, cela donnerait aux familles un indice précieux qui pourrait les aider à mieux témoigner de la volonté de la personne défunte.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

AS	40	
----	----	--

Amendement N°3

présenté par

*Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme,
Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte,
Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc,
Gérard Gaudron, Claude Gatignol, François Rochebloine, Yves Bur, Pascale Gruny,
Michel Herbillon, Michel Voisin, Jean-Marie Binetruy, Etienne Blanc,
Marie-Louise Fort*

Article additionnel après l'article 5

est complétée

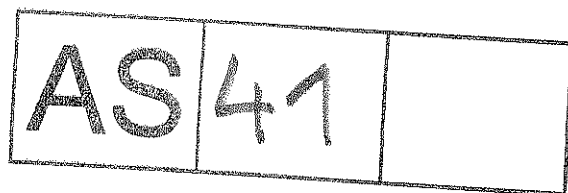
I - ~~Compléter~~ la première phrase de l'article L. 1111-14 du Code de Santé Publique par les mots : «
et de la mention " a été informé de la loi sur le don d'organes "»

II – La perte de recettes éventuelle pour l'Etat est compensée à due concurrence par la
création de taxes additionnelles aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code
général des impôts. »

Exposé sommaire

Dans le même esprit que les amendements précédents, cet amendement propose de
créer une mention sur le dossier médical personnalisé (DMP) indiquant que le défunt
« a été informé de la loi sur le don d'organes ». Sans remettre en cause le principe du
droit d'opposition existant en France, cette indication donnerait un indice précieux sur
la volonté du défunt dès lors qu'il est précisé qu'il était informé sur la réglementation
relative au don d'organes et qu'il n'était pas inscrit sur le registre du refus.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°4

présenté par

*Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme,
Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte,
Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc,
Gérard Gaudron, François Rochebloine, Yves Bur, Pascale Gruny, Michel Herbillon,
Michel Voisin, Jean-Marie Binetruy, Etienne Blanc*

Article additionnel après l'article 5

Après l'article L312-17-1 du code de l'éducation insérer l'article suivant :

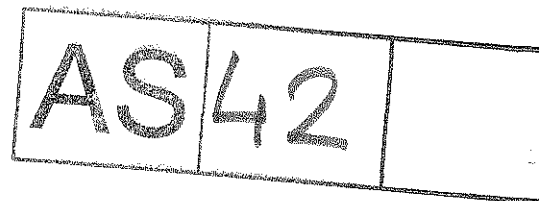
« I - Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant, soit en s'inscrivant sur le registre du refus prévu à l'article L 1232-1 du Code de la Santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes.

II – La perte de recettes éventuelle pour l'Etat est compensée à due concurrence par la création de taxes additionnelles aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

Exposé sommaire

Cet amendement propose de dispenser une information, dès le lycée, sur le don d'organes dans le but de sensibiliser les jeunes à l'importance de faire connaître sa position de son vivant.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°5

présenté par

*Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy,
Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Michel Voisin,
Jean-Marie Binetruy, Etienne Blanc, Marie-Louise Fort*

Article additionnel après l'article 5

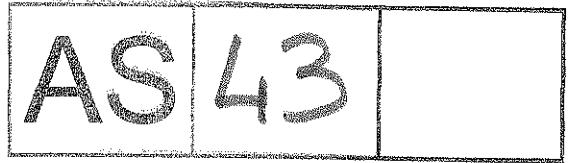
I - Au 2^{ème} alinéa de l'article L 114-3 du Code du Service national, ~~supprimer~~ la phrase « Il est délivré une information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'art L.1232-1 du code de la santé publique. » *est remplacée par la phrase suivante :*
« Il est délivré une information générale sur le don de sang, de plaquettes, de moelle osseuse et sur le don d'organes à fins de greffe. S'agissant du don d'organes, une information spécifique est dispensée sur la législation en vigueur, sur le consentement présumé et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L.1232-1 du code de la santé publique.

II – La perte de recettes éventuelle pour l'Etat est compensée à due concurrence par la création de taxes additionnelles aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

Exposé sommaire

Cet amendement prévoit qu'à l'occasion de la journée d'appel de préparation à la défense, une information détaillée soit donnée aux jeunes sur la législation en vigueur relative au don d'organes.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°6

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin,
Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme,
Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte,
Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc,
François Rochebloine, Yves Bur, Pascale Gruny, Michel Herbillon, Michel Voisin,
Jean-Marie Binetruy, Etienne Blanc, Marie-Louise Fort*

Article 5

Compléter

par

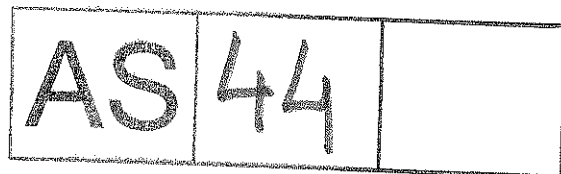
~~l'article 5~~ un alinéa ainsi rédigé :

« Au 1° de l'article 225-3 du code pénal, après les mots « ou une prédisposition génétique à une maladie » ajouter les mots « ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article 1231-1 du code de la santé publique ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

S'il est tout à fait compréhensible que les donneurs vivants ne soient pas rémunérés pour leur don afin d'éviter toute dérive commerciale, il convient également de faire en sorte que le donneur ne soit pas lésé autrement que par le fait de vivre avec un organe en moins. Il est donc primordial de garantir qu'aucune restriction au niveau des assurances et des banques ne puisse être mise en place à l'encontre d'un donneur. Le prélevé doit être considéré comme sain, ce critère ne doit pas entrer dans les questionnaires de santé des assureurs et il convient de spécifier dans le code pénal que la prise en compte des conséquences d'un prélèvement d'organe est considérée comme une discrimination.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°1

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc
Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Jean-François Chossy,
Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 23

I-Le deuxième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« 1° Au premier alinéa, il est ajouté après les mots « embryon humain », les mots :
« les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches ».

II – Au quatrième alinéa de cet article,

1° remplacer les mots « à des cellules-souches embryonnaires ou à des embryons »
par les mots « à des cellules souches embryonnaires, à des embryons ou à des lignées
de cellules souches »,

2 ° remplacer les mots : « sur l'embryon et les cellules-souches embryonnaires » par
les mots : « sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les lignées de
cellules souches ».

Exposé sommaire

Les lignées de cellules souches embryonnaires provenant d'un embryon qui a été détruit, il est logique de les inclure expressément dans le champ d'application de l'interdiction de la recherche sur embryon sous peine de les exclure de la protection. Le parti pris d'ignorer l'origine des lignées de cellules pourrait aussi conduire à accepter de greffer des organes obtenus dans des conditions illégitimes sous prétexte que, une fois ces organes disponibles, peu importerait le moyen qui a permis de les obtenir.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

AS	45	
----	----	--

Amendement N°2

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean-François Chossy, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier,
Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 23

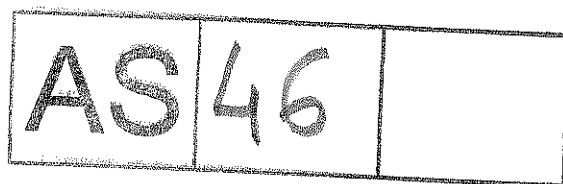
Supprimer le deuxième alinéa (1°) de cet article.

Dans la dernière phrase du quatrième alinéa de cet article supprimer : « et les cellules souches embryonnaires »

Exposé sommaire

Le principe de l'interdiction de la recherche doit porter sur l'embryon dans sa totalité. Sachant que les cellules souches embryonnaires proviennent de la destruction d'un embryon, leur mention nous paraît superfétatoire et la rédaction du 1er alinéa de l'Article L.2151-5 doit être restaurée.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°3

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme,
Bernard Perrut, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Jean-François Chossy,
Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol,
François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 23

Rédiger comme suit cet article :

« Au titre V du livre 1^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L. 2151-5 est ainsi rédigé: La recherche sur l'embryon, les cellules-souches embryonnaires et les lignées de cellules-souches est interdite ».

Exposé sommaire

La loi du 6 août 2004 a conduit à une situation paradoxale d'interdiction de recherche sur l'embryon pour des raisons d'éthique et d'autorisation à titre dérogatoire pour des raisons scientifiques. On ne peut raisonnablement, et de manière définitive, poser une interdiction et édicter dans le même temps une dérogation revenant à vider en pratique de son sens cette interdiction. Il est donc urgent de clarifier cette situation.

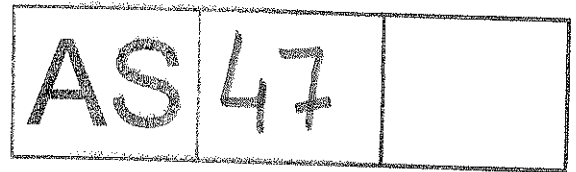
Par ailleurs les deux conditions à cette dérogation, à savoir progrès thérapeutiques majeurs et absence de méthode alternative d'efficacité comparable, prévues par les alinéas 3 et 4 de l'article L. 2151-5 n'ont pas été remplies :

-le monde scientifique reconnaît que la recherche sur l'embryon n'a pas franchi le stade de la recherche clinique, alors que des travaux pour cette recherche sont réalisés depuis 20 ans dans le monde et que seuls 3 essais cliniques, de surcroît très contestés, ont été autorisés.

-il existe des méthodes alternatives tant pour les perspectives d'applications thérapeutiques avec les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical, que pour la recherche pharmaceutique, avec les cellules souches pluripotentes induites (iPS).

Dans ces conditions, le régime dérogatoire accordé à titre expérimental et sous bénéfice d'inventaire n'ayant pas apporté la preuve de son bien fondé, on peut revenir à un régime d'interdiction absolue.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



*Amendement N°4
présenté par*

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Bernard Perrut,
Jacques Remiller, Etienne Pinte, Jean-François Chossy, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Voisin, Jean-Marie Binetruy, Etienne Blanc*

Article 23

Dans la première phrase de l'alinéa 4 de cet article substituer aux mots « progrès médicaux majeurs » les mots « progrès thérapeutiques majeurs ».

Exposé sommaire

Dans l'état actuel du projet de loi, les recherches sur l'embryon humain seraient autorisées « lorsqu'elles sont « susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs ». Ce terme de médical, qui selon l'exposé des motifs du projet de loi, permettrait d'inclure le diagnostic et la prévention, signifie que les recherches visées n'auraient plus un objectif direct de soin mais qu'on s'orienterait vers la recherche fondamentale.

Le dispositif proposé risquerait de permettre à la recherche d'utiliser les cellules souches embryonnaires comme outils de criblage de molécules et de modélisation de pathologies qui relèvent de la recherche pharmaceutique, répondant en cela à des enjeux économiques et financiers très éloignés du souci de « progrès thérapeutiques majeurs », alors même que les cellules souches reprogrammées (iPS) sont aussi pertinentes, et plus accessibles que les cellules souches embryonnaires pour le criblage des molécules et la modélisation des pathologies.

Le présent amendement vise à empêcher une telle dérive.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°5

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Bernard Perrut,
Jacques Remiller, Etienne Pinte, Jean-François Chossy, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 23

Après l'alinéa 4 de cet article, insérer l'alinéa suivant :

« Les dérogations à la recherche sur l'embryon mentionnées à l'alinéa précédent ne peuvent être accordées pour l'exécution de travaux de recherche portant sur l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation, sur la modélisation des pathologies et sur le criblage des molécules.

Exposé sommaire

En admettant que l'on puisse autoriser les recherches sur l'embryon humain lorsqu'elles sont « susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs », il faut alors définir ce qu'on entend par le terme « médical ». Il ne saurait être question d'autoriser la recherche sur embryon pour la recherche pharmaceutique et d'utiliser des cellules embryonnaires dans ce but, alors même que les cellules souches reprogrammées (iPS) sont aussi pertinentes, et plus accessibles que les cellules souches embryonnaires pour le criblage des molécules et la modélisation des pathologies. Quant aux techniques d'AMP, leur amélioration peut résulter de la recherche sur les cellules souches animales sans que l'on ait besoin de recourir aux cellules souches embryonnaires.

Il faut donc exclure ces recherches des dérogations prévues à l'alinéa 4 de cet article.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°6

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Bernard Perrut,
Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 23

l'alinéa 4 par la phrase suivante :

Compléter ~~l'alinéa 4 par la phrase suivante :~~

«L'autorisation de toute recherche effectuée dans les conditions de l'alinéa précédent ne sera accordée qu'après vérification préalable par l'Agence de biomédecine de la réalisation qu'une expérimentation sur l'animal a eu lieu. »

Exposé sommaire

Dans la pratique, ce pré requis de l'expérimentation a toujours été respecté mais il n'a jamais été inscrit dans la loi. Pour des raisons éthiques et de clarté juridique, il semble nécessaire de l'y inscrire.

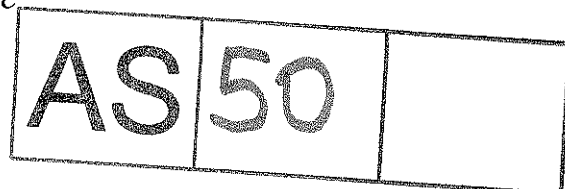
Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°7

présenté par

Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Bernard Perrut,
Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Voisin, Etienne Blanc

Article 23



I - Supprimer les alinéas 3 et 4

II - Remplacer l'alinéa 5 par les deux alinéas suivants :

– Le troisième alinéa ~~de cet article~~ est ainsi rédigé :

« Le début du troisième alinéa est ainsi rédigé : Par dérogation au premier alinéa et pour une période limitée à cinq ans à compter de la promulgation de la loi relative à la bioéthique, les recherches peuvent être autorisées (le reste sans changement) »

Exposé sommaire

En 1994, le législateur a décidé de prononcer une interdiction absolue de toute recherche sur l'embryon. Les perspectives thérapeutiques postérieures l'ont cependant convaincu de la nécessité d'autoriser, à titre expérimental et provisoirement, des travaux scientifiques consacrés à ce stade initial de la vie. Ainsi, la loi du 6 août 2004 réaffirme l'interdiction de la recherche sur l'embryon tout en autorisant à titre dérogatoire et temporaire, des recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires sous certaines conditions.

Ces recherches peuvent être autorisées à titre dérogatoire pendant un délai de cinq ans qui s'étend du 7 février 2006, date de publication du décret d'application de la loi du 6 août 2004, au 6 février 2011.

Avec les cellules souches adultes et celles de sang de cordon, des progrès scientifiques et médicaux sur le plan thérapeutique ont été enregistrés (lancement de conduites d'essais cliniques ainsi que mise au point de traitements). A l'inverse, aucun protocole de soin impliquant le recours à des cellules souches embryonnaires en France et dans le monde n'a encore franchi le stade de la recherche clinique en 20 ans de recherches. Le bilan du moratoire pousserait donc à revenir à un régime d'interdiction stricte.

La possibilité de développements thérapeutiques de la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires n'ayant cependant pas été complètement exclue par certains experts, il peut être envisagé, à titre tout à fait exceptionnel et non reconductible de prolonger le moratoire actuel pour une durée de cinq ans à compter de la promulgation de la loi.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°8

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean-François Chossy,
Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton,
Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller,
Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse,
Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin,
Etienne Blanc*

Article 23

Après l'alinéa 4 de cet article, insérer un alinéa 5 ainsi rédigé :

« I- Les recherches alternatives à celles sur l'embryon et conformes à l'éthique devront être favorisées

II -La perte de recettes éventuelle pour l'Etat et la sécurité sociale est compensée à due concurrence par la création de taxes additionnelles aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

Exposé sommaire

Il existe des méthodes alternatives pour les perspectives d'applications thérapeutiques avec les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical, et pour la recherche pharmaceutique, avec les cellules souches pluripotentes induites (iPS). Il convient donc, comme beaucoup d'autres pays, d'intensifier la recherche sur ces méthodes satisfaisant tant l'éthique que la recherche.

L'argument tiré de la complémentarité des expériences sur les cellules souches embryonnaires et les cellules non embryonnaires pour demander le maintien de la recherche sur l'embryon n'est ni scientifiquement, ni éthiquement recevable.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°9

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean-François Chossy,
Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton,
Philippe Meunier, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 23

A l'alinéa 4 de cet article, après les mots « en l'état des connaissances scientifiques » rédiger ainsi la fin de la phrase : « et à condition que soit expressément établie, sous le contrôle de l'agence de la biomédecine, l'impossibilité de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. »

Exposé sommaire

L'exigence actuelle prévue à l'article L.2151-5 du CSP d'absence d'*une méthode alternative d'efficacité comparable* est remplacée dans le projet de loi par « l'impossibilité de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons ».

Cette dernière formulation est ambiguë. Sur quoi porte en effet la similitude : l'objectif, le matériau de recherche ?

Mais surtout, une méthode de recherche peut exister qui, sans être similaire, pourrait permettre d'aboutir au même résultat que la recherche menée sur l'embryon, or la formulation actuelle du projet de loi permet donc d'autoriser des recherches sur l'embryon humain pour atteindre un objectif qui pourrait être atteint autrement et même, dans certains cas, plus efficacement.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

AS	53	
----	----	--

Amendement N°10

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean-François Chossy,
Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier,
Bernard Perrut, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse,
Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin,
Etienne Blanc*

Article 23

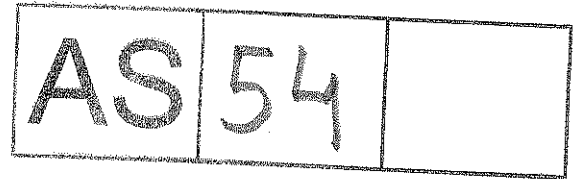
Après le dixième alinéa de cet article, insérer le nouvel alinéa  suivant :

« Dans le cas où le couple consent à ce que leurs embryons surnuméraires fassent l'objet d'une recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé ».

Exposé sommaire

Il n'est pas certain que les couples consentant au don de leur embryon pour la recherche ait un consentement suffisamment libre et éclairé sur l'usage qu'il peut en être fait, les formulaires de consentement ne fournissant aucune information sur la nature des recherches.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°11

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean-François Chossy,
Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton,
Philippe Meunier, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier,
Véronique Besse, Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine,
Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article 23

A la fin de cet article, insérer un alinéa rédigé ainsi :

Le paragraphe 3 ° de l'article R 2151-4 du CSP est supprimé.

Exposé sommaire

Ce paragraphe prévoit que lorsqu'un couple consent à la mise en oeuvre d'une assistance médicale à la procréation, il lui est proposé en application de l'art L. 2141-3 de consentir *dans le même temps* par écrit à ce que les embryons fassent l'objet d'une recherche. Comme le relève la mission parlementaire, cette disposition a été justifiée par le ministère de la santé pour éviter un refus éventuel du couple si on le lui demandait ultérieurement. Cela ne nous paraît pas conforme à l'obligation d'obtenir un consentement libre et éclairé du couple.

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)



Amendement N°12

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean-François Chossy, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Bernard Perrut,
Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin, Jean-Marie Binetruy, Etienne
Blanc*

Article 23

A la fin de l'alinéa 13 de cet article, insérer la phrase suivante :

Les décisions rendues par l'Agence de la biomédecine sont motivées » .

Exposé sommaire

Les décisions autorisant les recherches sur l'embryon ne sont pas nécessairement motivées car seules les décisions de rejet doivent l'être en vertu de la jurisprudence administrative. Ceci rend opaques au public les décisions d'autorisation. Le présent amendement vise donc à rendre obligatoire la motivation des décisions

Projet de Loi relatif à la Bioéthique (n° 2911)

Amendement N°13

AS	56	
----	----	--

présenté par

*Xavier Breton, Georges Colombier, Jean-François Chossy, Jean Dionis du Séjour,
Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Bernard Perrut,
Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier, Véronique Besse, Dominique Souchet,
Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc*

Article Additionnel après l'article 24

Après l'article 24 ajouter un article ainsi rédigé :

« I - Après l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ^{*il est inséré*} ~~insérer~~ un article ainsi rédigé :

Article L. 2151-8 : Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L.2151-5».

II – L'article L. 2151-8 du code de la santé publique devient l'article L. 2151-9.

EXPOSE DES MOTIFS

Rarement évoquée dans les débats, conférences, écrits réalisés depuis plusieurs mois, au sujet de la révision des lois de bioéthique, la clause de conscience est une nécessaire évidence, pour les soignants mais aussi pour les chercheurs. Elle concerne chacun d'entre nous, chaque citoyen, car elle est, d'abord, un principe laïc : tout homme ne doit pas être contraint d'effectuer des actes pouvant heurter sa conscience ou ses convictions.

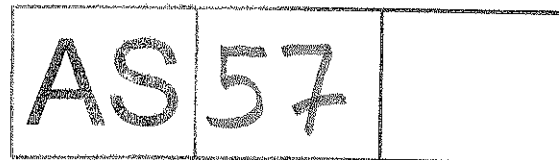
Il est donc urgent d'étendre la clause de conscience aux chercheurs qui peuvent être appelés à travailler sur des embryons humains ou des cellules souches embryonnaires.

ASSEMBLEE NATIONALE

PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE

N° 2911

AMENDEMENT



présenté par

Véronique BESSE et Dominique SOUCHET, Xavier BRETON, Georges COLOMBIER ,
Jean-François CHOSSY, Jean DIONIS du SEJOUR, Philippe GOSSELIN,
Marc LE FUR, Philippe MEUNIER, Bernard PERRUT, Jacques REMILLER, Etienne PINTE,
Marc BERNIER, Claude GATIGNOL, François ROCHEBLOINE, Michel VOISIN,
Etienne BLANC

ARTICLE 23

Supprimer l'alinéa 5 de cet article.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines a été interdite dans les précédentes lois de bioéthique. Le législateur l'a jugée très controversée d'un point de vue éthique puisqu'elle entraîne la désagrégation d'un embryon humain vivant.

En 2004, le législateur avait toutefois accepté la mise en place d'un moratoire permettant de déroger à cet interdit pour une durée de 5 ans, à la condition que les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires « *permettent des progrès thérapeutiques majeurs et ne puissent être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable* ».

La suppression du moratoire et l'instauration d'un régime d'interdiction avec dérogation sans limite dans le temps pose une question éthique : déroger à titre définitif à un interdit a-t-il un sens ? De plus, le projet de loi prévoit d'abandonner le critère de visée thérapeutique qui conditionne les autorisations de recherche. La notion moins contraignante de « *finalité médicale* » vient ainsi remplacer celle de « *finalité thérapeutique* », ce qui permet la validation de projets de recherche fondamentale. Il s'agit ainsi d'ouvrir les portes à la recherche pharmaceutique sur l'embryon humain avec la pratique du criblage moléculaire.

En 2004, le législateur n'avait consenti aux dérogations à l'interdit de la recherche embryonnaire que si les chercheurs se situaient expressément dans une voie d'application thérapeutique, ce qui excluait les recherches pharmaceutiques ou fondamentales.

Une autre incohérence de la rédaction du présent projet de loi est d'autoriser l'utilisation des embryons humains pour la recherche, alors même que l'Union européenne a récemment manifesté la ferme volonté de protéger les embryons animaux. En effet, la directive du 22 septembre 2010 fixe comme exigence « *le remplacement total des procédures appliquées à des animaux vivants à des fins scientifiques et éducatives [en promouvant] la mise au point d'approches alternatives* », le texte visant aussi bien les animaux nés que ceux sous « *les formes embryonnaires et fœtales* ».

Le nouveau dispositif, outre l'aggravation qu'il représente sur le statut de la recherche sur l'embryon humain, contraste avec le peu de considération accordée aux progrès très prometteurs de la communauté scientifique internationale dans le domaine des cellules souches adultes (cellules du cordon, etc.) pour le développement de thérapies cellulaires novatrices. Les cellules iPS sont aussi idéales pour la modélisation de pathologies et le criblage moléculaire. La technique des iPS est même à l'origine d'une récente réussite : la transdifférenciation cellulaire, dont l'exemple le plus étonnant est la transmutation de cellules de peau en cellules de sang sans passer par le stade de cellules souches pluripotentes.

Les dérogations temporaires votées par le Parlement en 2004 n'avaient de raison d'être que dans la mesure où il y avait un doute sur l'existence de méthodes alternatives d'efficacité comparable.

Le sens de cet amendement est donc de maintenir le moratoire actuel portant sur la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires, dès lors que des méthodes alternatives existent aujourd'hui et que tous les progrès cliniques enregistrés depuis des années par la communauté internationale dans le champ des cellules souches l'ont été grâce à des cellules souches d'origine non embryonnaire (cellules souches adultes ou reprogrammées).

ASSEMBLEE NATIONALE

PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE

N° 2911

AMENDEMENT

présenté par Véronique BESSE et Dominique SOUCHET
Xavier BRETON, Georges COLOMBIER, Jean DIONIS du SEJOUR ,
Philippe GOSSELIN, Marc LE FUR, Philippe MEUNIER, Jean-Marc NESME,
Bernard PERRUT, Jacques REMILLER, Jean-François CHOSSY, Etienne PINTE, ,
Michel VOISIN, François ROCHEBLOINE, Etienne BLANC

ARTICLE ADDITIONNEL APRÈS L'ARTICLE 12

Après l'article 12, ajouter un article ainsi rédigé :

« L'article L. 2131-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le sixième alinéa sont insérés les alinéas suivants :

« En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple reçoivent du médecin un dossier-guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment :

a) L'énumération des droits, aides et avantages garantis par la loi aux familles comprenant une personne en situation de handicap, ainsi que les possibilités offertes pour l'accueil et la scolarisation des enfants en situation de handicap ;

b) La liste et les adresses des associations et organismes susceptibles d'apporter une aide morale ou matérielle aux intéressés.

Un arrêté précise dans quelles conditions les directions départementales en charge des affaires sanitaires et sociales assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins. »

2° Le septième alinéa qui devient le onzième est ainsi modifié :

Après les mots : « les deux membres du couple, » sont insérés les mots « dès lors qu'un dossier-guide leur a été préalablement remis et »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Pour les parents, l'annonce que la fin de la grossesse puisse se terminer par la naissance d'un enfant handicapé entraîne de nombreuses questions ainsi qu'une grande détresse car, bien souvent, ils ne savent comment réagir face à cette annonce.

Dans beaucoup de situations, au moment de l'annonce du handicap, les médecins abordent rapidement la question de l'avortement sans avoir pris le temps de discuter avec les parents de ce que peut représenter le handicap de leur futur enfant.

Face à cette situation, certains parents décideront soit de mettre un terme à la grossesse, soit de la poursuivre. Cette décision leur appartient et en aucun cas, quel que soit leur choix, la société ne peut juger leur décision.

Le travail du législateur est de permettre un choix libre de la part du couple. Ce choix libre n'est possible que dans la mesure où le couple dispose d'une véritable information. Or, force est de constater que les couples confrontés à cette situation manquent cruellement de soutien et d'information à l'heure actuelle.

Pour que les parents puissent envisager le handicap autrement que comme une « anomalie » pour l'enfant et un « poids » pour la famille, il faut mettre à leur côté une série de moyens et de personnes qui leur permettront d'obtenir des réponses à leurs questions pour les aider au mieux à former un choix éclairé.

Ne serait-il pas important de laisser aux parents le temps de pouvoir encaisser le choc de l'annonce ? Ne faudrait-il pas envisager une rencontre avec d'autres parents d'enfants avec un ou plusieurs handicaps ou encore des professionnels du domaine du handicap de manière à ce qu'ils puissent poser leurs questions et ainsi mettre tout en œuvre pour poser au mieux le choix qui leur convient ?

Pour ce faire, l'objet de cet amendement est d'introduire un dossier-guide remis aux couples en cas de diagnostic sur un embryon d'une anomalie susceptible d'entraîner un handicap chez l'enfant à naître.

Outre le détail des aides de toutes natures dont les familles comprenant une personne en situation de handicap peuvent bénéficier, le dossier-guide devra également comprendre la liste et les adresses des associations et organismes susceptibles d'apporter une aide morale ou matérielle aux intéressés.

Ces informations sont nécessaires pour permettre au couple de prendre une décision véritablement personnelle et réfléchie quant à la poursuite de leur grossesse, notamment pour ceux qui subissent des pressions diverses, qu'elles soient sociales ou économiques.

Souvent en effet, la décision de mettre un terme à la grossesse peut être due aux soucis économiques. Il est vrai que le handicap d'un enfant engendre des coûts auxquels les familles ne se sont pas forcément préparées. Aussi est-il important de rappeler aux futurs parents les différentes aides dont ils pourront bénéficier si leur enfant présente un handicap à la naissance.

ASSEMBLEE NATIONALE

ROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE N° 2911

AMENDEMENT

présenté par Véronique BESSE et Dominique SOUCHET, Xavier BRETON,
Georges COLOMBIER, Jean DIONIS du SEJOUR, Philippe GOSSELIN, Marc LE FUR,
Philippe MEUNIER Jean-Marc NESME, Bernard PERRUT, Jacques REMILLER,
Jean-François CHOSSY, Etienne PINTE, Marc BERNIER, Bruno BOURG-BROC,
Claude GATIGNOL, François ROCHEBLOINE, Michel VOISIN, Etienne BLANC

ARTICLE ADDITIONNEL APRÈS L'ARTICLE 22

Après l'article 22, ajouter un article ainsi rédigé :

« Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport au Parlement sur la prévention de l'infertilité et l'impact sanitaire des techniques d'assistance médicale à la procréation ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les questions d'infertilité et de procréation médicale assistée (PMA ou AMP) sont étroitement liées.

L'infertilité est en constante augmentation en France au point qu'un couple sur sept consulte aujourd'hui pour cette raison.

Cela n'est pas étranger au fait que l'AMP soit de plus en plus fréquente dans notre pays ou elle dépasse le nombre de 120 000 chaque année depuis 2006.

La PMA est un ensemble de pratiques cliniques et biologiques (insémination artificielle, fécondation in vitro, transfert d'embryons congelés) où la médecine intervient plus ou moins

directement dans la procréation afin de permettre à des couples infertiles d'avoir un enfant.

Mais les techniques d'AMP, très coûteuses, sont essentiellement palliatives. Leurs performances limitées laissent un couple sur deux sans enfant.

D'autre part, les grossesses résultant d'une AMP semblent être plus compliquées que les grossesses naturelles. Les études publiées mettent en évidence un risque accru de prématurité et de petit poids de naissance, essentiellement lié à la plus grande fréquence des grossesses multiples.

On observe également que l'enfant né d'une procréation médicale assistée a un risque légèrement majoré d'être porteur de malformations à la naissance (6,7% au lieu de 6% pour un couple hypofertile – c'est-à-dire d'une fertilité inférieure à la moyenne – concevant naturellement et 5% pour un couple sans problème connu d'infertilité), même si les malformations sont souvent peu graves.

Dans le cas des naissances consécutives à une FIV, plusieurs études ont révélé un taux d'anomalies chromosomiques 2 à 3 fois supérieur à celui de la population générale.

Toujours dans le cas des FIV, la même controverse existe à propos des taux de malformations. Dans une étude publiée en 1997, les malformations majeures seraient deux fois plus fréquentes et les malformations mineures seraient accrues de 50%.

Dans le cas des ICSI (c'est-à-dire lors de l'injection d'un seul spermatozoïde dans l'ovocyte) il existe même un risque important de report de l'infertilité paternelle sur l'enfant conçu. Ce qui d'ailleurs pose un problème éthique : peut-on, au nom d'un supposé « droit à l'enfant », prendre le risque de faire naître un enfant dont le risque est grand qu'il soit infertile ?

De manière générale, il semble utile de connaître de façon plus précise la prévalence de naissances d'enfants porteurs de handicap ou de maladie du fait de l'AMP.

C'est pourquoi cet amendement vise à demander au Gouvernement de remettre un rapport au Parlement sur l'impact sanitaire des techniques d'assistance médicale à la procréation.

Mais si l'AMP vise à traiter les conséquences, il serait bon également de traiter les causes.

C'est pourquoi cet amendement vise également à lancer des études poussées sur les causes de l'infertilité et les moyens de la prévenir.

Cette évaluation est un préalable indispensable si l'on souhaite mettre en place une politique de prévention et de traitement efficace de la stérilité.

ASSEMBLÉE NATIONALE

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

Présenté par Philippe GOSSELIN et Xavier BRETON

Article additionnel après l'article 5

« Avant le 1er octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Parmi les obstacles au développement du donneur vivant en France, on relève un certain nombre de difficultés liées notamment aux aspects administratifs et financiers.

En lien avec ces aspects, contrairement à d'autres pays, les donneurs vivants en France sont pénalisés en cas de complication médicale, certes très rare, en particulier, pour le don de rein, mais néanmoins toujours possible.

C'est pourquoi, en dehors des cas dans lesquels la responsabilité médicale est engagée, il aurait pu être envisagé d'améliorer le régime d'indemnisation des donneurs d'organes, de tissus, de cellules ou de sang par l'ONIAM en cas de complications dans le contexte d'un aléa thérapeutique.

Mais seul le Gouvernement peut déposer un tel amendement puisque cela occasionnerait une charge publique.

Il est donc proposé de demander un rapport au Gouvernement sur le sujet avant le début de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale.

ASSEMBLÉE NATIONALE

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

Présenté par Philippe GOSSELIN et Xavier BRETON

Article additionnel après l'article 5

Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les donneurs vivants sont souvent confrontés à des difficultés administratives importantes et ne parviennent pas toujours à obtenir les remboursements auxquels ils ont droit. Par ailleurs, le décret qui précise actuellement les modalités de prise en charge des pertes de rémunération des donneurs vivants leur a fixé un plafond, égal au quadruple de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie du régime général. Cette limitation ne permet qu'une application partielle du principe de neutralité financière.

Les auteurs de cet amendement proposent de demander un rapport au gouvernement visant à l'amélioration du respect de ce principe.

ASSEMBLÉE NATIONALE

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

Présenté par Xavier BRETON et Philippe GOSSELIN

Article 9

A l'alinéa 3 de cet article après les mots « présente une affection » ^{substituer aux} ~~supplémentaires~~ mots :
« susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse » ~~supplémentaires~~ les mots :
« d'une particulière gravité ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

C'est un amendement de cohérence avec l'alinéa précédent qui précise que le diagnostic prénatal s'entend des pratiques ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon une affection d'une particulière gravité.

ASSEMBLÉE NATIONALE

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

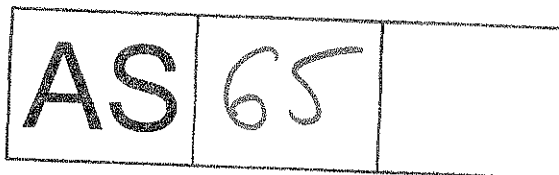
Présenté par Xavier BRETON

Article 9

A l'alinéa 3 de cet article, le mot « toute » est remplacé par le mot « la »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le mot « toute » signifie que le dépistage doit être généralisé à l'ensemble des femmes enceintes, et qu'il induit une notion de contrainte alors qu'il faut laisser au médecin sa liberté de professionnel face à sa patiente.



ASSEMBLÉE NATIONALE

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Olivier JARDE, Jean Luc PREEL

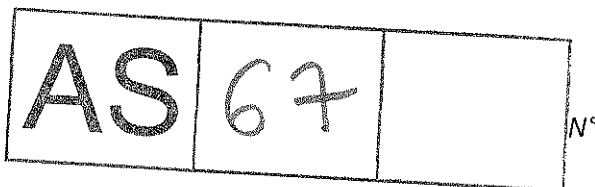
Article additionnel avant l'article 1er

Avant l'article 1^{er} du Titre I insérer les mots suivants :

« La Science, les scientifiques et les progrès techniques tirés de celle-ci ne peuvent se prévaloir d'être une quelconque fin en soi et doivent être considérés par toute instance de régulation comme de simples instruments au service de la dignité de tous les hommes et au profit de la cohésion nationale et ne jamais asservir quiconque sous quelque forme que ce soit. »

EXPOSE DES MOTIFS

Aux vues de l'impossibilité de tout prévoir en terme de découverte scientifique, de l'impossibilité pratique de refaire une loi tous les 5-10 ans pour suivre les progrès de la science, de la nécessité de transférer une certaine partie de la gestion de l'adaptation à une institution, du risque de dérive scientifique, des inquiétudes grandissantes d'une partie de la population quant à la puissance de la technique qui paraît incontrôlable et donc du déficit de confiance de la population pour la science, il est important de rappeler à l'occasion de cet amendement de principe que la science loin d'être réfutée est au contraire remise à sa juste place, à savoir, au service de l'homme.



ASSEMBLÉE NATIONALE

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

*Présenté par**Jean Luc PREEL**Article 5*

Supprimer l'article.

EXPOSE DES MOTIFS

Il est important de rappeler avant toute chose le principe de gratuité et de l'anonymat du don d'organe, mais également le respect de la liberté du choix des donneurs vivants.

Or le principe du don croisé d'organes pour généreux qu'il soit dans son principe peut en pratique dévoyer les principes énoncés précédemment.

En effet, il n'est pas exclu que des pressions familiales puissent être exercées sur une personne au sein de la famille du receveur potentiel.

En outre, une fois le don réalisé il n'est pas non plus exclu que le receveur ne subisse des pressions quant à la manière dont il dispose de son corps, pressions psychologiques qui peuvent être exercées par l'entourage familial.

Enfin, le don croisé d'organe implique de pratiquer un acte chirurgical qui n'a pas vocation à soigner le donneur vivant et viable mais à lui prélever un organe. Il s'agit là d'une nouvelle pratique assortie d'une nouvelle conception de la médecine dont le rôle est avant tout de guérir et soigner un malade, non de risquer sa vie, car ne l'oublions pas la chirurgie n'est pas un acte anodin, a fortiori lorsqu'il est question de prélever un organe. Pour ces raisons, le présent amendement entend supprimer le don croisé d'organes.



ASSEMBLÉE NATIONALE

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Olivier JARDE, Jean Sébastien VIALATTE

Article 5

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« Le deuxième alinéa est remplacé par la phrase suivante :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur. »

EXPOSE DES MOTIFS

Le présent amendement entend élargir le champ des donneurs potentiels, actuellement restreint à la famille nucléaire, aux conjoints et aux personnes ayant une vie commune. Il s'agit d'une part d'augmenter le nombre de donneurs potentiels et ainsi le nombre de greffes réalisées, d'autre part de résoudre des problèmes individuels, par exemple en offrant une possibilité de greffes aux patients n'ayant pas de donneur possible dans leur famille.

Par cette modification, la France harmonise sa législation avec la plupart de celles des pays Européens, et se conforme aux recommandations du Conseil de l'Europe.

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Olivier JARDE, Jean Luc PREEL, Jean Sébastien VIALATTE

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« Avant le 1er octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie. »

EXPOSE DES MOTIFS

Si, historiquement, la France a toujours privilégié les prélèvements à partir de donneurs décédés et par conséquent considéré comme subsidiaire le recours à des greffons provenant de donneurs vivants, la situation a évolué ces dernières années. Elle devrait encore évoluer avec cette révision de la loi de bioéthique. Il faut ainsi espérer que la France comble son retard par rapport aux autres pays dans ce domaine.

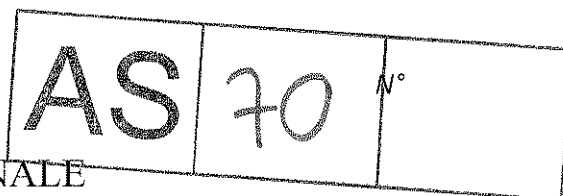
La pratique des greffes rénales à partir de donneurs vivants est en effet désormais largement acceptée et rend un immense service tant aux receveurs qu'à la collectivité nationale. Le rapport coût/bénéfice de la greffe n'est plus à démontrer. Cette pratique est par ailleurs étroitement encadrée dans notre pays sur le plan éthique.

Parmi les obstacles au développement du donneur vivant en France, on relève un certain nombre de difficultés liées notamment aux aspects administratifs et financiers.

En lien avec ces aspects, contrairement à d'autres pays, les donneurs vivants en France sont pénalisés en cas de complication médicale, certes très rare, en particulier, pour le don de rein, mais néanmoins toujours possible. C'est pourquoi, en dehors des cas dans lesquels la responsabilité médicale est engagée, il aurait pu être envisagé d'améliorer le régime d'indemnisation des donneurs d'organes, de tissus, de cellules ou de sang par l'ONIAM en cas de complications dans le contexte d'un aléa thérapeutique. Cette possibilité est déjà ouverte aux donneurs vivants dans le cadre du droit commun, avec une ouverture de droits à l'indemnisation conditionnée par un seuil d'IPP déterminé par décret. Les personnes participant à des recherches biomédicales bénéficient d'une exonération de ce seuil, en raison du service rendu à la collectivité. Par analogie, il aurait pu être proposé que les donneurs vivants d'organes et de tissus bénéficient eux aussi de cette exonération.

Cependant, un tel amendement aurait été déclaré irrecevable au titre de l'article 40 de la Constitution, dans la mesure où il aurait eu pour conséquence « l'aggravation d'une charge publique ».

Il est donc proposé de demander un rapport au Gouvernement sur le sujet avant le début de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale.



17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Olivier JARDE, Jean Luc PREEL, Jean Sébastien VIALATTE

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte. »

EXPOSE DES MOTIFS

La prise en charge financière des donneurs vivants d'organes et de tissus, en particulier en ce qui concerne le remboursement des débours occasionnés par le prélèvement, se heurte aujourd'hui à des freins d'ordre organisationnel, liés à sa gestion par les établissements hospitaliers. Les donneurs vivants souvent confrontés à des difficultés administratives importantes, ne parviennent pas toujours à obtenir les remboursements auxquels ils ont droit, ou bien doivent faire face à des délais de traitement de leurs dossiers très pénalisants. Par ailleurs, le décret qui précise actuellement les modalités de prise en charge des pertes de rémunération des donneurs vivants leur a fixé un plafond, égal au quadruple de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie du régime général. Cette limitation ne permet qu'une application partielle du principe de neutralité financière.

Le présent amendement a donc pour objet la commande d'un rapport au gouvernement visant à l'amélioration du respect de ce principe. Ce rapport pourrait donner lieu à des mesures d'ordre réglementaire visant à garantir aux donneurs vivants une neutralité financière complète, dans des conditions satisfaisantes, quelle que soit leur situation :

- la suppression du plafond de remboursement des pertes de rémunération des donneurs vivants,
- la prise en compte de l'ensemble des débours lié au don, y compris ceux qui ne sont pas couverts actuellement (frais de garde d'enfant, etc.),
- la création d'un fonds spécifique dédié à cette prise en charge et l'instauration de délais maximum de remboursements,
- la mise en œuvre d'un dispositif d'exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi des donneurs vivants d'organes ou de tissus, précisant la suppression totale de la participation du donneur.



ASSEMBLÉE NATIONALE

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Olivier JARDE, Jean Sébastien VIALATTE

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'alinéa 7, après les mots : « d'organes », sont insérés les mots : « y compris provenant de personnes vivantes, » ;

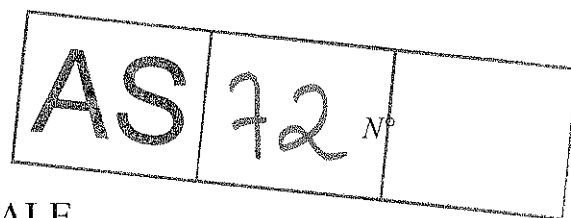
2° L'alinéa 7 est complété par les mots : « et d'assurer l'information et l'accueil des donneurs vivants d'organes » ;

3° Après l'alinéa 8, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« D'assurer le suivi de la mise en œuvre de la neutralité financière du don d'organes et d'ovocytes pour les donneurs volontaires. »

EXPOSE DES MOTIFS

L'information des patients, de leurs proches et du public en général sur la greffe rénale à partir de donneur vivant est à l'heure actuelle très insuffisante et parcellaire. Afin de permettre le développement de cette technique, mais aussi afin de réduire les inégalités de prise en charge, le présent amendement propose que l'Agence de la biomédecine soit chargée de mettre en œuvre cette information au plan national, ainsi qu'un dispositif d'information et d'accueil destiné aux donneurs vivants potentiels et effectifs, afin qu'ils puissent y trouver une aide opérationnelle et des réponses à leurs questions d'ordre médical, social ou administratif. Il est également proposé que l'Agence de la biomédecine soit chargée du suivi de la mise en œuvre de la neutralité financière.



ASSEMBLÉE NATIONALE

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Olivier JARDE, Jean Luc PREEL, Jean Sébastien VIALATTE

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1231-1 A du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donneurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. » »

EXPOSE DES MOTIFS

Les risques de discriminations sociales liés au don d'organe ou de tissus par une personne vivante se concentrent dans le domaine des assurances et du travail. De nombreux donneurs vivants sont par exemple confrontés à des difficultés d'accès à l'assurance ou à des surprimes en raison de leur don, alors même que les données médicales prouvent qu'ils ne présentent aucun risque aggravé de santé.

L'objet du présent amendement, vise à introduire dans la loi de bioéthique le principe général de non discrimination en raison d'un don d'organe.

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Olivier JARDE, Jean Sébastien VIALATTE

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnées à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes. »

EXPOSE DES MOTIFS

Il est prouvé par les études Nord-américaines et Scandinaves que les donneurs de rein n'ont pas de risque accru, à long terme, de développer une insuffisance rénale, en comparaison avec la population générale.

Néanmoins, un certain nombre de personnes ayant effectué un don de rein peuvent arriver au stade de l'insuffisance rénale terminale (le pourcentage est estimé à moins de 0,1% des donneurs) et peuvent devenir, pour certains d'entre eux, des candidats à la greffe.

Dans le cas de la greffe hépatique à partir de donneur vivant, des défaillances aiguës du foie du donneur peuvent survenir dans la période post-opératoire et menacer la vie du donneur s'il ne reçoit pas une greffe en urgence.

Qu'il s'agisse ou non de la conséquence directe du don, cette situation est dramatique, car il s'agit de personnes ayant fait le don d'un organe, et il est éthiquement admissible d'envisager pour eux une greffe dans les meilleurs délais.

Il n'y a pas d'injustice créée vis-à-vis des autres patients en attente, car le don d'un organe par le donneur vivant a permis de réduire le nombre de personnes en attente. Cette disposition existe dans d'autres pays, notamment aux Etats-Unis. Enfin, d'autres catégories prioritaires sont déjà ménagées dans le système français, comme par exemple les enfants, les receveurs de greffes multiples, et les malades nécessitant une greffe en urgence.

Il est proposé dans cet amendement d'attribuer aux donneurs d'organes un degré de priorité dont la hiérarchie dans la séquence de répartition et d'attribution des organes sera précisée par modification de l'arrêté du 6 novembre 1996 modifié portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes.

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Olivier JARDE, Jean Luc PREEL

Article 11

A l'article 11, alinéa 4

Après les mots :

« Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal »

Ajouter la phrase suivante :

« Le pédiatre référent de l'équipe ressource régionale de soins palliatifs pédiatriques fait partie des personnes expertes qui composent le Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal.»

EXPOSE DES MOTIFS

Etant donné les nouvelles connaissances sur le développement de l'enfant, les nouvelles stratégies thérapeutiques au service des enfants, les progrès en réanimation, l'importance de mettre en valeur la loi du 22 avril 2005 concernant les droits des personnes en fin de vie, la demande de certaines familles à pouvoir accompagner leur enfant jusqu'à leur décès après la naissance plutôt que d'être amené à demander à pratiquer une interruption de grossesse dans le cadre médical, et enfin les possibilités d'accompagner en soins palliatifs les nouveau-nés atteint d'une maladie inexorablement fatale, le présent amendement entend préciser que le pédiatre responsable des équipes de ressources régionales de soins palliatifs pédiatriques fait partie de la composition du CPDP. Ainsi il peut être proposé aux familles si elles le désirent d'accompagner l'enfant jusqu'à sa naissance et en soins palliatifs pédiatriques.

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

*Présenté par**Olivier JARDE, Jean Luc PREEL**Titre V*

Supprimer le TITRE V , soit les articles 14 à 18.

EXPOSE DES MOTIFS

Dès lors que le droit d'accéder à l'identité des donneurs est octroyé aux médecins, il existe de facto un risque que les familles exercent une pression sur ces derniers, augmentant ainsi les chances de divulgation des informations et d'entrave au principe même de l'anonymat de sorte qu'il convient de s'assurer que les informations auquel le médecin aurait accès soient non identifiantes tel que prévu aujourd'hui par les articles L. 1244-6 et L. 1241-6 alinéa 4 code de la santé publique.

C'est une garantie qu'il est nécessaire de prendre pour le donneur.

Quant à la levée même sous conditions de l'anonymat, les études réalisées jusqu'à lors, démontrent qu'un quart des hommes et des femmes renonceraient à leur projet parental entre autres raisons, la levée de l'anonymat peut faire craindre du côté du couple receveur une fragilisation du lien de filiation Du côté des donneurs, nombreux sont ceux qui ne souhaitent pas se dévoiler. Une enquête de 2006 montre que 70% des donneurs souhaitent le maintien de l'anonymat, tandis que 60% d'entre eux renonceraient au don en cas de levée d'anonymat. Même si la levée de l'anonymat n'est que partielle et soumise à l'accord du donneur, ce dernier s'expose au risque d'être confronté plus tard au cas de conscience d'accorder ou non le droit à un enfant de connaître ou non son géniteur. C'est précisément cela qui pourrait engendrer une diminution du don de gamètes et d'ovocytes qui n'est pas souhaitable. Pour ces raisons, le présent amendement vise à supprimer l'article 14.

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Olivier JARDE, Jean Sébastien VIALATTE

Article 20

A l'article 20 après l'alinéa 6 ajouter un alinéa rédigé comme suit :

« Le transfert *post mortem* d'embryon est autorisé à titre exceptionnel lorsque le projet parental a été engagé mais a été interrompu par le décès brutal du conjoint. Le cas échéant, cette procédure peut être autorisée dans le cas où le couple y aurait consenti avant le décès, par l'Agence de la Biomédecine dans les trois mois qui suivent la mort du défunt. »

EXPOSE DES MOTIFS

Le présent amendement vise dans le cas d'un transfert *post mortem* d'embryon, qui ne fait l'objet que de très rares demandes, de permettre l'implantation, après le décès du conjoint et ce dans un délai de trois mois, d'un embryon congelé, ayant été déjà conçu par AMP dans le cadre d'un projet parental, qui a été rompu par un décès brutal mais qui existait bien et résultait de la volonté exprimée par chacun des membres du couple. Le fait que le couple ait réfléchi à cette possibilité avant le décès permet à la femme de prendre plus sereinement sa décision.

17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Olivier JARDE

Article additionnel après l'article



Après l'alinéa 1 de l'article L-1111-14 du code de la Santé publique insérer un alinéa ainsi rédigé :

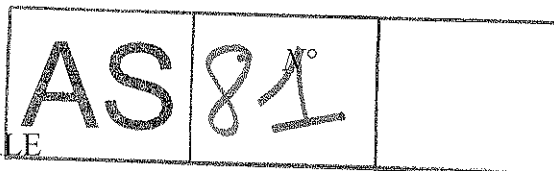
« La mention « donneur d'organe » doit être spécifiée sur la carte vitale. Un décret pris en Conseil d'Etat en précisera les modalités et la possibilité pour les donneurs potentiels de se rétracter »

EXPOSE DES MOTIFS

Aujourd'hui dans près de 6 cas sur 10, le refus de donner les organes vient de la famille lorsque le défunt n'a pas fait connaître sa volonté de son vivant. C'est précisément ce manque d'informations qui est l'une des principales causes de refus des familles. En raison du manque de donneurs et alors qu'il existe un registre des refus on continue aujourd'hui de demander aux familles et dans des conditions dramatiques leur consentement pour prélever les organes du défunt. Or aujourd'hui il existe une pénurie certaine de donneurs d'organes, et trop de personnes meurent faute d'avoir pu être sauvées par le don.

Face à cette situation il est impératif que la volonté de la personne de donner ou non ses organes soit connue de manière plus large et systématique.

Inscrire cette mention sur la carte vitale constituerait un moyen efficace d'information sur le souhait des personnes. C'est l'objet du présent amendement



17 janvier 2011

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE N° 2911

AMENDEMENT N°

Présenté par

Jean Luc PREEL, Olivier JARDE

Article additionnel après l'article 33

Après l'alinéa 1 de l'article L-1111-14 du code de la Santé publique insérer un alinéa ainsi rédigé :

«La mention « donneur d'organe » doit être spécifiée sur le Dossier Médical Personnel (DMP). Un décret pris en Conseil d'Etat précise les modalités et la possibilité pour les donneurs potentiels de se rétracter »

EXPOSE DES MOTIFS

Aujourd'hui dans près de 6 cas sur 10, le refus de donner les organes vient de la famille lorsque le défunt n'a pas fait connaître sa volonté de son vivant. C'est précisément ce manque d'informations qui est l'une des principales causes de refus des familles. En raison du manque de donneurs et alors qu'il existe un registre des refus on continue aujourd'hui de demander aux familles et dans des conditions dramatiques leur consentement pour prélever les organes du défunt. Or aujourd'hui, il existe une pénurie certaine de donneurs d'organes, et trop de personnes meurent faute d'avoir pu être sauvées par le don.

Face à cette situation il est impératif que la volonté de la personne de donner ou non ses organes soit connue de manière plus large et systématique.

Inscrire cette mention sur la carte vitale constituerait un moyen efficace d'information sur le souhait des personnes. C'est l'objet du présent amendement

présenté par Jacques Domergue

Article 5

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

aa) Le deuxième alinéa est remplacé par la phrase suivante :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur ».

Exposé des motifs

Il apparaît nécessaire d'élargir le champ des donneurs potentiels, actuellement restreint à la famille nucléaire, aux conjoints et aux personnes ayant une vie commune. Il s'agit d'augmenter le nombre de greffes réalisées, en résolvant notamment le problème des patients qui n'ont pas de donneur compatible au sein de leur famille.

AS	83	
----	----	--

présenté par Jacques Domergue

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« Avant le 1er octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L.1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organe, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie. »

Exposé des motifs

Si, historiquement, la France a toujours privilégié les prélèvements à partir de donneurs décédés, le recours à des greffons provenant de donneurs vivants ne peut pourtant plus être considéré, aujourd'hui, comme subsidiaire.

La pratique, étroitement encadrée sur le plan éthique, des greffes rénales à partir de donneurs vivant est, en effet, désormais largement acceptée et rend un immense service tant aux receveurs qu'à la collectivité nationale.

Parmi les obstacles au développement du donneur vivant en France, on relève un certain nombre de difficultés d'ordre administratif et financier. Ainsi, en France, les donneurs vivants sont pénalisés en cas de complication médicale pour le don de rein.

Il pourrait être envisagé d'améliorer le régime d'indemnisation des donneurs d'organes, de tissus, de cellules ou de sang par l'ONIAM en cas de complications dans le contexte d'un aléa thérapeutique. Cette possibilité est déjà ouverte aux donneurs vivants dans le cadre du droit commun, avec une ouverture de droits à l'indemnisation conditionnée par un seuil IPP déterminé par décret. Les personnes participant à des recherches biomédicales bénéficient d'une exonération de ce seuil, en raison du service rendu à la collectivité. Par analogie, il aurait pu être proposé que les donneurs vivants d'organes et de tissus bénéficient eux aussi de cette exonération.

Un tel amendement étant irrecevable au titre de l'article 40 de la Constitution, dans la mesure où il conduirait à « l'aggravation d'une charge publique. » Seul le Gouvernement peut déposer un tel amendement. Il est donc proposé de demander un rapport au Gouvernement sur le sujet avant le début de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Amendement N°3

AS	84	
----	----	--

présenté par Jacques Domergue

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte. »

Exposé des motifs

Le remboursement des débours occasionnés par le prélèvement, se heurte aujourd'hui à des freins d'ordre organisationnel. Les donneurs vivants qui doivent souvent faire face à des difficultés administratives importantes, ne parviennent pas toujours à obtenir les remboursements auxquels ils ont droit ou bien sont confrontés à des délais de traitement de leur dossier très importants. En outre, le décret qui précise actuellement les modalités de prise en charge des pertes de rémunération des donneurs vivants, a fixé un plafond égal au quadruple de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie du régime général. Cette disposition ne permet qu'une application partielle du principe de neutralité financière.

Il est ainsi proposé de demander un rapport au Gouvernement visant à optimiser l'application de ce principe. Ce rapport pourrait permettre la mise en place de mesures d'ordre réglementaire visant à garantir aux donneurs vivant une neutralité financière complète, et ce quelle que soit leur situation :

- la suppression du plafond de remboursement des pertes de rémunération des donneurs vivants,
- la prise en charge des débours liés au don, y compris ceux qui ne sont pas couverts actuellement comme les frais de garde d'enfants,
- la mise en place d'un fonds spécifique dédié à cette prise en charge et à l'instauration de délais maximum pour les remboursements,
- l'instauration d'un dispositif d'exonération pour les actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi des donneurs vivants d'organes ou de tissus, précisant la suppression totale de la participation du donneur.

Amendement N°4

AS	85	
----	----	--

présenté par Jacques Domergue

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L.1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'alinéa 7, après les mots : « d'organes », sont insérés les mots : « y compris provenant de personnes vivantes, »

2° L'alinéa 7 est complété par les mots : « et d'assurer l'information et l'accueil des donneurs vivants d'organes »

3° Après l'alinéa 8, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« D'assurer le suivi de la mise en oeuvre de la neutralité financière du don d'organes et d'ovocytes pour les donneurs volontaires. » »

Exposé des motifs

L'information des patients, de leurs proches et du public en général sur la greffe rénale à partir de donneurs vivants est à l'heure actuelle très insuffisante et parcellaire. Pour permettre le développement de cette technique et la réduction des inégalités de prise en charge, il est proposé de confier à l'Agence de la biomédecine : la diffusion de cette information au niveau national, mais aussi la mise en place d'un dispositif d'accueil et d'information à destination des donneurs vivants potentiels et effectifs, ainsi que le suivi de l'application du principe de neutralité financière.

Amendement N°5

AS	86	
----	----	--

présenté par Jacques Domergue

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L.1231-1 A du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donateurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. » »

Exposé des motifs

Les risques de discriminations, notamment dans le domaine des assurances et du travail, liés au don d'organes ou de tissus par une personne vivante ne sauraient être occultés.

Il est donc proposé d'introduire dans la loi de bioéthique le principe général de non discrimination en raison d'un don d'organe.

AS	87	
----	----	--

présenté par Jacques Domergue

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L.1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L.1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes. » »

Exposé des motifs

Des études ont souligné que les donneurs de reins n'ont pas de risque accru, à long terme, de développer une insuffisance rénale, en comparaison avec la population générale. Toutefois, on estime que moins de 0,1% des donneurs peuvent arriver au stade terminal de l'insuffisance rénale et devenir candidats à la greffe.

Dans le cas de la greffe hépatique à partir de donneur vivant, des défaillances aiguës du foie du donneur peuvent survenir en période post-opératoire et nécessiter une greffe en urgence.

Qu'il s'agisse ou non de la conséquence directe du don, il est éthiquement admissible d'envisager pour eux une greffe dans les meilleurs délais, puisqu'il s'agit de personnes ayant fait un don d'organe. Il n'y aurait pas d'injustice vis-à-vis des autres patients en attente, car par son don, le donneur vivant a contribué à réduire le nombre de personnes en attente. Cette disposition existe déjà à l'étranger, notamment aux Etats-Unis. En outre, le système français comporte déjà des catégories prioritaires comme les receveurs de greffes multiples, les enfants ou encore les malades nécessitant une greffe en urgence.

Il est proposé d'attribuer aux donneurs d'organes un degré de priorité dont la hiérarchie dans la séquence de répartition et d'attribution des organes sera précisée par modification de l'arrêté du 6 novembre 1996 modifié portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes.

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

Présenté par Philippe GOSSELIN et Xavier BRETON

Article additionnel après l'article 5

Une campagne nationale d'information et de sensibilisation en direction du grand public est menée, chaque année et de façon régulière, sur les radios et les chaînes de télévision publiques sur le don de vie qui regroupe le don de sang, de plaquettes, de plasma, de moelle osseuse et le don d'organes.

Ces campagnes étant d'intérêt général, leur diffusion en est gratuite.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement prévoit, dans l'esprit des grandes causes nationales, une campagne nationale d'information et de sensibilisation à destination du grand public sur le don de sang, de plaquettes, de plasma, de moelle osseuse et d'organes. Pour être efficace, cette campagne devra se dérouler régulièrement tout au long de l'année. Elle sera diffusée gratuitement sur les chaînes de télévision et les radios publiques comme en 2009 avec la grande cause nationale « Don de vie ».

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

Présenté par Xavier BRETON et Philippe GOSSELIN

Article additionnel après l'article 33

« Dans l'année suivant la promulgation de la loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les enjeux bioéthiques des sciences émergentes. Il fera l'objet d'un débat après avis du comité consultatif national d'éthique. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'interactivité et la convergence de quatre disciplines regroupées sous le sigle de NBIC : les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives, ouvrent des possibilités d'actions sur l'humain considérables et rendent indispensable une réflexion éthique.

ASSEMBLÉE NATIONALE

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

Présenté par Paul JEANNETEAU, René-Paul VICTORIA, Marie-Louise FORT, Michel VOISIN, Jacques DOMERGUE, Bernard DEBRE, Arlette GROSSKOST, Philippe BOENNEC, Guy LEFRAND, Eric STRAUMANN, Bernard PERRUT, Yanick PATERNOTTE, Josette PONS, Yves BUR, Michel HEINRICH, Fabienne LABRETTE-MENAGER, Gérard GAUDRON, Thierry LAZARO, Philippe GOSSELIN

Article 14

Supprimer l'article 14.

EXPOSÉ SOMMAIRE

En France, le don de gamètes repose sur deux principes fondamentaux: l'anonymat et la gratuité. Environ 50 000 enfants ont été conçus grâce à un don. Parmi eux, seule une minorité souhaite avoir accès à ses origines et leur souffrance ne peut être ignorée. Néanmoins, lever l'anonymat conduira automatiquement à une diminution très importante du nombre de donneurs, favorisant ainsi le tourisme procréatif et des dérives dans la procédure de don. A terme, le principe de gratuité pourrait donc lui aussi être remis en cause.

Lever l'anonymat risque également de renforcer le secret de la conception. En effet, les psychologues et psychiatres s'accordent à dire que les secrets de cette importance sont

pathogènes et qu'il ne faut pas cacher à l'enfant dans quel contexte il a été conçu. Les parents vont probablement révéler plus difficilement leur recours au don de gamètes, par crainte que leur enfant ne veuille retrouver le donneur.

Avec la levée de l'anonymat du don de gamètes, la filiation biologique sera renforcée. La parentalité repose sur une double composante: l'une biologique, l'autre sociale, c'est-à-dire psychosociale et affective. Notre société s'est structurée autour de cette deuxième notion, tant sur le plan juridique que sociale, à savoir sur le désir et l'investissement dans la fonction parentale.