



N° 4222

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 juin 2021.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION SPÉCIALE ⁽¹⁾, CHARGÉE D'EXAMINER LE PROJET DE LOI *relatif à la bioéthique*, EN NOUVELLE LECTURE, SUR LE PROJET DE LOI, MODIFIÉ PAR LE SÉNAT EN DEUXIÈME LECTURE, *relatif à la bioéthique*

PAR M. PHILIPPE BERTA, MME CORALIE DUBOST, M. JEAN-FRANÇOIS ELIAOU,
M. GÉRARD LESEUL, MME LAËTTIA ROMEIRO DIAS, ET M. JEAN-LOUIS TOURAINE,
Rapporteurs

TOME I COMMENTAIRES D'ARTICLES

Voir les numéros :

Assemblée nationale : Première lecture : **2187, 2243** et T.A. **343**
Deuxième lecture : **2658, 3181** et T.A. **474**
Commission mixte paritaire : **3891**
Nouvelle lecture : **3833**.

Sénat : Première lecture : **63, 237, 238** et T.A. **55** (2019-2020)
Deuxième lecture : **686** (2019-2020), **280, 281** et T.A. **53** (2020-2021)
Commission mixte paritaire : **371, 372** (2020-2021).

(1) La composition de cette commission spéciale figure au verso de la présente page.

La commission spéciale est composée de :

Mme Agnès Firmin Le Bodo, *présidente* ;

M. Thibault Bazin, M. Francis Chouat, M. Bruno Fuchs, Mme Monique Limon, *vice-présidents* ;

Mme Marie-Noëlle Battistel, Mme Aurore Bergé, M. Guillaume Chiche, M. Maxime Minot, *secrétaires* ;

M. Jean-Louis Touraine, *rapporteur sur le chapitre I^{er} du titre I^{er}, sauf l'article I^{er}A*,

Mme Coralie Dubost, *rapporteuse sur l'article I^{er}A et sur le chapitre II du titre I^{er}*,

M. Gérard Leseul, *rapporteur sur le titre II*,

M. Philippe Berta, *rapporteur sur les titres III et IV*,

M. Jean-François Eliaou, *rapporteur sur le titre V*,

Mme Laëtitia Romeiro Dias, *rapporteuse sur les titres VI et VII* ;

M. Joël Aviragnet, M. Didier Baichère, Mme Valérie Beauvais, Mme Gisèle Biémouret, M. Pierre-Yves Bournazel, Mme Marine Brenier, M. Xavier Breton, M. Pascal Brindeau, Mme Anne-France Brunet, M. Pierre Cabaré, Mme Josiane Corneloup, Mme Bérandère Couillard, M. Marc Delatte, M. Pierre Dharréville, Mme Nicole Dubré-Chirat, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Elsa Faucillon, Mme Camille Galliard-Minier, Mme Annie Genevard, M. Raphaël Gérard, M. Philippe Gosselin, M. Guillaume Gouffier-Cha, M. Brahim Hammouche, M. Patrick Hetzel, M. Cyrille Isaac Sibille, Mme Caroline Janvier, M. Bastien Lachaud, Mme Anne-Christine Lang, Mme Marie Lebec, Mme Brigitte Liso, M. Jacques Marilossian, M. Didier Martin, Mme Sereine Mauborgne, M. Jean François Mbaye, Mme Emmanuelle Ménard, M. Thomas Mesnier, Mme Danièle Obono, M. Matthieu Orphelin, Mme Bénédicte Pételle, Mme Sylvia Pinel, Mme Claire Pitollat, M. Jean-Pierre Pont, Mme Natalia Pouzyreff, Mme Florence Provendier, M. Alain Ramadier, M. Pierre-Alain Raphan, M. Julien Ravier, Mme Marie-Pierre Rixain, Mme Laurianne Rossi, Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe, Mme Laurence Vanceunebrock, M. Pierre Vatin, Mme Michèle de Vaucouleurs, M. Philippe Vigier, M. Guillaume Vuilletet

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	7
COMMENTAIRE DES ARTICLES	11
TITRE I^{er} – ÉLARGIR L’ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DISPONIBLES SANS S’AFFRANCHIR DE NOS PRINCIPES ÉTHIQUES	11
Chapitre I^{er} – Permettre aux personnes d’exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé	11
<i>Article 1^{er} A (supprimé)</i> : Absence de droit à l’enfant	11
<i>Article 1^{er} (rétabli)</i> : Élargissement de l’AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées.....	13
<i>Article 1^{er} bis A (supprimé)</i> : Extension du périmètre du rapport annuel d’activité de l’Agence de la biomédecine.....	23
<i>Article 1^{er} bis (rétabli)</i> : Rapport relatif à la structuration des centres d’assistance médicale à la procréation	25
<i>Article 2 (rétabli)</i> : Assouplissement du don de gamètes et autorisation de leur autoconservation	27
<i>Article 2 bis (rétabli)</i> : Mise en place d’un plan afin de lutter contre l’infertilité	33
Chapitre II – Reconnaître et sécuriser les droits des enfants nés d’assistance médicale à la procréation	35
<i>Article 3</i> : Droit d’accès aux origines d’une personne conçue dans le cadre d’une assistance médicale à la procréation par recours à un tiers donneur	35
<i>Article 4</i> : Établissement de la filiation des enfants nés par recours à l’assistance médicale à la procréation par un couple de femmes ou par une femme non mariée	38
<i>Article 4 bis</i> : Interdiction de la transcription totale d’un acte de naissance ou d’un jugement étranger établissant la filiation d’un enfant né d’une gestation pour autrui lorsqu’il mentionne le parent d’intention	40
TITRE II – PROMOUVOIR LA SOLIDARITÉ DANS LE RESPECT DE L’AUTONOMIE DE CHACUN	42
Chapitre I^{er} – Conforter la solidarité dans le cadre du don d’organes, de tissus et de cellules	42

<i>Article 6</i> : Extension du bénéfice d'un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé à ses parents pour accroître les possibilités de greffes intrafamiliales en l'absence d'autre alternative thérapeutique	42
<i>Article 7</i> : Renforcement des droits des personnes sous mesure de protection de leurs biens dans l'exercice de leur citoyenneté en leur permettant de donner leur consentement au don	45
Chapitre I^{er} bis – Conforter la solidarité dans le cadre du don du sang	47
<i>Article 7 bis</i> : Levée partielle de l'interdiction du don du sang applicable aux majeurs protégés et ouverture du don du sang aux mineurs de 17 ans.....	47
Chapitre I^{er} ter – Encadrer les conditions de dons de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche	50
<i>Article 7 ter</i> : Don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche.....	50
TITRE III – APPUYER LA DIFFUSION DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES	53
<i>Article 11</i> : Garanties entourant le recours à des traitements algorithmiques de données massives en santé	53
<i>Article 12</i> : Encadrement du recours aux techniques d'imagerie cérébrale et interdiction des discriminations fondées sur les résultats de ces techniques en matière d'assurance	56
TITRE IV – SOUTENIR UNE RECHERCHE LIBRE ET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA SANTÉ HUMAINE	58
Chapitre I^{er} – Encadrer les recherches sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites	58
<i>Article 14</i> : Différenciation des régimes juridiques d'autorisation s'appliquant à l'embryon et aux cellules souches embryonnaires.....	58
<i>Article 15</i> : Régulation, en recherche fondamentale, de certaines utilisations des cellules souches pluripotentes induites	66
Chapitre II – Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique	70
<i>Article 17</i> : Utilisation des outils de modification ciblée du génome en recherche fondamentale.....	70
TITRE V – POURSUIVRE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOÉTHIQUE	73
Chapitre I^{er} – Renforcer la qualité et la sécurité des pratiques	73
<i>Article 19</i> : Rénovation du régime du diagnostic prénatal permettant de reconnaître la médecine fœtale et de renforcer l'information de la femme enceinte et du couple et prévoyant des recommandations de bonnes pratiques	73
<i>Article 19 quater</i> : Réalisation en première intention d'un examen des caractéristiques génétiques chez le nouveau-né dans le cadre du dépistage néonatal pour la recherche d'anomalies génétiques	76
<i>Article 20</i> : Suppression de l'obligation de proposer un délai de réflexion prévue dans le cadre de l'interruption médicale de grossesse et encadrement de la réduction embryonnaire	78

<i>Article 22</i> : Autorisation de la greffe de tissu germinale pour le rétablissement d'une fonction hormonale et clarification du devenir des gamètes et tissus germinaux conservés	80
Chapitre II – Optimiser l'organisation des soins	84
<i>Article 23</i> : Élargissement des missions des conseillers en génétique	84
TITRE VI – ASSURER UNE GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE ADAPTÉE AU RYTHME DES AVANCÉES RAPIDES DES SCIENCES ET DES TECHNIQUES	86
<i>Article 29</i> : Élargissement des missions du Comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et de la santé	86
<i>Article 30</i> : Évolution des compétences et de la composition des organes de l'Agence de la biomédecine	88
TITRE VII – DISPOSITIONS FINALES	91
<i>Article 31</i> : Habilitations à légiférer par voie d'ordonnance	91
LISTE DES TEXTES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ABROGÉS OU MODIFIÉS À L'OCCASION DE L'EXAMEN DU PROJET DE LOI	93

AVANT-PROPOS

Quatre mois après l'échec de la commission mixte paritaire qui s'est réunie le 4 février 2021 et près de deux ans après le dépôt du texte initial, le projet de loi relatif à la bioéthique est de retour devant l'Assemblée nationale pour une nouvelle lecture.

*
* *

Les vingt-six articles restant en discussion témoignent de divergences irréconciliables entre l'Assemblée nationale et le Sénat.

L'Assemblée nationale est restée fidèle aux « lignes rouges » identifiées en première et deuxième lectures et impossibles à franchir sans porter atteinte à la nature ou à l'équilibre du projet de loi.

- Le rejet de l'article 1^{er} par les sénateurs en deuxième lecture a suffi à sceller les désaccords.

Certes, les dispositions adoptées par le Sénat en première lecture constituaient déjà une pierre d'achoppement. Elles dressaient en effet une barrière entre, d'un côté, les couples composés d'un homme et d'une femme, qui pourraient accéder sur la base d'un critère médical à une AMP prise en charge par l'assurance maladie ; et, de l'autre côté, les couples de femmes et les femmes seules, à qui cette prise en charge restait fermée. Ces dispositions admettaient néanmoins le principe d'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules et ouvraient un chemin vers le consensus.

Le refus de ce principe en deuxième lecture a enterré tout espoir de conciliation avec les positions de l'Assemblée nationale.

- La suppression de l'article 2, en première puis en deuxième lecture, constitue une autre ligne de fracture.

Alors que l'Assemblée nationale reprenait nombre d'apports issus de la commission spéciale du Sénat, les sénateurs ont choisi de faire perdurer une situation aujourd'hui passablement inique pour les femmes qui souhaitent conserver leurs ovocytes, conditionné à un don de ces gamètes à autrui.

Ce refus de toute ouverture de l'autoconservation ovocytaire est d'autant plus regrettable que celle-ci permettra de limiter la demande de dons d'ovocytes et de renforcer le don à d'autres couples ou femmes.

- Les profondes modifications apportées à l'article 3 relatif à l'accès aux origines des personnes nées par AMP avec tiers donneurs démontrent également un fort désaccord entre les deux assemblées. Alors que l'Assemblée défend le principe d'un consentement unique du donneur au moment du don, le Sénat a fait, par deux fois, le choix d'un double consentement, avant le don pour les données non identifiantes, puis au moment de la demande de la personne issue du don, pour ce qui est de l'identité.

En outre, le Sénat a une nouvelle fois supprimé la commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur, pour confier ses missions au Conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP). Pour sa part, l'Assemblée privilégie la création d'une commission *ad hoc* afin notamment d'éviter tout parallélisme infondé entre la situation des enfants issus d'un don et celle de ceux qui ont été abandonnés ou confiés à leur naissance.

- À l'article 4, malgré le rejet de l'article 1^{er}, le Sénat a confirmé son choix en faveur de l'établissement de la filiation de la femme qui n'a pas accouché par le recours à une procédure d'adoption, alors que l'Assemblée souhaite qu'il repose sur une reconnaissance conjointe anticipée. Le Sénat a également supprimé les dispositions qui ont pour objet de couvrir les couples de femmes ayant eu recours à une AMP à l'étranger avant l'entrée en vigueur de la loi. Trouvant un prolongement dans la proposition de loi n° 3161 visant à réformer l'adoption portée par Mme Monique Limon, actuellement en navette, elles sont pourtant essentielles.

L'Assemblée nationale ne saurait de même accepter l'article 4 *bis* dans sa rédaction proposée par le Sénat, qui prohibe la transcription totale de l'acte de naissance ou du jugement étranger établissant la filiation d'un enfant né d'une gestation pour autrui (GPA) lorsqu'il mentionne comme mère une autre femme que celle qui a accouché ou deux pères.

- Il faut enfin déplorer la faible ambition du Sénat et son manque de confiance en matière de recherches sur les embryons et sur les cellules souches.

Ces recherches, qui permettent des thérapies innovantes, ont connu d'importants succès et sont porteuses d'espoirs thérapeutiques majeurs. Le Sénat est pourtant à nouveau revenu sur l'équilibre trouvé par les articles 14, 15 et 17 pour définir le champ et le régime de ces recherches. Un point est particulièrement bloquant : la volonté d'interdire les recherches concernant l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal, y compris dans le cadre des recherches conduites sur les cellules souches pluripotentes induites.

L'Assemblée nationale ne saurait souscrire à cette rédaction de l'article 17. Le maintien de ces possibilités de recherche est en effet essentiel, tant les implications sont importantes, notamment dans les domaines de la biologie du développement et de la cancérologie.

*

* *

Au-delà de leurs profonds désaccords, les rapporteurs tiennent toutefois à souligner que la navette a été l'occasion pour les députés et les sénateurs de faire profondément évoluer ce projet de loi et de nourrir leur travail des convictions exprimées par l'autre assemblée.

Alors que seuls trois articles avaient été adoptés dans des termes identiques à l'issue de la première lecture, l'Assemblée nationale a adopté conformes six articles, puis le Sénat a adopté conformes quinze articles.

Chacune des assemblées a donc su faire un pas vers l'autre sur de nombreux sujets, des plus consensuels aux plus clivants.

Une vision commune de ce que doit être le développement d'une génétique fidèle aux principes fondamentaux de la bioéthique « à la française » a ainsi été affirmée par l'adoption conforme des articles 8, 9, 10 et 25.

Sur le sujet du don d'organe, chaque chambre a également su concilier ses exigences avec la volonté de l'autre. Ainsi, l'Assemblée nationale a adopté l'article 5 relatif au don croisé d'organes dans la rédaction proposée par le Sénat. Celui-ci s'est rangé à l'avis de l'Assemblée en renonçant à créer le statut de donneur d'organes qu'il avait proposé en première lecture.

Le Sénat a adopté la suppression conforme des articles 22 *bis* et 22 *ter* portant sur la conservation de cellules en vue de l'administration d'un traitement innovant et la conservation du sang de cordon ombilical, qui ouvraient la porte à des pratiques commerciales extrêmement lucratives et contraires au principe de solidarité.

Le Sénat a, enfin, suivi l'Assemblée sur l'évolution de ses vues en matière de réexamen périodique de la loi de bioéthique alors que l'Assemblée s'était rangée à l'avis du Sénat quant aux délégations parlementaires à la bioéthique.

Les deux assemblées ont surtout su s'accorder sur des sujets particulièrement difficiles, qui ont donné lieu à des débats passionnés.

Sur le sujet sensible de la limite de conservation des embryons proposés à la recherche mais non inclus dans un protocole, le Sénat a fait preuve d'un esprit constructif en adoptant la rédaction de l'article 16 issue de l'Assemblée nationale.

L'Assemblée nationale a, pour sa part, adopté sans modification la suppression de la clause de conscience spécifique à l'interruption de grossesse proposée par le Sénat à l'article 21.

Les députés et les sénateurs ont *in fine* choisi de pérenniser le DPI-HLA en assouplissant ses conditions de mise en œuvre avec l'article 19 *bis* A alors que ce sujet extrêmement sensible et complexe avait suscité d'importants débats.

L'article 21 *bis* sur l'amélioration de la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital introduit par l'Assemblée nationale a, enfin, été adopté conforme par le Sénat.

*

* *

Les choix forts et assumés de l'Assemblée nationale lors de la première et de la deuxième lecture créent des droits nouveaux et dessinent, comme avec chaque loi de bioéthique, un chemin équilibré entre l'accueil des promesses technologiques et les valeurs collectives. C'est ce chemin équilibré que les rapporteurs souhaitent graver dans le marbre de la loi à l'occasion de cette nouvelle lecture.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE I^{er}

ÉLARGIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DISPONIBLES SANS S'AFFRANCHIR DE NOS PRINCIPES ÉTHIQUES

CHAPITRE I^{er}

Permettre aux personnes d'exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé

Article 1^{er} A (supprimé) Absence de droit à l'enfant

Supprimé par la commission

➤ **Résumé du dispositif (introduit par le Sénat en 1^{ère} lecture)**

L'article 1^{er} A modifie le code civil pour affirmer que nul n'a de droit à l'enfant.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture**

L'Assemblée a supprimé cet article.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a rétabli la disposition supprimée par l'Assemblée nationale.

➤ **Position de la commission**

À l'initiative de la rapporteure (amendement n° 941) et de collègues du groupe de La République en Marche (amendements n° 45 et 864), Socialistes et apparentés (amendement n° 942), Libertés et Territoires (amendement n° 548), La France Insoumise (amendement n° 683), ainsi que de M. Guillaume Chiche (amendement n° 526), la commission spéciale a une nouvelle fois supprimé la disposition introduite par le Sénat prévoyant qu'il n'existait pas de droit à l'enfant.

L'article 1^{er} A est issu de l'adoption en première lecture par le Sénat, contre l'avis de sa commission spéciale et du Gouvernement, d'un amendement déposé par plusieurs des membres du groupe Les Républicains. Article principal, il affirme que « nul n'a de droit à l'enfant ».

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

La commission spéciale a considéré que cette affirmation risquait d'être sans portée juridique, car elle repose sur un concept inexistant ; qu'elle pourrait

néanmoins être source d'insécurité juridique – un tel interdit, de portée très générale, pourrait remettre en cause l'assistance médicale à la procréation ou certaines de ses modalités ; qu'elle pourrait par ailleurs entrer en contradiction avec la jurisprudence dégagée par la Cour européenne des droits de l'homme sur le respect à la vie privée et familiale. En conséquence, à l'initiative de la rapporteure et de plusieurs de ses collègues, la commission spéciale a supprimé cet article.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Contre l'avis de sa commission spéciale et du Gouvernement, le Sénat a adopté quatre amendements identiques déposés par plusieurs membres des groupes Les Républicains et Union centriste, pour rétablir l'article 1^{er} A dans sa rédaction issue de la première lecture.

Article 1^{er} (rétabli)

Élargissement de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées

Rétabli par la commission

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 1^{er} étend aux couples de femmes ainsi qu'aux femmes non mariées l'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) ; il supprime en conséquence le critère médical aujourd'hui requis pour en bénéficier. Il lève par ailleurs l'interdiction du double don de gamètes pour permettre à tous les publics, éventuellement infertiles, de ne pas se voir refuser l'accès aux techniques de procréation. L'accès à l'AMP reposerait sur l'évaluation médicale et psychologique, des conditions d'âge ainsi que la tenue d'entretiens préalables par une équipe clinicobiologique pluridisciplinaire. Le texte prévoit également la prise en charge des actes d'AMP par l'assurance maladie pour tous leurs bénéficiaires.

➤ Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

La commission spéciale a principalement rétabli les dispositions adoptées par l'Assemblée en première lecture. Elle a ainsi réaffirmé que l'accès à l'AMP et sa prise en charge pour les couples de femmes et les femmes seules sont soumis aux mêmes conditions que pour les couples composés d'une femme et d'un homme, et donc supprimé tout critère médical. Elle a réintroduit l'autorisation du double don de gamètes. Elle a rappelé que les conditions d'âge étaient fixées par décret en Conseil d'État. Elle a également confirmé que l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire serait ouverte aux médecins et aux autres professionnels de santé. Les entretiens préalables visent à vérifier la motivation des deux membres du couple ou de la femme non mariée et à mener une évaluation strictement médicale, dans la mesure où l'évaluation psychologique et sociale a été supprimée. Enfin, la commission a de nouveau précisé que l'étude de suivi doit obligatoirement être proposée aux demandeurs, qui sont par ailleurs incités à anticiper et à créer les conditions d'information de l'enfant issu d'un don.

Lors de l'examen en séance publique, l'Assemblée a prévu que les motifs de report ou de refus d'AMP sont communiqués aux demandeurs qui le souhaitent. Elle a précisé, malgré les avis défavorables du Gouvernement et du rapporteur, que le dossier-guide transmis comprend des informations sur les « *désordres médicaux* » engendrés par l'AMP chez les enfants et les femmes. Enfin, elle a intégré à l'article premier une disposition votée par le Sénat : lors d'un recueil d'ovocytes dans le cadre d'une procédure d'AMP, il peut être proposé de réaliser dans le même temps une autoconservation.

➤ Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

La commission spéciale a adopté un amendement de rédaction globale rétablissant l'essentiel du texte adopté par le Sénat en première lecture.

En séance publique, l'article premier n'a pas été adopté.

➔ Position de la commission

À l'initiative du rapporteur (amendement n° 1030) et de députés du groupe de La République en Marche (amendements n° 56 et n° 1008), la commission spéciale a rétabli l'article premier dans le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, sauf une disposition relative au dossier-guide remis aux demandeurs d'une AMP, qui avait été adoptée en deuxième lecture malgré un avis défavorable tant de la commission que du Gouvernement.

● L'article 1^{er} étend aux couples de femmes ainsi qu'aux femmes non mariées l'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Il supprime à cet effet le critère d'infertilité pathologique ou de transmission d'une maladie d'une particulière gravité qui conditionne actuellement l'accès à l'AMP en application de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.

Il subordonnait, dans un premier temps, l'accès aux techniques d'AMP à une « *évaluation médicale et psychologique* » réalisée par une équipe clinicobiologique pluridisciplinaire. Cette évaluation passait par des entretiens particuliers préalables à la mise en œuvre d'une AMP. Ils étaient notamment l'occasion de « *vérifier la motivation des deux membres du couple ou de la femme non mariée* » et de procéder à l'évaluation médicale et psychologique des demandeurs.

Le même article fixe le principe d'une condition d'âge pour bénéficier d'une AMP mais renvoie à un décret en Conseil d'État la détermination des bornes d'âge, lequel prendra en compte « *les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de l'enfant à naître* ».

Par ailleurs, il prévoit le recueil par écrit du consentement du couple ou de la femme non mariée à l'issue d'un délai de réflexion d'un mois, à compter de la réalisation de toutes les étapes fixées pour la tenue des entretiens préalables. Il précise que l'ensemble des techniques d'AMP disponibles pourra être proposé aux demandeurs. L'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire sera chargée d'apprécier le recours à telle ou telle d'entre elles en fonction de la situation.

L'interdiction actuelle du double don de gamètes est supprimée.

Cet article prévoit enfin la prise en charge de l'AMP par l'assurance maladie pour toutes les personnes ayant recours aux techniques d'AMP.

● En première lecture, l'Assemblée avait précisé les conditions dans lesquelles pouvaient se tenir les entretiens préalables. L'accès aux techniques d'AMP procédait d'« *entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire* ». L'évaluation préalable a donc été cantonnée aux seuls critères médicaux. Les entretiens pourront être conduits par des médecins et par d'autres professionnels de santé, membres de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire. La composition de cette équipe a été renvoyée

à un décret en Conseil d'État. La décision d'accès à l'AMP pourra être prise par le médecin de l'équipe pluridisciplinaire ayant participé aux entretiens préalables.

L'Assemblée avait explicité le cadre de protection éthique de l'accès aux techniques d'AMP. Le principe de non-discrimination dans l'accès à l'AMP avait été réaffirmé. La notion d'absence de contrepartie avait été substituée à celle d'absence de paiement afin de renforcer le principe de gratuité du don.

Elle avait également précisé que la « séparation de corps » était un motif de rupture de parcours d'AMP. L'interdiction de la procréation « de volonté survivante » (AMP « post-mortem ») avait été maintenue après un vif débat.

L'Assemblée avait renforcé l'information des personnes engagées dans un parcours d'AMP, notamment au sujet des dispositions prévues en cas de décès. Une information détaillée devait être remise au couple sur les devenir possibles des embryons en cas de décès de l'un de ses membres. En cas de décès, la « *volonté du couple exprimée en amont* » était respectée.

Le dossier-guide transmis en amont de l'AMP a été assorti d'informations portant sur l'accès aux origines personnelles. Concernant l'obligation d'information sur cet accès, seule « *la personne majeure issue du don pou[vait] enclencher la procédure* ». Les membres du couple étaient incités à anticiper et à créer les conditions qui leur permettraient d'informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don. L'Assemblée avait en outre précisé les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des actes pratiqués en cas d'infertilité : au-delà du diagnostic, le traitement de l'infertilité serait pris en charge par l'assurance maladie conformément à ce que prévoit le droit actuel

Enfin, elle avait prévu la mise en place d'une étude de suivi portant sur l'AMP, le devenir des receveurs et des enfants issus du don ainsi qu'une évaluation du nouveau dispositif, qui devaient faire l'objet d'un rapport.

• En première lecture, le Sénat avait rétabli le critère médical d'accès à l'AMP pour les couples formés d'un homme et d'une femme. Si le principe de l'extension de l'AMP aux couples de femmes ou aux femmes seules avait été maintenu, la prise en charge par la sécurité sociale n'était prévue que pour les couples de sexe différent sur le fondement d'un critère médical. Le projet de loi avait donc été substantiellement modifié par cette remise en cause de l'égalité d'accès à l'AMP.

Le Sénat avait par ailleurs rétabli l'interdiction du double don de gamètes.

S'agissant des entretiens préalables réalisés par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, le Sénat avait estimé nécessaire de conduire une évaluation psychologique et, si besoin, sociale. Ces entretiens visaient à « *s'assurer de la volonté [de] poursuivre [le] projet parental* » alors que le texte adopté par l'Assemblée prévoyait qu'ils permettent de « *vérifier la motivation des*

demandeurs ». Il avait en outre rétabli le caractère médical de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire.

Le Sénat avait assoupli les conditions d'âge ouvrant droit à l'AMP en renvoyant leur détermination à des recommandations de bonnes pratiques fixées par arrêté après avis de l'Agence de la biomédecine et non à un décret en Conseil d'État.

Enfin, le Sénat avait successivement supprimé l'affirmation du principe de non-discrimination, l'invitation des couples à « *anticiper et créer les conditions qui leur permettront d'informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don* » ainsi que le rapport d'évaluation de l'article.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

a. Les modifications apportées par la commission spéciale

i. La commission spéciale a principalement rétabli les dispositions adoptées par l'Assemblée en première lecture.

- La commission spéciale a confirmé l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules dans les mêmes conditions que les couples de sexe différent (amendement n° 1312 du groupe La République en Marche). Le critère médical a été supprimé. En outre, l'absence de différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs, a été réaffirmée.

En effet, le choix du Sénat de maintenir le critère médical aurait institué une rupture d'égalité dans l'accès à l'AMP au détriment des couples de femmes et des femmes seules. Dans son étude préalable, le Conseil d'État expliquait ainsi que « *ce critère [thérapeutique] apparaît peu adapté dans la mesure où l'on observe aujourd'hui des prises en charge en AMP de situations qui ne répondent pas à proprement parler à l'exigence d'une infertilité "médicalement constatée"* »⁽¹⁾. Le critère pathologique prévu par le droit actuel n'est pas toujours pris en compte par les équipes en charge de l'AMP pour la simple raison qu'il peut être difficile de constater le caractère pathologique d'une situation d'infertilité.

Si le rapporteur partage l'équilibre recherché par l'amendement n° 1312, il regrette néanmoins l'adoption de cette version issue de la première lecture qui ignore les discriminations liées à l'identité de genre. Par la suite, l'amendement n° 108 du groupe Écologie Démocratie Solidarité a été adopté avec un avis favorable du rapporteur. Il précise que l'évaluation médicale effectuée dans le cadre de l'AMP ne peut conduire à débouter un couple ou une femme non mariée en raison de son orientation sexuelle, de son statut matrimonial ou de son identité de genre.

(1) Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 28 juin 2018, p. 64.

En outre, la commission a rétabli la prise en charge par l'assurance maladie dans les mêmes conditions pour les couples composés d'un homme et d'une femme, les couples de femmes et les femmes non mariées (amendements n° 1456 et n° 1451 du rapporteur, n° 946 de M. Maxime Minot, ainsi que n° 793 de M. Jacques Marilossian et n° 1313 de Mme Aurore Bergé et plusieurs de leurs collègues du groupe La République en Marche). La remise en cause de l'égle prise en charge par l'assurance maladie constituait un déficit de solidarité auquel il convenait de remédier. Dans son étude préalable, le Conseil d'État souligne ainsi qu'il « *paraît exclu, pour des raisons juridiques, d'établir un régime différent de prise en charge au regard de la seule orientation sexuelle* »⁽¹⁾.

Enfin, les conditions d'âge requises pour bénéficier d'une AMP sont à nouveau fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine (amendements n° 1447 du rapporteur et n° 1114 du groupe Libertés et Territoires) Le rapporteur estime que cette solution est plus conforme à la sécurisation juridique de l'accès à une AMP. Elle est la garantie de l'égalité des règles d'accès aux techniques d'AMP quel que soit le centre auquel s'adressent les demandeurs.

- La commission spéciale a supprimé l'interdiction du double don de gamète par l'adoption de l'amendement n° 1448 du rapporteur et l'amendement n° 1115 de Mme Sylvia Pinel et plusieurs de ses collègues du groupe Libertés et Territoires. En effet, le maintien de l'interdiction du double don de gamètes reviendrait à instaurer de nouvelles barrières pour les couples de femmes et les femmes seules dans l'accès aux techniques d'AMP. L'expérience acquise semble de plus indiquer que l'accueil d'embryon est plus difficilement vécu par les couples concernés qu'un double don de gamètes.

- La commission spéciale a rétabli certaines conditions des entretiens préalables au parcours d'AMP. L'équipe clinicobiologique est ainsi de nouveau ouverte aux médecins et aux autres professionnels de santé (amendement n° 1452 du rapporteur). Ainsi que l'a rappelé le rapporteur, il est impossible d'envisager une composition de l'équipe pluridisciplinaire strictement identique dans chacun des centres. Par conséquent, il est nécessaire de garantir la présence d'au moins un médecin et la possibilité de rencontrer d'autres professionnels de santé. La composition de cette équipe est par ailleurs fixée par décret.

En cohérence, l'équipe clinicobiologique peut comprendre un infirmier ayant une compétence en psychiatrie (amendement n° 1453 du rapporteur).

Par ailleurs, sept amendements ont supprimé l'évaluation psychologique et éventuellement sociale préalable à l'accès à une AMP (amendement n° 1455 du rapporteur et amendements n° 107 du groupe Écologie Démocratie Solidarité, n° 792 de M. Jacques Marilossian et plusieurs de ses collègues du groupe La République en Marche, n° 857 du groupe Socialistes et apparentés, n° 1041 de

(1) *ibid.*

Mme Anne-France Brunet, n° 1118 du groupe Libertés et Territoires et n° 1372 de M. Jean François Mbaye). Le rapporteur avait en effet regretté la stigmatisation évidente et le caractère arbitraire d'une telle évaluation psychologique et sociale à l'encontre des couples de femmes et des femmes non mariées.

Les médecins vérifient à nouveau « *la motivation des deux membres du couple ou de la femme non mariée* » (amendements n° 1454 du rapporteur et n° 1471 de M. Jean François Mbaye). Cette rédaction, issue des premières lois de bioéthique, est plus satisfaisante que celle qui avait été retenue par le Sénat, dans la mesure où cette dernière présupposait que les personnes engagées dans un parcours d'AMP seraient en permanence incertaines ou hésitantes. Elle comportait en outre le risque d'une prise en charge excessivement tatillonne.

- Avec un avis favorable du rapporteur, la commission spéciale a rétabli l'incitation à anticiper et à créer les conditions d'information de l'enfant issu d'un don (amendement n° 1042 de Mme Anne-France Brunet).

L'accès aux origines ne peut en effet être effectif que si les enfants savent qu'ils sont issus d'un don. Or, aujourd'hui, la préservation du secret dans la majorité des familles complique la compréhension du mode de conception de l'enfant. Cette découverte, quand elle intervient, est souvent tardive et douloureuse. Une préparation de l'enfant dès le plus jeune âge paraît nécessaire.

- Enfin, la commission spéciale a rétabli l'étude de suivi adoptée en première lecture, en précisant qu'elle doit être proposée aux receveurs (amendement n° 1446 du rapporteur). Ainsi que l'a rappelé le rapporteur, le développement de l'AMP est impossible s'il n'est réalisé aucun suivi des receveurs.

La remise d'un rapport d'évaluation avant 2025 a également été rétablie (amendement n° 1043 de Mme Anne-France Brunet).

ii. La commission spéciale a adopté des dispositions supplémentaires avec l'avis favorable du rapporteur.

- La commission spéciale a autorisé le don de gamètes au sein d'un couple de deux femmes, dès lors que l'une d'entre elles est infertile, par dérogation à la règle inscrite à l'article L. 1244-7 du code de la santé publique selon laquelle le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant effectué un don en faveur d'un couple tiers anonyme (amendement n° 927 de Mme Michèle de Vaucouleurs).

Cette pratique, dite de « réception des ovocytes de la partenaire » (ROPA), confère un avantage substantiel pour assurer un accès satisfaisant à l'AMP en période de pénurie d'ovocytes comme aujourd'hui. Le rapporteur estime, par ailleurs, que cette démarche est aujourd'hui vitale pour certaines femmes dans la mesure où, sans ce dispositif, leur projet ne pourrait pas se réaliser, du fait de certaines maladies ou d'une trop grande différence d'âge entre les partenaires.

- La commission spéciale a également adopté un amendement permettant à un couple de femmes, dans le cadre d'une AMP, de recourir à l'utilisation des gamètes des membres du couple, ou de l'un ou l'autre des membres du couple (amendement n° 784 de M. Raphaël Gérard et plusieurs de ses collègues du groupe La République en Marche, modifié par le sous-amendement n° 1497 de Mme Laurence Vanceunebrock).

- La commission spéciale a précisé que l'appariement des caractères phénotypiques n'est effectué que si les receveurs en ont été informés et ne s'y sont pas opposés (amendement n° 823 du groupe Socialistes et apparentés). Ce dispositif consiste en la recherche d'un donneur dont les caractéristiques sont les plus proches du couple receveur, qu'il s'agisse du groupe sanguin, de la couleur de peau ou encore des cheveux ou des yeux, afin d'éviter une trop grande différence physique entre l'enfant issu du don et ses parents.

Cette précision était nécessaire aux yeux du rapporteur dans la mesure où l'appariement est un frein pour l'accès à l'AMP des couples pour lesquels les donneurs de même origine ethnique font défaut.

- Enfin, la commission spéciale a prévu la communication des motifs de l'accord, du report ou du refus d'accès à l'AMP, si les couples ou les femmes non mariées en font la demande (amendement n° 1120 du groupe Libertés et Territoires).

Pour les auteurs de l'amendement, il s'agissait de *rendre plus transparentes les décisions des centres d'AMP, pour harmoniser le traitement de leurs demandes et éviter toute discrimination.*

b. Les modifications apportées en séance publique

- En séance publique, ont été supprimés :

- l'autorisation du don de gamètes au sein d'un couple de deux femmes (ROPA) par l'adoption des amendements n° 2166 du Gouvernement, n° 1222 de Mme Agnès Thill, n° 2283 de Mme Aina Kuric et plusieurs de ses collègues du groupe Agir Ensemble et n° 2272 de Mme Aurore Bergé et plusieurs de ses collègues du groupe La République en Marche, avec un avis défavorable du rapporteur ;

- le recours à l'appariement des caractères phénotypiques conditionnés à l'accord des demandeurs par l'adoption des amendements n° 569 déposé par Mme Coralie Dubost et plusieurs de ses collègues du groupe La République en Marche et n° 1691 de Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe, avec un avis favorable du rapporteur afin de ne pas sanctuariser cette pratique par sa mention dans la loi ;

- l'interdiction de refuser l'accès à l'AMP sur le fondement de l'orientation sexuelle, du statut marital ou de l'identité de genre par l'adoption des amendements n° 314 de Mme Emmanuelle Ménard, Mme Agnès Thill et M. Joachim Son-Forget,

n° 841 de M. Thibault Bazin, n° 1029 de M. Xavier Breton, n° 1051 de M. Patrick Hetzel et n° 1444 de M. Marc Le Fur et plusieurs de leurs collègues appartenant au groupe Les Républicains, n° 1255 de Mme Blandine Brocard et sept députés appartenant au groupe La République en Marche et n° 2143 de Mme Annie Genevard, avec un avis défavorable du rapporteur et un avis de sagesse du gouvernement.

- L'Assemblée a par ailleurs procédé à deux modifications substantielles :

- le dossier-guide transmis aux personnes engagées dans un parcours d'AMP contient un recueil des conclusions sur les dernières études portant sur les « *désordres médicaux* » engendrés par les techniques d'AMP chez les enfants et les femmes (amendement n° 1256 déposé par Mme Blandine Brocard et plusieurs députés du groupe La République en Marche), malgré les avis défavorables du Gouvernement et du rapporteur ;

- une disposition votée par le Sénat à l'article 2 a été insérée à l'article premier afin de préciser que lors d'un recueil d'ovocytes dans le cadre d'une procédure d'AMP, il peut être proposé de réaliser dans le même temps une autoconservation (amendement n° 2178 du rapporteur avec un avis favorable du Gouvernement).

- En séance publique, des amendements de précision ont également été adoptés :

- préalablement à une AMP avec tiers donneur, les receveurs, le couple ou la femme seule, sont informés des modalités de l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur par la personne majeure issue du don (amendement n° 2164 du Gouvernement) ;

- en cohérence avec le rétablissement de la prise en charge de l'AMP sans distinction liée à l'orientation sexuelle ou au statut matrimonial, la voie d'accès spécifique pour les couples de femmes et les femmes seules adoptée par le Sénat a été supprimée (amendements n° 2181 du rapporteur, n° 239 de Mme Agnès Thill et Mme Emmanuelle Ménard, n° 1579 de M. Nicolas Meizonnet et plusieurs députés non-inscrits, n° 1371 de M. Pascal Brindeau, n° 9 de M. Xavier Breton, n° 140 de M. Patrick Hetzel et n° 1413 de M. Marc Le Fur et plusieurs de leurs collègues appartenant au groupe Les Républicains, ainsi que n° 1252 de Mme Blandine Brocard et ses collègues et n° 1071 de M. Jean François Mbaye, appartenant au groupe La République en Marche) ;

- les femmes non mariées ont également été intégrées à l'incitation à anticiper et créer les conditions d'information de l'enfant issu du don (amendements n° 2186 du rapporteur et n° 1639 du groupe La République en Marche) ;

- les motifs d'un accord donné à la poursuite d'un parcours d'AMP ne seront pas communiqués aux personnes l'ayant entrepris, dans la mesure où cet accord résulte nécessairement de la réunion des conditions propices à l'accueil de

l'enfant (amendement n° 2187 du rapporteur) ; les motifs de report ou de refus sont communiqués aux seuls « demandeurs » (amendement n° 2188 du rapporteur).

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

L'article 1^{er} n'ayant pas été adopté en séance publique, le texte transmis à l'Assemblée pour la nouvelle lecture ne fait pas apparaître les dispositions modifiées par la commission spéciale et en séance publique. Les modifications substantielles sont néanmoins synthétisées ici.

• Après avoir rejeté deux amendements du rapporteur, l'un supprimant l'article premier et l'autre n'ouvrant l'AMP qu'aux couples de femmes, la commission spéciale a rétabli l'essentiel du texte adopté par le Sénat en première lecture. Ont ainsi été rétablis :

– le critère médical tant pour l'accès à l'AMP pour les couples de sexe différent que pour la prise en charge de l'AMP ;

– le renvoi à une recommandation de bonnes pratiques, plutôt qu'à un décret en Conseil d'État, des conditions d'âge pour accéder à l'AMP ;

– la mention explicite d'une évaluation psychologique et, en tant que de besoin, sociale des demandeurs ;

– le caractère médical de l'équipe pluridisciplinaire clinicobiologique et la référence à un psychiatre ou un psychologue ;

– la notion consistant à « *s'assurer de la volonté* » de poursuivre un projet parental et le rappel des possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption.

Par ailleurs, la commission spéciale a supprimé la motivation par écrit des motifs de report ou de refus de prise en charge par les équipes médicales car cette précision relèverait plus de la recommandation de bonnes pratiques que de la loi. S'agissant du dossier-guide, l'information portant sur les « *désordres médicaux* » a été remplacée par des éléments d'information portant sur les risques des techniques d'AMP et l'état des connaissances concernant la santé des enfants.

Enfin, la commission spéciale a maintenu certains ajouts introduits par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, notamment concernant la possibilité de réaliser une autoconservation ovocytaire lors d'une démarche d'AMP.

• En séance publique, le Sénat a exclu les femmes seules de l'accès à l'AMP (amendement n°14 rec. *ter* du groupe Les Républicains) et a interdit le double don de gamètes (amendements n° 15 rec. *quater* du groupe Les Républicains et n°102 rec. *quater* du groupe Les Républicains) ainsi que, expressément, la technique de la ROPA (amendement n°7 rect. *bis* du groupe Union Centriste et n°23 rect. *quinquies* du groupe Les Républicains).

Le Sénat a également adopté l'autorisation de transfert d'embryons dans un délai de dix-huit mois après le décès si le consentement a été donné préalablement (amendement n°45 rect. *quater* du groupe Les Indépendants - République et Territoires).

L'article premier n'a finalement pas été adopté en séance publique par le Sénat.

Article 1^{er} bis A (supprimé)
**Extension du périmètre du rapport annuel d'activité
de l'Agence de la biomédecine**

Supprimé par la commission

➤ **Résumé du dispositif (introduit par le Sénat en 1^{ère} lecture)**

L'article 1^{er} *bis* A prévoit que le rapport annuel d'activité de l'Agence de la biomédecine qu'elle adresse au Parlement devra établir « *la liste des causes et des pathologies qui ont motivé le recours aux techniques de l'assistance médicale à la procréation et leur pondération quantitative* ».

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture**

L'article 1^{er} *bis* A a été supprimé par la commission.

La suppression a été maintenue en séance publique

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

En séance publique, l'article 1^{er} *bis* A a été rétabli dans la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture.

➤ **Position de la commission**

À l'initiative du rapporteur (amendement n° 1031) et de collègues du groupe de La République en Marche (amendements n° 86), Socialistes et apparentés (amendement n° 944), Libertés et Territoires (amendement n° 551), ainsi que de M. Guillaume Chiche (amendement n° 528), la commission spéciale a une nouvelle fois supprimé la disposition introduite par le Sénat élargissant le contenu du rapport annuel de l'Agence de la biomédecine.

L'article 1^{er} *bis* A résulte de l'adoption de deux amendements identiques n° 10 rectifié *quinquies* de Mme Sylviane Noël et n° 169 de M. Sébastien Meurant sur lesquels le Gouvernement a émis un avis défavorable.

Il vise à modifier l'article L. 1418-1-1 du code de la santé publique, lequel définit les axes du « *rapport annuel d'activité [de l'Agence de la biomédecine] qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* ».

L'article 1^{er} *bis* A prévoit que le rapport établira en outre « *la liste des causes et des pathologies qui ont motivé le recours aux techniques de l'assistance médicale à la procréation et leur pondération quantitative* ».

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

La commission spéciale a adopté l'amendement n° 1457 du rapporteur et six amendements identiques (amendements n° 110 du groupe Écologie Démocratie Solidarité, n° 829 du groupe Socialistes et apparentés, n° 950 de M. Maxime Minot, n° 1046 de Mme Marie-France Brunet, n° 1122 du groupe Libertés et Territoires et n° 1376 de M. Jean François Mbaye) qui suppriment l'article 1^{er} *bis* A.

Si le rapporteur partageait l'objectif « *d'identifier clairement les causes pathologiques qui motivent le recours à l'AMP* » afin « *d'emprunter de nouvelles pistes dans la recherche sur l'infertilité* » avancé pour l'introduction de cet article, cet objectif pouvait être mieux satisfait par les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale mais supprimées par le Sénat :

– les études de suivi proposées aux personnes inscrites dans un parcours d'AMP (article 1^{er} supprimé par le Sénat) et aux donneurs de gamètes (article 2 supprimé par le Sénat)

– la mise en place d'un plan de lutte contre l'infertilité (article 2 *bis* supprimé par le Sénat)

Par ailleurs, l'argument invoqué par les sénateurs suivant lequel il importait de « *s'assurer que les couples homme-femme ne seront pas victimes d'une discrimination inacceptable* » paraissait peu justifié au regard de la discrimination introduite par le Sénat qui a refusé l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

La commission spéciale a maintenu la suppression de l'article 1^{er} *bis* A.

En séance publique, l'adoption de l'amendement n° 105 *rect. ter.* du groupe Les Républicains a rétabli l'article 1^{er} *bis* A dans sa rédaction votée par le Sénat en première lecture.

Le rapport annuel d'activité de l'Agence de la biomédecine qu'elle adresse au Parlement devra donc établir « *la liste des causes et des pathologies qui ont motivé le recours aux techniques de l'assistance médicale à la procréation et leur pondération quantitative* ».

Article 1^{er} bis (rétabli)
**Rapport relatif à la structuration des centres
d'assistance médicale à la procréation**

Rétabli par la commission

➤ **Résumé du dispositif (introduit par l'Assemblée en 1^{ère} lecture)**

L'article 1^{er} *bis* prévoit la remise par le Gouvernement au Parlement d'un rapport visant à évaluer la structuration des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) ainsi que le taux de succès rencontré dans leur activité.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture**

La commission spéciale a rétabli l'article 1^{er} *bis* dans la rédaction adoptée par l'Assemblée en première lecture. Il n'a pas été modifié en séance publique.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

À l'initiative de son rapporteur, l'article 1^{er} *bis* a été supprimé par la commission spéciale. La suppression a été maintenue en séance publique.

➤ **Position de la commission**

À l'initiative du rapporteur (amendement n° 1032) et de collègues des groupes La République en Marche (amendement n° 865), Socialistes et apparentés (amendement n° 945), Libertés et Territoires (amendement n° 552), Mouvement Démocrates et apparentés (amendement n° 741) ainsi que de M. Guillaume Chiche et plusieurs députés non inscrits (amendement n° 530), la commission spéciale a rétabli cet article.

● L'article 1^{er} *bis* résulte de l'adoption par la commission spéciale, en première lecture, de l'amendement n° 1227 présenté par M. Philippe Berta. En séance publique, trois amendements visant à en améliorer la rédaction ont été adoptés à l'initiative du rapporteur.

Il vise à évaluer la structuration des centres d'assistance médicale à la procréation ainsi que le taux de succès rencontré dans leur activité. Il prévoit, pour ce faire, la remise d'un rapport au Parlement dans les douze mois suivant la promulgation de la loi. Ce rapport pourra également aborder l'« *opportunité d'une évolution structurelle* ».

● En première lecture, cet article avait été supprimé par la commission spéciale du Sénat à l'initiative de son rapporteur.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

La commission spéciale a rétabli, par l'adoption de six amendements identiques avec avis favorable du rapporteur, l'article 1^{er} *bis* dans sa rédaction initiale (amendements n° 828 du groupe Socialistes et apparentés, n° 1016 du

groupe La France Insoumise, n° 1123 du groupe Libertés et Territoires, n° 1183 de M. Didier Martin, n° 1185 du groupe Mouvement Démocrate et apparentés et n° 1377 de M. Jean-François Mbaye).

Le rapporteur a rappelé tout l'intérêt de dresser un état des lieux de l'ensemble des centres, de leurs disparités, de leurs résultats, et partant, de définir des possibilités d'amélioration.

L'article 1^{er} *bis* n'a pas été modifié en séance publique.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

À l'initiative de son rapporteur, la commission spéciale a supprimé l'article 1^{er} *bis*.

Elle a souligné que cette demande de rapport serait déjà satisfaite par les missions de l'Agence de la biomédecine. La rapporteure a indiqué que cette dernière a actuellement pour mission d'encadrer la structuration et l'évaluation des centres d'AMP, dont elle publie régulièrement les résultats en tenant en compte des caractéristiques de la patientèle. L'Agence de la biomédecine est également chargée de formuler des recommandations au Parlement.

En outre, la commission spéciale a considéré que le rôle de la loi n'est pas de prévoir les modalités d'un débat éventuel au sein de chacun des assemblées parlementaires.

La suppression de l'article 1^{er} *bis* a été maintenue en séance publique.

Article 2 (rétabli)

Assouplissement du don de gamètes et autorisation de leur autoconservation

Rétabli par la commission

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 2 vise à faciliter le don de gamètes en supprimant le consentement du conjoint du donneur si ce dernier est en couple. Le principe de gratuité est maintenu.

Il autorise également l'autoconservation de gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation (AMP) en dehors de toute indication pathologique ou d'acte de don pour les personnes n'ayant pas procréé. Seul l'acte de prélèvement sera pris en charge par l'assurance maladie, les frais de conservation demeurant à la charge du bénéficiaire. L'article apporte enfin quelques précisions sur la durée de conservation des gamètes, les possibilités proposées en cas de renonciation à la conservation des gamètes (don à une autre personne, don en faveur de la recherche ou arrêt de la conservation), en cas d'absence de réponse pendant une durée de dix ans et en cas de décès.

➤ Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

La commission spéciale a réalisé un compromis entre l'article adopté par elle en première lecture et les modifications apportées au Sénat. Elle a ainsi supprimé l'information et le consentement préalables du conjoint, ainsi que l'allègement de la procédure de confirmation du consentement. Elle a par ailleurs modifié les conditions de recueil du consentement relatif aux modalités de fin de conservation des gamètes issues du Sénat, accepté la clarification des dispositions relatives à l'absence de prise en charge par l'employeur ainsi que les dispositions transitoires applicables aux gamètes actuellement conservés.

En séance publique, une dérogation sous des conditions strictes a été introduite à l'interdiction faite aux établissements privés à but lucratif d'exercer une activité de prélèvement, de recueil et de conservation des gamètes, que la commission spéciale avait rétablie. La formulation selon laquelle l'importation et l'exportation de gamètes « *ne peuvent être effectuées à titre commercial* » a aussi été rétablie.

➤ Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

La commission spéciale a rétabli de nombreuses dispositions adoptées par elle en première lecture, notamment le consentement du conjoint préalablement au don, l'allègement de la procédure de confirmation du consentement ainsi que le renvoi à des recommandations de bonnes pratiques pour la fixation des conditions d'âge pour bénéficier de l'autoconservation. La commission spéciale a également supprimé certaines précisions relatives à l'interdiction d'importation et d'exportation de gamètes.

Un amendement de suppression de l'article a été adopté en séance publique.

➤ **Position de la commission**

À l'initiative du rapporteur (amendement n° 1033) et de députés du groupe de La République en Marche (amendement n° 1009), la commission spéciale a rétabli l'article 2 dans le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, assorti de quelques modifications d'ordre rédactionnel ou technique.

- L'article 2 poursuit deux objectifs.

Il vise d'abord à assouplir les conditions dans lesquelles le don de gamètes peut être réalisé en supprimant le consentement du conjoint du donneur si ce dernier est en couple. Le principe de gratuité est, quant à lui, naturellement maintenu.

Il vise ensuite à autoriser, sous réserve d'un consentement écrit et révocable et de conditions d'âge définies par décret, l'autoconservation de gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation (AMP). La poursuite de la conservation, le cas échéant, est subordonnée au renouvellement d'un consentement écrit chaque année. La durée de la conservation est limitée à dix ans. Hors indications pathologiques pour les personnes n'ayant pas procréé, la conservation des gamètes n'est pas prise en charge par l'assurance maladie, l'intention du législateur étant d'autoriser la pratique sans l'encourager. *A contrario*, l'acte de prélèvement est pris en charge.

- En première lecture, l'Assemblée avait ouvert la possibilité de consentir à un don partiel de gamètes mâles au moment de leur recueil à des fins autologues. À l'initiative du rapporteur, le régime applicable en cas d'absence de réponse d'une personne pendant dix ans avait été aligné sur celui d'une personne décédée : les gamètes pouvaient être accueillis, faire l'objet d'une recherche ou d'un arrêt de conservation selon les indications données par la personne lors du consentement à la conservation.

Une étude de suivi portant sur le devenir des donneurs de gamètes avait en outre été mise en place.

Par ailleurs, l'Assemblée avait interdit toute prise en charge ou compensation des frais de conservation par l'employeur public ou privé et réaffirmé l'interdiction de l'importation de gamètes en France par des entreprises commerciales.

- En première lecture, la commission spéciale du Sénat avait changé le régime applicable au don de gamètes. Elle était revenue à la notion de don de couple, en rétablissant l'information et le consentement du conjoint. Elle avait autorisé les établissements de santé à pratiquer l'activité de recueil de gamètes, en l'absence d'autre offre médicale disponible. Enfin, l'étude de suivi des donneurs de gamètes avait été supprimée.

La commission spéciale avait également modifié le régime applicable à l'autoconservation ovocytaire. Elle avait ainsi assoupli les conditions d'âge pour

bénéficiaire d'une autoconservation et renforcé l'information des demandeurs. Elle avait prévu la possibilité de procéder à une autoconservation à l'occasion d'une ponction d'ovocytes réalisée dans un parcours d'AMP. Elle avait aussi étendu l'exercice de l'activité ovocytaire aux établissements de santé habilités à assurer le service public hospitalier, y compris ceux relevant du secteur privé lucratif, et clarifié les modalités de non prise en charge des frais d'autoconservation.

Elle avait précisé le régime d'importation et d'exportation de gamètes.

La commission avait par ailleurs ajusté le régime du consentement à la conservation ou à l'arrêt de la conservation des gamètes. Elle avait ainsi assoupli les modalités du consentement relatif au devenir des gamètes en prévoyant une confirmation implicite à l'issue du délai de réflexion de trois mois. Elle avait aussi prévu que la personne concernée était invitée à se prononcer sur les conditions de conservation de gamètes en cas de décès lors de la consultation annuelle et lors du consentement initial au prélèvement et à la conservation.

Enfin, la commission spéciale avait prévu de soumettre les gamètes conservés à des fins autologues au régime mis en place par l'article 2. Il est en effet déjà possible de recueillir et de conserver des gamètes en contrepartie d'un don en application de l'actuel article L. 1244-2 du code de la santé publique. Plutôt que de procéder à un simple arrêt de leur conservation, la disposition introduite par le Sénat autorise le don en vue d'une AMP ou de la recherche.

En séance publique, l'article 2 n'avait pas été adopté, les modifications apportées par la commission spéciale étant donc privées d'effet.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

a. Le compromis réalisé par la commission spéciale

La commission spéciale a rétabli l'article 2, en adoptant l'amendement n° 1437 du rapporteur, modifié par les sous-amendements n° 1540 de M. Xavier Breton, n° 1552 de M. Patrick Hetzel et n° 1585 de M. Thibaut Bazin. La nouvelle rédaction de l'article 2 réalise un compromis entre le texte adopté par l'Assemblée nationale et celui adopté par la commission spéciale du Sénat.

● L'article 2 ainsi rétabli reprend l'ensemble des dispositions adoptées par l'Assemblée en première lecture, notamment :

– l'absence d'information et de consentement du conjoint lors d'un don de gamètes ;

– la confirmation par écrit du consentement à la conservation des gamètes à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois ;

– l’interdiction d’une activité de prélèvement, recueil et conservation des gamètes des établissements privés à but lucratif.

• L’article 2 intègre également des dispositions introduites par le Sénat, notamment :

– la possibilité, pour les femmes qui subissent une ponction d’ovocytes dans le cadre d’une AMP, de réaliser dans le même temps une autoconservation ;

– le recueil simultané du consentement relatif au recueil, au prélèvement et à la conservation des gamètes avec la première occurrence de ce consentement sur les modalités à appliquer en cas de fin de conservation ;

– les dispositions selon lesquelles l’importation et l’exportation de gamètes sont « *exclusivement destinées à permettre la poursuite d’un projet parental, (...) à l’exclusion de toute finalité commerciale* » ;

– la clarification opérée par Sénat concernant l’absence de prise en charge de l’acte par l’employeur ;

– l’invitation à se prononcer sur le devenir souhaité des gamètes en cas de décès dès le consentement initial au prélèvement et à la conservation des gamètes, puis lors de chaque consultation annuelle ;

– la disposition transitoire soumettant au nouveau régime issu de cet article 2 les gamètes autoconservés dans le cadre des dispositions actuellement en vigueur.

b. Les précisions apportées en séance publique

• L’Assemblée a introduit une dérogation à l’interdiction faite aux établissements privés à but lucratif d’exercer une activité de prélèvement, recueil et conservation des gamètes par l’adoption de l’amendement n° 2171 du rapporteur modifié par le sous-amendement n° 2289 de Mme Laurence Vanceunebrock. Un établissement privé à but lucratif peut donc être autorisé à pratiquer cette activité sous trois conditions cumulatives :

– aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n’assure cette activité dans le département ;

– l’établissement a été autorisé par le directeur général de l’agence régionale de santé compétente territorialement ;

– l’établissement garantit l’absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l’autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l’article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

Cette dérogation vise à faciliter l’accès de l’ensemble des citoyens au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes sur l’ensemble du territoire.

Son objectif est notamment de pallier les lacunes existant dans les territoires ultramarins. Les tarifs proposés par les établissements concernés étant pris en charge par l'assurance maladie, l'égalité d'accès aux soins est pleinement effective.

● L'Assemblée a précisé que l'importation et l'exportation de gamètes « *ne peuvent être effectuées à titre commercial* » (amendement n° 1268 du groupe La République en Marche). Selon les auteurs de l'amendement, la rédaction issue du Sénat aurait eu pour conséquence d'autoriser l'importation et l'exportation à titre commercial, c'est-à-dire l'importation de gamètes achetés à l'étranger, « *dès lors que la finalité n'est pas une finalité commerciale mais un parcours de PMA* ». La rédaction issue de la première lecture de l'Assemblée a donc été rétablie.

En conséquence, le principe d'interdiction d'importation des gamètes sous quelque forme que ce soit pour les entreprises commerciales a également été réaffirmé.

● Enfin, en cohérence avec l'adjonction faite à l'article 1^{er} qui ouvre la possibilité d'une autoconservation ovocytaire lors d'un recueil d'ovocytes dans le cadre d'un parcours d'AMP, l'Assemblée a supprimé cette disposition de l'article 2 (amendements n° 2193 du rapporteur, n° 653 de Mme Emmanuelle Ménard ainsi que n° 1174 de M. Xavier Breton, n° 1201 de M. Patrick Hetzel et n° 1467 de M. Marc Le Fur et plusieurs de leurs collègues appartenant au groupe Les Républicains). Cette précision assure en outre que les établissements privés seront toujours autorisés à réaliser les actes nécessaires à une AMP, actes qu'ils pratiquent déjà aujourd'hui.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Comme en première lecture, l'article 2 a été supprimé en séance publique, les dispositions modifiées par la commission spéciale et en séance publique n'étant donc pas conservées. Les modifications substantielles sont néanmoins synthétisées ici.

● Par plusieurs amendements de la rapporteure, la commission spéciale a rétabli plusieurs dispositions qu'elle avait adoptées en première lecture, en particulier :

- le conjoint doit être informé et consentir au don de gamètes ;
- les conditions d'âge pour l'accès à l'autoconservation sont renvoyées à une recommandation de bonnes pratiques ;
- la procédure de confirmation du consentement à la conservation des gamètes est allégée et peut se faire implicitement à l'issue du délai de réflexion de trois mois ;

– l’importation et l’exportation de gamètes « *sont exclusivement destinées à permettre la poursuite d’un projet parental (...) à l’exclusion de toute finalité commerciale* » ;

– une coordination avec l’absence de prise en charge des parcours d’AMP ne répondant pas au critère médical introduite à l’article premier du projet de loi.

● En séance publique, un amendement de suppression de l’article présenté par M. Dominique de Legge a été adopté.

Les auteurs de l’amendement ont considéré que cet article « *favori[se] la pression sociale sur des jeunes femmes pour décaler dans le temps leur maternité* » et que la sécurité sociale « *n’a pas à prendre en charge cette possibilité de conservation de gamètes* ».

Article 2 bis (rétabli)
Mise en place d'un plan afin de lutter contre l'infertilité

Rétabli par la commission

➤ **Résumé du dispositif (introduit par l'Assemblée en 1^{ère} lecture)**

L'article 2 *bis* vise à promouvoir la mise en place d'un plan national de lutte contre l'infertilité.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture**

La commission a rétabli l'article 2 *bis* dans la rédaction adoptée par l'Assemblée en première lecture, avec quelques modifications rédactionnelles. L'article n'a pas été modifié en séance publique.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

À l'initiative de son rapporteur, la commission spéciale a supprimé l'article 2 *bis*. Cette suppression a été maintenue en séance publique.

➤ **Position de la commission**

À l'initiative du rapporteur (amendement n° 1034) et de collègues des groupes La République en Marche (amendement n° 1010 et n° 866), Les Républicains (amendement n° 582) et Socialistes et apparentés (amendement n° 947), la commission spéciale a rétabli cet article.

● L'article 2 *bis* résulte de l'adoption, à l'unanimité en séance publique, de l'amendement n° 2559 rectifié présenté par Mme Agnès Firmin Le Bodo qui cristallise une position partagée par l'ensemble des groupes de l'Assemblée.

Il vise à promouvoir la mise en place d'un plan national de lutte contre l'infertilité qui « *inclurait aussi bien l'effort en matière de recherche, la formation spécifique des professionnels de santé que l'information et la communication auprès du grand public, en particulier des plus jeunes* ».

● En première lecture, cet article avait été supprimé par la commission spéciale du Sénat à l'initiative de sa rapporteure.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Six amendements visant à rétablir l'article 2 *bis*, avec quelques ajustements rédactionnels, ont été adoptés par la commission spéciale sur avis favorable du rapporteur (amendement n° 655 des députés appartenant aux groupes Agir ensemble, Mouvement démocrate et apparentés, La République en Marche, Les Républicains, Socialistes et apparentés, UDI et Indépendants, Libertés et Territoires, n° 834 de M. Hervé Saulignac, n° 877 de Mme Géraldine Bannier,

n° 1014 du groupe La France Insoumise, n° 1193 de M. Didier Martin et n° 1379 de M. Jean-François Mbaye).

Le rapporteur a rappelé la nécessité d'une articulation entre la lutte contre l'infertilité, l'autoconservation ovocytaire et l'inscription dans un parcours d'AMP.

La recherche doit ainsi être l'objet d'un effort particulier afin de mettre en lumière les causes potentielles d'une situation d'infertilité. En outre, alors que le décalage est croissant entre la courbe de fertilité et l'âge moyen de conception du premier enfant, des actions doivent être entreprises pour mieux informer sur la décroissance de la fertilité avec l'âge. Les techniques d'AMP existantes ne peuvent apporter une solution à toutes les difficultés. Par conséquent, tout doit être mis en œuvre pour limiter les échecs répétés.

L'article 2 *bis*, enfin, n'est pas dépourvu de portée normative et pourra faire l'objet d'une évaluation dans la perspective de la prochaine révision des lois de bioéthique.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

À l'initiative de son rapporteur, la commission spéciale a supprimé à nouveau l'article 2 *bis* en considérant une nouvelle fois qu'il était dépourvu de portée normative au regard des dispositions de l'article 41 de la Constitution.

Cette suppression a été maintenue en séance publique.

CHAPITRE II

Reconnaître et sécuriser les droits des enfants nés d'assistance médicale à la procréation

Article 3

Droit d'accès aux origines d'une personne conçue dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation par recours à un tiers donneur

Adopté par la commission avec modifications

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 3 a pour objet d'autoriser les personnes nées d'assistance médicale à la procréation avec un tiers donneur à accéder aux données non identifiantes ainsi qu'à l'identité de leurs donneurs de gamètes ou d'embryons et instaure, à cet effet, une commission *ad hoc*.

➤ Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée a rétabli l'article 3 dans la version qu'elle avait adoptée en première lecture, tout en confiant à la commission *ad hoc* la mission de recontacter les anciens donneurs en cas de demandes d'accès provenant de personnes nées de dons sous l'actuel régime d'anonymat et en maintenant la possibilité, pour le CNAOP, d'utiliser le numéro d'inscription du donneur au répertoire national d'identification des personnes physiques. Elle a également ouvert aux bénéficiaires d'une AMP avec tiers donneur la possibilité d'accéder aux données non identifiantes du donneur pendant la minorité de leur enfant. Elle a ajouté que le décès du donneur est sans incidence sur la communication de ses données personnelles et que ces données peuvent être actualisées. L'Assemblée a enfin prévu le recueil, par le médecin du CECOS, de l'identité de la personne ou du couple receveur et a confié à l'Agence de la biomédecine la mission de conserver cette donnée ainsi que le consentement des anciens donneurs à communiquer leurs données personnelles.

➤ Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Le Sénat a rétabli le texte qu'il avait adopté en première lecture en y ajoutant une disposition destinée à encadrer le traitement des données conservées par le CNAOP sur le modèle de celles conservées par l'Agence de la biomédecine.

➤ Position de la commission

À l'initiative de la rapporteure (amendement n° 1040), la commission spéciale a adopté cet article dans le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, assorti de quelques modifications rédactionnelles.

En première lecture, l'Assemblée a précisé la portée du droit ouvert aux personnes nées d'AMP d'accéder aux données de leur donneur de gamètes ou d'embryon en définissant la notion de receveur de don de gamètes ou d'embryons, en ajoutant que la commission *ad hoc* fait droit aux demandes qui lui sont présentées, en étendant l'obligation de confidentialité à laquelle sont soumis les

membres de la commission à l'identité des personnes conçues par don et en indiquant que le donneur peut actualiser ses données non identifiantes et connaître le nombre d'enfants nés grâce à son don ainsi que leur sexe et année de naissance.

Elle a également supprimé, pour les donneurs relevant du régime actuel, la condition de manifestation de leur consentement à l'accès à leurs données personnelles, prévu la conservation du stock de gamètes et d'embryons recueillis antérieurement à l'entrée en vigueur du nouveau régime et pour lesquels les donneurs ont donné leur consentement à la transmission de leurs données personnelles et conforté la possibilité, pour les anciens donneurs, de transférer leurs gamètes ou leurs embryons en cours de conservation dans le stock de gamètes et d'embryons nouvellement constitué.

L'Assemblée a enfin prévu que le Gouvernement remette au Parlement un rapport d'évaluation du nouveau dispositif d'accès aux origines.

Le Sénat a introduit l'accord exprès du donneur et, le cas échéant, de son conjoint, au moment de la demande d'accès à son identité. Il a supprimé la commission *ad hoc* et a, par conséquent, confié ses missions au Conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP), auxquelles il a ajouté la tâche de recontacter les anciens donneurs en cas de demandes d'accès provenant de personnes nées de dons sous l'actuel régime d'anonymat et de les interroger sur leur volonté ou non de communiquer leurs informations personnelles et prévu qu'il puisse utiliser le numéro d'inscription du donneur au répertoire national d'identification des personnes physiques. Il a modifié la liste des données non identifiantes, revu l'échéance à laquelle les anciens donneurs peuvent se manifester, porté de 80 à 120 ans la durée maximale de conservation des données par l'Agence de la biomédecine et supprimé la possibilité pour le donneur d'obtenir des informations sur les enfants issus de ses dons ainsi que le rapport d'évaluation du nouveau dispositif.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

La commission spéciale a supprimé l'accord exprès du donneur au moment de la demande d'accès à son identité et celui de l'autre membre du couple lors d'un don de gamètes ou d'une demande d'accès à l'identité du donneur, l'élargissement du champ de la dérogation au principe de l'anonymat du don d'un élément ou d'un produit du corps aux cas de nécessité médicale, la précision selon laquelle les informations médicales non identifiantes peuvent être actualisées par le donneur ainsi que l'avis de la CNIL sur le décret en Conseil d'État qui fixera les conditions du consentement des anciens donneurs à la communication de leurs données personnelles.

Elle a, en outre, rétabli la commission *ad hoc* tout en lui confiant la mission de recontacter les anciens donneurs en cas de demandes d'accès provenant de personnes nées de dons sous l'actuel régime d'anonymat et en maintenant la

possibilité, pour le CNAOP, d'utiliser le numéro d'inscription du donneur au répertoire national d'identification des personnes physiques. Elle a également rétabli l'échéance à laquelle les anciens donneurs peuvent se manifester dans sa rédaction issue de l'Assemblée ainsi que la demande de rapport au Gouvernement d'évaluation du présent article.

Elle a, par ailleurs, ajouté que le décès du donneur est sans incidence sur la communication de ses données personnelles et que ces données peuvent être actualisées. Elle a prévu le recueil, par le médecin du CECOS, de l'identité de la personne ou du couple receveur et a confié à l'Agence de la biomédecine la mission de conserver cette donnée ainsi que le consentement des anciens donneurs à communiquer leurs données personnelles.

En séance publique, l'Assemblée a adopté un amendement de M. Philippe Naillet et du groupe socialiste, contre l'avis du Gouvernement et de la commission mais avec l'avis favorable, à titre personnel, de la rapporteure, pour ajouter que tous les bénéficiaires d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peuvent obtenir des données non identifiantes concernant le donneur après la naissance de l'enfant issu du don, s'ils en effectuent la demande auprès de la commission *ad hoc*.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

L'article 3, tel que rétabli par sa commission spéciale à l'initiative de la rapporteure dans sa rédaction adoptée en première lecture, a fait l'objet d'un ajout, en séance publique, à l'initiative de M. Hervé et de plusieurs de ses collègues du groupe Union centriste et avec l'avis favorable de sa commission et défavorable du Gouvernement, pour encadrer le traitement des données conservées par le CNAOP sur le modèle de celles conservées par l'Agence de la biomédecine.

Article 4

Établissement de la filiation des enfants nés par recours à l'assistance médicale à la procréation par un couple de femmes ou par une femme non mariée

Adopté par la commission avec modifications

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 4 crée un mode de filiation par déclaration anticipée de volonté permettant aux couples de femmes de devenir légalement les parents de l'enfant issu de l'assistance médicale à la procréation qu'elles auront réalisée ensemble, et ce, dès la naissance.

➤ Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

L'Assemblée a rétabli la version qu'elle avait adoptée en première lecture, à savoir la création d'un mode de filiation par reconnaissance conjointe concomitante au consentement l'AMP, en précisant que la filiation à l'égard de la femme qui accouche est établie selon les règles posées par l'article 311-25 du code civil et en ajoutant un régime transitoire d'établissement de la filiation à l'égard de la femme qui n'a pas accouché dans le cas des couples de femmes qui ont eu recours à une procédure d'AMP à l'étranger avant l'entrée en vigueur de la loi.

➤ Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Le Sénat a rétabli la version qu'il avait adoptée en première lecture, à savoir la consécration du principe selon lequel la mère est la femme qui accouche et l'établissement de la filiation de l'autre femme par la voie d'une procédure d'adoption simplifiée et accélérée ainsi que l'ouverture de l'adoption aux partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou aux concubins.

➤ Position de la commission

À l'initiative de la rapporteure (amendement n° 1041), la commission spéciale a adopté cet article dans le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, assorti de quelques modifications rédactionnelles.

En première lecture, sur l'initiative du Gouvernement et de la rapporteure, la commission spéciale de l'Assemblée nationale a réécrit l'article 4 afin de créer, au sein du titre VII du livre I^{er} du code civil relatif à la filiation, un nouveau chapitre consacré au recours à l'AMP avec tiers donneur qui s'applique à tous les couples, sans distinguer selon qu'ils sont composés d'un homme et d'une femme ou de deux femmes, et de remplacer le mécanisme de la déclaration anticipée de volonté par celui de la reconnaissance conjointe, faite par les deux mères s'engageant ensemble dans leur projet d'enfant, au même moment que le consentement à l'AMP devant le notaire. En séance publique, sur proposition de la rapporteure et suivant l'avis favorable du Gouvernement, l'Assemblée nationale a clarifié l'exercice de l'autorité parentale par les deux mères.

Revenant sur le principe d'une filiation établie sur le fondement de la volonté exprimée par les deux mères, le Sénat, à l'initiative de Mme Primas et de plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains et avec les avis favorable de sa commission et défavorable du Gouvernement, a consacré le principe selon lequel la mère est la femme qui accouche et a établi la filiation de l'autre femme par la voie d'une procédure d'adoption accélérée. Il a également étendu aux couples unis par un pacte civil et de solidarité ou en concubinage le recours à l'adoption.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Convaincue de la nécessité de consacrer l'égalité des droits et des devoirs pour tous les enfants dans leurs rapports avec leurs parents, de sécuriser la filiation des deux membres du couple et de garantir que les distinctions opérées entre les modes d'établissement de la filiation n'apparaissent pas comme enfermant dans une catégorie juridique à part les couples de femmes qui auraient recours à l'AMP, la commission spéciale a, à l'initiative de la rapporteure, rétabli la rédaction issue de la première lecture à l'Assemblée nationale en y ajoutant :

– la précision selon laquelle la filiation à l'égard de la femme qui accouche est établie selon les règles posées par l'article 311-25 du code civil ⁽¹⁾ et celle à l'égard de la femme qui n'a pas accouché est établie par la reconnaissance conjointe anticipée ;

– la mention que le notaire peut recevoir la révocation au consentement à l'AMP ;

– un dispositif qui vise à établir la filiation à l'égard de la femme qui n'a pas accouché dans le cas des couples de femmes qui ont eu recours à une procédure d'assistance médicale à la procréation à l'étranger avant l'entrée en vigueur du dispositif prévu par le présent projet de loi.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Alors que sa commission spéciale avait adopté l'article 4 sans modification, le Sénat a, sur proposition de Mme Berthet et de plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains, avec l'avis favorable de la commission et défavorable du Gouvernement, rétabli l'article 4 dans la version qu'il avait adoptée en première lecture tout en procédant à quelques ajustements de visas d'articles du code civil dans le cadre de l'extension de la procédure d'adoption aux couples unis par un pacte civil de solidarité et aux concubins ainsi qu'à plusieurs corrections rédactionnelles et en supprimant les coordinations prévues avec la loi n° 2019-22 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice.

(1) « La filiation est établie, à l'égard de la mère, par la désignation de celle-ci dans l'acte de naissance de l'enfant ».

Article 4 bis

Interdiction de la transcription totale d'un acte de naissance ou d'un jugement étranger établissant la filiation d'un enfant né d'une gestation pour autrui lorsqu'il mentionne le parent d'intention

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif (introduit par le Sénat en 1^{ère} lecture)**

Créant un article 47-1 au sein du code civil, l'article 4 bis interdit la transcription totale de l'acte de naissance ou du jugement étranger établissant la filiation d'un enfant né d'une gestation pour le compte d'autrui (GPA) sur les registres de l'état civil français concernant le parent d'intention.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture**

L'Assemblée a supprimé la création dans le code civil de l'article 47-1 et a complété son article 47 pour préciser que la réalité des faits qui sont déclarés dans l'acte de l'état civil est appréciée au regard de la loi française.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a rétabli l'article 4 bis dans la version qu'il avait adoptée en première lecture.

➤ **Position de la commission**

À l'initiative de députés du groupe de la République en Marche (amendements n° 396 et n° 1011), la commission spéciale, avec l'avis favorable de la rapporteure, a adopté cet article dans le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture.

Issu de l'adoption en première lecture, par la commission spéciale du Sénat, sur avis favorable de sa rapporteure, de l'amendement présenté par M. Retailleau et plusieurs membres du groupe les Républicains, l'article 4 bis crée un article 47-1 dans le code civil, afin d'interdire la transcription totale de l'acte de naissance ou du jugement étranger établissant la filiation d'un enfant né d'une gestation pour le compte d'autrui lorsqu'il mentionne comme mère une autre femme que celle qui a accouché ou deux pères. À l'initiative de la rapporteure en séance publique, ont été exclus du champ de l'interdiction les jugements d'adoption étrangers.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Considérant que la mise en œuvre de l'article 47-1 introduit par le Sénat risquait de soulever des difficultés de compatibilité avec la Convention européenne des droits de l'homme, la commission spéciale a, sur proposition de la rapporteure, réécrit l'article 4 bis pour supprimer l'article 47-1 et compléter l'article 47 du code civil afin de préciser que la réalité des faits qui sont déclarés dans l'acte d'état civil est appréciée au regard de la loi française. Il s'agit ainsi, en maintenant un contrôle juridictionnel sur les GPA réalisées à l'étranger, de lutter contre les trafics d'enfants.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Estimant que le texte adopté par le Sénat en première lecture « *était plus opérationnel* »⁽¹⁾, sa commission spéciale l'a rétabli à l'initiative de la rapporteure, en procédant à un ajustement rédactionnel.

⁽¹⁾ *Rapport n° 280 fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relatif à la bioéthique et présenté par Mmes Corinne Imbert et Muriel Jourda, sénatrices, et MM. Olivier Henno et Bernard Jomier, sénateurs, session ordinaire de 2020-2021, 19 janvier 2021.*

TITRE II

PROMOUVOIR LA SOLIDARITÉ DANS LE RESPECT DE L'AUTONOMIE DE CHACUN

CHAPITRE I^{er}

Conforter la solidarité dans le cadre du don d'organes, de tissus et de cellules

Article 6

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

Adopté par la commission avec modifications

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 6 vise à développer la pratique du don de cellules souches hématopoïétiques (CSH) dans le cadre intrafamilial, qu'il s'agisse de personnes mineures (possibilité de don des CSH issues de la moelle osseuse aux parents) ou de personnes majeures faisant l'objet de mesures de protection (possibilité de don des CSH issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique aux parents et assouplissement du cadre pour les personnes ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection avec représentation à la personne).

➤ Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

À l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a supprimé la disposition adoptée par le Sénat permettant à un mineur âgé de seize ans de consentir lui-même au prélèvement de CSH issues de la moelle osseuse au bénéfice de ses parents.

➤ Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Le Sénat a rétabli la disposition supprimée par l'Assemblée nationale.

➤ Position de la commission

À l'initiative du rapporteur (amendement n° 1036), la commission spéciale a une nouvelle fois supprimé la disposition adoptée par le Sénat permettant à un mineur âgé de seize ans de consentir lui-même au prélèvement de CSH issues de la moelle osseuse au bénéfice de ses parents.

L'article 6 tel qu'issu de la première lecture vise à développer la pratique du don de cellules souches hématopoïétiques (CSH) dans le cadre intrafamilial, qu'il s'agisse de personnes mineures ou de personnes majeures faisant l'objet de mesures de protection.

- S'agissant des mineurs, seul le don des CSH issues de la moelle osseuse est concerné par les modifications.

Le don issu de la moelle osseuse n'est actuellement autorisé, à titre exceptionnel, qu'au bénéfice des cousins germains, oncles et tantes du donneur, en l'absence de solution thérapeutique appropriée. Le recueil du consentement est effectué devant le juge judiciaire et le prélèvement est subordonné à l'autorisation d'un comité d'experts.

Le projet de loi étend le bénéfice de ce don aux parents. L'article 6 prévoit à cet effet que le recueil du consentement est effectué par le juge judiciaire, qui désigne un administrateur *ad hoc* chargé de représenter le mineur. Cet administrateur ne pourra être ni un ascendant ni un collatéral des parents ou du mineur. Enfin, il appartiendra au juge judiciaire d'autoriser le prélèvement après avis du comité d'experts précité.

En première lecture, le Sénat a introduit une disposition prévoyant qu'à partir de l'âge de seize ans, un mineur pourrait consentir lui-même au prélèvement de CSH issues de la moelle osseuse. ⁽¹⁾

- Pour les majeurs protégés, les régimes du prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique sont harmonisés et étendus aux parents.

Lorsque le receveur est le père, la mère ou la personne chargée de la mesure de protection, un administrateur *ad hoc* est désigné afin de représenter le majeur protégé.

Si la personne majeure est estimée apte à exprimer son consentement par le juge judiciaire, le prélèvement est autorisé par le comité d'experts.

Si la personne majeure n'est pas estimée apte à exprimer son consentement, il appartient au juge judiciaire d'autoriser le prélèvement après recueil de l'avis du majeur protégé, de la personne chargée de la mesure de protection, et de l'administrateur *ad hoc* le cas échéant. Le comité d'experts émet par ailleurs un avis.

En première lecture, le Sénat a ajouté les enfants à la liste des membres de la famille qui peuvent bénéficier d'un don de cellules souches hématopoïétiques de la part d'une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne.

(1) Le consentement serait toujours recueilli par le juge judiciaire ou, en cas d'urgence vitale, par le procureur de la République et le prélèvement resterait subordonné à l'autorisation du comité d'experts.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, à l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a supprimé la disposition adoptée par le Sénat permettant à un mineur âgé de seize ans de consentir lui-même au prélèvement de CSH issus de la moelle osseuse au bénéfice de ses parents.

Le rapporteur a rappelé que l'âge fixé par la loi pour exprimer un consentement autonome est au nombre des dispositions visant à ce qu'un mineur ne fasse pas l'objet de pressions familiales, quel que soit le bénéficiaire du prélèvement, et que le texte initialement adopté par l'Assemblée apportait donc les garanties nécessaires pour éviter que le consentement du mineur ne puisse être vicié, tout en permettant de tenir compte de l'avis d'un mineur de moins de seize ans si son degré de maturité le permet.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

À l'initiative de sa commission spéciale, le Sénat a rétabli le texte qu'il avait adopté en première lecture.

Article 7

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

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif initial**

L'article 7 assouplit plusieurs dispositions du code de la santé publique qui fixent le régime applicable aux personnes majeures protégées en matière de don des éléments et produits du corps humain. Relèveront désormais du droit commun les majeurs protégés dont la protection juridique est limitée aux biens ou qui bénéficient d'une assistance.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture**

En séance publique, contre l'avis de la commission spéciale, les personnes faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne ont été réintégrées dans le droit commun du don *post mortem*, qui implique un consentement présumé.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a rétabli le texte qu'il avait adopté en première lecture en écartant les personnes faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne du droit commun du don *post mortem*.

➤ **Position de la commission**

Contre l'avis du rapporteur, et à l'initiative des groupes La France Insoumise (amendement n° 724) et La République en Marche (amendement n° 1017), la commission spéciale a réintégré les personnes faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne dans le droit commun du don *post mortem*.

L'article 7 modifie plusieurs dispositions du code de la santé publique qui fixent le régime du don d'organes et du don de tissus, cellules ou tout produit du corps humain applicable aux personnes majeures protégées (prélèvement sur une personne vivante, prélèvement *post mortem*, greffe en domino).

Il prévoit que les interdictions et les encadrements ne s'appliqueront plus qu'aux personnes majeures faisant l'objet de mesures de protection avec représentation à la personne. Relèveront donc du droit commun du don des éléments et produits du corps humain les majeurs protégés dont la protection juridique est limitée aux biens ou qui bénéficient d'une assistance.

En première lecture, le Sénat a écarté les majeurs faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation de la personne du droit commun du prélèvement *post mortem*, impliquant le consentement présumé.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En séance publique, en adoptant un amendement déposé par le groupe La France Insoumise avec un avis défavorable de la commission mais un avis favorable du gouvernement, l'Assemblée nationale a réintégré les personnes majeures faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne dans le droit commun du don *post mortem*, rétablissant ainsi la présomption de consentement.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

En commission spéciale, puis en séance publique, le Sénat a rétabli l'absence de présomption de consentement au don *post mortem* des personnes faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne.

Le rapporteur a souligné :

– qu'il est *« peu probable qu'un majeur dont, par définition, les facultés mentales ou corporelles sont altérées et l'empêchent de pourvoir seul à ses intérêts, ait la capacité d'autonomie, voire de discernement, pour être informé du système du consentement présumé, en comprendre les enjeux et s'inscrire sur le registre national des refus – un dispositif par ailleurs peu connu de la population en général malgré les campagnes d'information de l'Agence de la biomédecine – ou exprimer un refus à son entourage »* ;

– que *« ce choix de s'inscrire ou non de son vivant sur le registre national des refus et de laisser ou non prélever ses organes après sa mort, est un choix éminemment personnel qui n'est pas pris dans l'intérêt de la personne, mais dans un but purement altruiste et qui, de ce fait, ne relève pas de la mission d'un représentant légal »*.

Il a par ailleurs souligné que le contrôle *a minima* prévu dans le droit actuel – le consentement écrit du tuteur – ne peut être maintenu compte tenu de la cessation de sa mission au décès du majeur protégé en application de l'article 418 du code civil.

CHAPITRE I^{er} *bis*
Conforter la solidarité dans le cadre du don du sang

Article 7 bis

Levée partielle de l'interdiction du don du sang applicable aux majeurs protégés et ouverture du don du sang aux mineurs de 17 ans

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif (introduit par le Sénat en 1^{ère} lecture)**

L'article 7 *bis* ouvre le don du sang aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique autre qu'avec représentation à la personne.

Il ouvre également le don du sang aux mineurs de plus de dix-sept ans.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture**

À l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a réaffirmé le principe de non-discrimination des donneurs fondée sur leur orientation sexuelle. Cette disposition a ensuite été supprimée en séance publique au bénéfice d'un maintien de la compétence actuelle du ministre chargé de la santé pour fixer les critères de sélection des donneurs.

Contre l'avis de la commission spéciale, le principe d'interdiction du don du sang des mineurs a été rétabli en séance publique.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a rétabli le principe d'ouverture du don du sang aux mineurs de dix-sept ans, réaffirmant la position prise en première lecture.

➤ **Position de la commission**

Avec un avis de sagesse du rapporteur, la commission a rétabli le principe d'interdiction du don du sang des mineurs (amendement n° 1012 du groupe La République en Marche).

L'article 7 *bis* résulte de l'adoption d'un amendement du rapporteur par la commission spéciale du Sénat en première lecture.

Dans sa rédaction issue du Sénat, cet article :

– inscrit dans le droit commun du don du sang les majeurs protégés faisant l'objet d'une protection juridique limitée aux biens ou bénéficiant d'une assistance, en cohérence avec l'article 7 du présent projet de loi. L'interdiction actuelle est donc maintenue uniquement pour les majeurs faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation à la personne ;

– ouvre le don du sang aux mineurs de plus de dix-sept ans, le prélèvement ne pouvant être opéré que si l'une des personnes investies de l'autorité parentale ou le représentant légal y consent expressément par écrit.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

- À l'initiative de trois de ses rapporteurs et de députés de différents groupes, la commission spéciale a introduit une disposition prévoyant expressément que les critères de sélection du donneur ne peuvent être fondés sur le sexe du ou des partenaires avec lesquels il aurait entretenu des relations sexuelles.

Cette précision vise à réaffirmer le principe de non-discrimination fondée sur l'orientation sexuelle du donneur consacré par la loi de 2016 de modernisation de notre système de santé et dont les modalités d'application, définies par voie réglementaire, s'éloignent sensiblement de l'intention du législateur.

- En séance publique, à l'initiative du Gouvernement et avec l'avis défavorable de la commission, l'Assemblée nationale a supprimé l'explicitation du principe de non-discrimination du donneur fondé sur l'orientation sexuelle adoptée par la commission spéciale. Elle a en lieu et place réaffirmé la compétence réglementaire du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour fixer les critères de sélection des donneurs.

L'amendement ainsi adopté précise que seule la nécessité de protéger le receveur et le donneur peuvent justifier une différence de traitement et que les critères de sélection des donneurs sont soumis à des révisions régulières, afin notamment de tenir compte de l'évolution des connaissances, des dispositifs de sécurisation et des risques sanitaires.

- Également à l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a rétabli le principe d'interdiction du don de sang des mineurs, avec un avis défavorable de la commission et favorable à titre personnel de Mme Marie-Noëlle Battistel, suppléant le rapporteur.

Le Gouvernement a indiqué qu'outre le plus grand risque de malaises vagues, les adolescents pourraient être découragés dans leur démarche de donneur lorsque leur don est refusé du fait de contre-indications temporaires, notamment de pratiques sexuelles à risques. Par ailleurs, l'intervention du titulaire de l'autorité parentale pourrait rencontrer des difficultés pratiques en raison du secret médical.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

La commission spéciale a adopté deux amendements identiques du rapporteur et de M. Salmon (groupe Écologiste – Solidarité et Territoires) rétablissant l'ouverture du don du sang aux mineurs de dix-sept ans, sous condition du recueil d'un consentement écrit d'une personne investie de l'autorité parentale ou du représentant légal.

La commission spéciale a souligné qu'à ses yeux, le consentement du représentant légal peut s'opérer par écrit et ne nécessite donc aucune information en

retour quant à la manière dont le don s'est déroulé ou pas, et le cas échéant, pour quelle raison.

L'article a également fait l'objet d'un ajustement rédactionnel lié à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

- En séance publique, le Sénat a adopté un amendement rédactionnel du rapporteur.

CHAPITRE I^{er} *ter*
**Encadrer les conditions de dons de corps à des fins
d'enseignement médical et de recherche**

Article 7 ter
Don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif (introduit par le Sénat en 1^{ère} lecture)**

L'article 7 *ter* encadre le don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche, qui ne fait actuellement l'objet d'aucun encadrement législatif.

Les centres susceptibles de bénéficier de tels dons devront désormais être titulaires d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Les conditions d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement de ces établissements seront définies par décret en Conseil d'État.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture**

L'Assemblée nationale a exclu du don du corps à la science les mineurs et les majeurs protégés bénéficiant d'une mesure de protection avec représentation relative à la personne.

Elle a également précisé que les conditions de prise en charge financière des corps et de leur restitution devront être définies par voie réglementaire.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a supprimé la précision selon laquelle ces recherches et enseignements échappent à toute poursuite pour atteinte à l'intégrité du cadavre.

➤ **Position de la commission**

La commission a adopté deux amendements rédactionnels du rapporteur.

● L'article 7 *ter* résulte de l'adoption par le Sénat, en séance publique, de l'amendement n° 331 du Gouvernement. ⁽¹⁾

Il modifie le titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, dans sa partie législative, et le consacre au don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche.

Il crée un nouvel article L. 1261-1 au sein de ce même code ayant pour objet d'encadrer les centres de dons du corps.

(1) En commission à l'Assemblée, un amendement à ce sujet avait été déclaré irrecevable au titre de l'article 45 de la Constitution.

Cet article dispose qu'une personne peut consentir à donner son corps après son décès à des fins d'enseignement médical et de recherche, et que ce consentement doit être donné de manière écrite et expresse.

Les centres devront désormais être titulaires d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche. Les conditions d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement de ces établissements seront définies par décret en Conseil d'État.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

À l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a précisé que les mineurs sont exclus du don du corps à la science et que les dispositions de l'article ne s'appliquent pas aux majeurs faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation à la personne.

En effet, les garanties les plus fortes doivent exister en matière de consentement dans la mesure où le don du corps à la science consiste, pour une personne, à renoncer à son droit à la protection de son corps contre les atteintes à l'intégrité physique après son décès.

Par ailleurs, également par un amendement du rapporteur, la commission spéciale a élargi le champ du décret en Conseil d'État permettant l'application de cet article aux conditions de prise en charge financière, aux conditions d'inhumation ou de crémation des corps et aux modalités de prise en compte de la volonté du défunt et des associations de familles, notamment relative à la destination des cendres.

En séance publique, avec un avis défavorable du rapporteur et un avis favorable du Gouvernement, l'Assemblée nationale a une nouvelle fois modifié le champ de ce décret d'application en adoptant un amendement du groupe La République en Marche. Le décret devra ainsi préciser les conditions de prise en charge financière du transport des corps ainsi que les conditions de restitution des corps, en tenant compte de la volonté du donneur.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

À l'initiative de son rapporteur, la commission spéciale du Sénat a supprimé la mention selon laquelle les dispositions de l'article 225-17 du code pénal, réprimant l'atteinte à l'intégrité du cadavre, ne seraient pas applicables aux recherches et enseignements sur un corps donné à cette fin.

Elle a considéré que cette précision est inutile car l'autorisation de la loi est déjà une cause objective d'irresponsabilité pénale en application de l'article 122-4 du code pénal. En revanche, cette précision pourrait être interprétée comme instaurant une exonération générale dans le cadre de recherches ou

d'enseignements, quand bien même ces actes ne seraient pas réalisés conformément à la loi.

En séance publique, le Sénat a adopté un amendement rédactionnel de son rapporteur.

TITRE III

APPUYER LA DIFFUSION DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES

Article 11

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

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif initial**

L'article 11 propose un cadre juridique pour l'utilisation d'un traitement algorithmique de données massives lorsqu'est réalisé un acte à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, afin de garantir l'intervention d'un professionnel de santé.

➤ **Principales modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture**

L'Assemblée nationale a précisé le périmètre des dispositifs concernés en visant les traitements algorithmiques entraînés à partir de données massives. Elle a invité le professionnel de santé à informer le patient avant l'utilisation d'un traitement algorithmique et à l'avertir de l'interprétation qui en résulte. Elle a prévu que les résultats sont validés par un professionnel de santé et a assuré la traçabilité des actions et des données liées à un tel traitement algorithmique.

➤ **Principales modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a réintroduit le principe selon lequel aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique et a substitué aux mentions relatives à la traçabilité, au traitement et au partage de ces données ainsi qu'à l'accès des professionnels de santé aux informations qui résultent de ces traitements, la règle selon laquelle le principe de garantie humaine s'applique à ces traitements et qu'il revient aux fabricants d'en assurer la mise en œuvre dans les conditions prévues pour leur mise sur le marché.

➤ **Position de la commission**

La commission a adopté un amendement du rapporteur (n° 1042) proposant une nouvelle rédaction de l'article 11 et a ainsi procédé à cinq évolutions principales :

- supprimer la mention selon laquelle aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique ;
- préciser le périmètre des dispositifs visés par l'article 11 en visant les dispositifs médicaux un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives ;
- maintenir l'obligation d'informer le patient avant l'utilisation d'un traitement algorithmique dans le cadre de sa prise en charge médicale ;

- prévoir que les informations utiles relatives au recours à un traitement algorithmique, les données du patient utilisées dans ce cadre et les résultats qui en sont issus sont accessibles aux professionnels de santé concernés ;
- renvoyer à un arrêté du ministre chargé de la santé le soin de fixer les types de traitement entrant dans le champ de cet article et leurs usages, dans un objectif de sécurité juridique compte tenu des obligations d’information et de traçabilité qui y sont associées.

Afin d’éviter une déshumanisation de la relation de soin entre le patient et le médecin et la dépossession de ce dernier de son autonomie décisionnelle, l’article 11 du projet de loi crée un cadre juridique pour l’utilisation d’un traitement algorithmique de données massives lors de la réalisation d’un acte à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique.

1. Les modifications apportées par l’Assemblée nationale en deuxième lecture

L’Assemblée nationale a adopté une nouvelle rédaction de l’article 11 afin de :

- clarifier le périmètre des dispositifs visés par l’article 11 en visant les traitements algorithmiques entraînés à partir de données massives ;

- obliger le professionnel de santé à informer le patient avant l’utilisation d’un traitement algorithmique et à l’avertir de l’interprétation qui en résulte ;

- garantir que les résultats issus de ce dispositif sont validés par un professionnel de santé ;

- prévoir la traçabilité des actions et des données, pour éviter que le dispositif ne fonctionne comme une « boîte noire », ainsi que le traitement et le partage de ces données dans les conditions prévues par l’article L. 1111-8 du code de la santé publique, relatif à l’hébergement des données de santé ;

- renvoyer à un arrêté du ministre chargé de la santé la liste des types de traitements algorithmiques concernés après avis de la Haute autorité de santé (HAS) et la nature et la durée de conservation des données après avis de la CNIL.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Le Sénat a tout d’abord réintroduit, en commission, le principe selon lequel aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d’un traitement algorithmique tel que défini par l’article L. 4001-3 du code de la santé publique, le rapporteur « *considérant que cette garantie méritait d’être conservée* ».

Après avoir précisé, en commission, que la traçabilité des actions et des données utilisées par les traitements algorithmiques devait être assurée par leurs fabricants, le Sénat a, en séance publique, suivant un avis de sagesse de sa

commission et un avis favorable du Gouvernement, adopté un amendement n° 177 de M. Milon qui substitue aux mentions relatives à la traçabilité, au traitement et au partage de ces données ainsi qu'à l'accès des professionnels de santé aux informations qui résultent de ces traitements, la règle selon laquelle le principe de « garantie humaine » – sans que celui-ci reçoive le moindre élément de définition – s'applique à ces traitements et qu'il revient aux fabricants d'en assurer la mise en œuvre dans les conditions prévues pour leur mise sur le marché.

Après avoir complété, en commission, le contenu des mesures renvoyées au pouvoir réglementaire du ministre de la santé (ajout de la liste des personnes habilitées à accéder aux données du traitement algorithmique et soumission de l'ensemble de l'arrêté du ministre au double avis de la HAS et de la CNIL) et avoir précisé que la liste des traitements algorithmiques était régulièrement mise à jour, le Sénat a, par le même amendement de M. Milon, a restreint le contenu de l'arrêté à la seule liste des types de traitements algorithmiques.

Article 12

Encadrement du recours aux techniques d'imagerie cérébrale et interdiction des discriminations fondées sur les résultats de ces techniques en matière d'assurance

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif initial**

L'article 12 interdit l'emploi de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le domaine de l'expertise judiciaire et renforce la prohibition des discriminations fondées sur les données issues de technique d'imagerie cérébrale, en particulier en matière de prévention et de couverture des risques.

➤ **Principales modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture**

L'Assemblée a rétabli l'interdiction d'emploi de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le domaine de l'expertise judiciaire qui avait été supprimée par le Sénat en première lecture.

➤ **Principales modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a, de nouveau, supprimé cette interdiction.

➤ **Position de la commission**

La commission a adopté deux amendements identiques du rapporteur (n° 873) et de M. Marc Delatte et les membres du groupe La République en Marche (n° 1013) rétablissant l'interdiction d'emploi de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le domaine de l'expertise judiciaire.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Après sa suppression par le Sénat en première lecture, l'Assemblée nationale a rétabli la disposition modifiant l'article 16-14 du code civil dans la version du projet de loi initial, en substituant cependant à l'expression « techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale » les termes « techniques d'imagerie cérébrale ».

Ainsi rédigé, l'article 16-14 dispose que les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique ou dans le cadre d'expertises judiciaires, à l'exclusion, dans ce cadre, de l'imagerie cérébrale fonctionnelle.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

En supprimant la modification apportée à l'article 16-14, la commission spéciale du Sénat a, sur proposition de son rapporteur M. Henno, confirmé sa

position exprimée en première lecture, à savoir sa préférence pour le droit en vigueur qui ne mentionne pas d'exception pour l'imagerie cérébrale fonctionnelle.

TITRE IV

SOUTENIR UNE RECHERCHE LIBRE ET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA SANTÉ HUMAINE

CHAPITRE I^{er}

Encadrer les recherches sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites

Article 14

Différenciation des régimes juridiques d'autorisation s'appliquant à l'embryon et aux cellules souches embryonnaires

Adopté par la commission avec modifications

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 14 vise à clarifier le régime juridique des recherches portant sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Il établit d'abord une distinction entre les recherches portant sur l'embryon non destiné à naître (« *recherche sur l'embryon humain* ») et celles portant sur l'embryon, avant ou après son transfert, effectuées dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (AMP), ces dernières répondant aux conditions fixées pour les recherches impliquant la personne humaine (RIPH).

Le projet de loi maintient le régime d'autorisation pour les recherches sur l'embryon humain mais consacre le régime de déclaration pour les recherches portant sur les cellules souches embryonnaires humaines. Pour ces dernières, l'article 14 prévoit une faculté d'opposition aux protocoles de recherche avec un mécanisme renforcé pour les recherches hautement sensibles (différenciation des cellules en gamètes et agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires).

Enfin, le projet de loi prévoit pour la première fois une durée maximale de culture des embryons *in vitro* destinés à la recherche. Celle-ci est fixée à 14 jours.

➤ Modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture

La commission spéciale a rétabli l'essentiel des dispositions adoptées par l'Assemblée en première lecture.

De nombreuses modifications adoptées par le Sénat concernant les recherches menées sur l'embryon ont ainsi été supprimées : la précision selon laquelle l'interdiction de création d'embryons à des fins de recherche concerne ceux issus d'une création par fusion de gamètes, les précisions concernant les critères permettant d'autoriser les recherches sur l'embryon, ainsi que la possibilité d'effectuer des recherches sur des embryons dans une limite de 21 jours à titre dérogatoire. La commission spéciale a par ailleurs réintroduit la recherche sur les causes de l'infertilité comme objet des recherches portant sur l'embryon.

Concernant les recherches sur cellules souches embryonnaires, la commission spéciale a supprimé le critère relatif à l'amélioration de la connaissance de la biologie humaine et la précision selon laquelle les gamètes dérivés de cellules souches embryonnaires ne peuvent servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don. Elle a de nouveau intégré les protocoles de recherche ayant pour objet l'insertion des cellules souches embryonnaires humaines « *dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle* » dans le périmètre des recherches hautement sensibles.

En séance publique, outre deux amendements de coordination, l'Assemblée a rétabli la version en vigueur de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique afin d'explicitier la notion de recherches impliquant la personne humaine menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

La commission spéciale a principalement rétabli des modifications adoptées par le Sénat en première lecture :

– elle a assoupli le régime d'autorisation des recherches sur l'embryon et le régime de déclaration des recherches portant sur les cellules souches embryonnaires en intégrant l'amélioration de la connaissance de la biologie humaine parmi les critères permettant d'autoriser un protocole de recherche ;

– elle a supprimé toute disposition faisant référence aux recherches visant à insérer des cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal.

La commission a également rétabli la condition selon laquelle une recherche sur l'embryon doit être justifiée par l'absence de méthodes alternatives ayant une « *pertinence scientifique comparable* », mais cette précision relative à la pertinence scientifique a été supprimée par le Sénat en séance publique, contre l'avis de la commission.

Le Sénat a par ailleurs adopté un amendement précisant que les gamètes dérivés de cellules souches embryonnaires ne peuvent servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don.

➤ **Position de la commission**

Outre quatre amendements rédactionnels du rapporteur (n° 1022, 1023, 1024 et 1025), la commission a adopté deux amendements identiques du rapporteur (n° 1021) et de M. Marc Delatte (n° 1014) procédant à deux modifications :

– le rétablissement de l'avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine prévu en cas d'opposition aux recherches nécessitant l'adjonction de cellules souches embryonnaires dans un embryon animal ;

– l'élargissement du champ de la disposition en vue de soumettre à l'avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine toute nécessité d'opposition à un projet de modélisation du développement embryonnaire qui serait soumis à l'agence, quelle que soit la technique utilisée.

● L'article 14 vise à clarifier le régime juridique des recherches portant sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Il identifie d'abord, dans un nouvel article L. 2141-3-1 du code de la santé publique, le régime juridique des recherches portant sur les gamètes destinés à

constituer un embryon ou sur les embryons destinés à naître. Ces recherches effectuées dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (AMP) répondent aux conditions fixées pour les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) et se distinguent de celles portant sur les embryons surnuméraires donnés à la recherche, qui sont systématiquement l'objet d'une destruction.

Le projet de loi établit ensuite une *summa divisio* entre le régime des recherches applicables aux embryons, soumises à autorisation, et celui des recherches portant sur les cellules souches embryonnaires, fondé sur une simple déclaration.

Il précise chacun des deux régimes :

– s'agissant des recherches portant sur l'embryon, le texte prévoit une durée légale de culture *in vitro* des embryons destinés à la recherche plafonnée à 14 jours. Au-delà de cette limite, l'embryon fait l'objet d'une destruction. Actuellement, la durée maximale de culture résulte d'une simple recommandation du CCNE qui la fixe à 7 jours. Le principe d'interdiction du transfert à des fins de gestation des embryons surnuméraires donnés à la recherche et utilisés dans ce cadre est par ailleurs réaffirmé ;

– s'agissant des recherches portant sur les cellules souches embryonnaires, le texte investit le directeur général de l'Agence de la biomédecine d'une faculté d'opposition aux protocoles de recherche – particulièrement ceux portant sur les recherches hautement sensibles – et d'une faculté d'interdiction des travaux, de sorte que le régime de déclaration ne soit pas sans garde-fou.

● En première lecture, plusieurs précisions ont été apportées par l'Assemblée nationale :

– les recherches sur l'embryon pourront porter sur les causes de l'infertilité ;

– aucune intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon ne pourra être entreprise dans le cadre de recherches sur l'embryon à naître ;

– la faculté d'opposition du directeur de l'Agence de la biomédecine aux recherches hautement sensibles sur les cellules souches embryonnaires a été assortie de la publicité de l'avis du conseil d'orientation. Le régime des recherches hautement sensibles a en outre été étendu aux protocoles ayant pour objet l'insertion des cellules souches embryonnaires « *dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle* ».

– le régime de la conservation des cellules souches embryonnaires a été assoupli en la soumettant à une simple déclaration et non plus à autorisation.

● En première lecture, le Sénat a précisé la terminologie des recherches menées sur un gamète ou un embryon dans le cadre d'une AMP afin de prévenir

toute confusion entre celles-ci et les essais cliniques réalisés sur des personnes relevant du cadre des recherches impliquant la personne humaine.

Le Sénat a fait évoluer sensiblement le cadre des recherches menées sur l'embryon ne faisant pas l'objet d'un projet parental :

– il a précisé que l'interdiction de toute création d'embryons pour la recherche concerne les seuls embryons issus de la fusion de gamètes ;

– il a clarifié l'interdiction du transfert à des fins de gestation, qui ne porte que sur les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ;

– il a modifié les critères permettant d'autoriser un protocole de recherche sur l'embryon humain, en ajoutant au critère de finalité médicale celui de « *l'objectif d'amélioration de la connaissance de la biologie humaine* » et en imposant qu'une recherche sur l'embryon soit justifiée par l'absence de méthodes alternatives ayant une « *pertinence scientifique comparable* » ;

– il a étendu à 21 jours, à titre dérogatoire, la durée maximale des protocoles de recherche sur les embryons surnuméraires ;

– il a supprimé la possibilité que ces recherches portent sur les causes de l'infertilité.

Le Sénat a également modifié le régime de déclaration des recherches portant sur les cellules souches embryonnaires humaines :

– comme pour les recherches sur l'embryon, il a prévu que les recherches sur les cellules souches embryonnaires pourraient aussi viser à l'amélioration de la connaissance de la biologie humaine ;

– en coordination avec sa volonté d'interdire les embryons chimériques, il a exclu du régime des recherches hautement sensibles les protocoles portant sur l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal, considérant qu'il s'agissait là d'une ligne rouge à ne pas franchir ;

– il a précisé que les gamètes dérivés de cellules souches embryonnaires ne pourraient servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, outre des précisions rédactionnelles, la commission spéciale est revenue sur l'essentiel des modifications adoptées par le Sénat au sujet des recherches portant sur l'embryon et des recherches portant sur les cellules souches embryonnaires. Par ailleurs, deux amendements de coordination du rapporteur ont été adoptés en séance publique.

a. Les modifications apportées aux recherches portant sur l'embryon humain

• La commission spéciale a adopté plusieurs amendements identiques, dont un du rapporteur, visant à rétablir la rédaction du premier alinéa de l'article L. 2151-2 du code de la santé publique relatif à l'interdiction de création d'embryons à des fins de recherche. Ces amendements visaient ainsi à maintenir l'interdiction générale en vigueur qui concerne tous les embryons quel que soit leur mode de conception. Le rapporteur a supprimé cette précision à l'article 14 pour l'introduire, lors de l'examen en séance, à l'article 17 (*cf.* commentaire de l'article 17).

La commission spéciale a rétabli les deuxième et troisième des quatre critères d'autorisation de recherches sur l'embryon dans la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture. Une telle recherche ne pourra être engagée que si quatre conditions sont cumulativement respectées : pertinence scientifique établie, finalité médicale (l'objectif d'« *amélioration de la connaissance de la biologie humaine* » a été supprimé), absence de méthode alternative sans recours à des embryons humains pour mener cette recherche (la précision selon laquelle les méthodes alternatives devraient avoir une « *pertinence scientifique comparable* » a été supprimée) et respect d'un certain nombre de principes fondamentaux.

Concernant le deuxième critère, l'objectif d'amélioration de la « *connaissance de la biologie humaine* » avait été introduit par le Sénat pour favoriser la recherche fondamentale. Or, lorsqu'il a été adopté en 2013 ⁽¹⁾, le critère de finalité médicale avait déjà pour but d'ouvrir plus largement le champ des recherches possibles par rapport aux anciens critères de « *progrès médicaux majeurs* » et de « *progrès thérapeutiques majeurs* ». Cette précision supplémentaire ne semble donc pas nécessaire et pourrait, de plus, avoir pour conséquence de fragiliser la portée de la notion de « *finalité médicale* » et le contrôle exercé par l'Agence de la biomédecine. Pour ces raisons, la commission spéciale a adopté plusieurs amendements identiques, dont un du rapporteur, supprimant cet objectif.

Concernant le troisième critère, le Sénat a souhaité préciser que c'est l'absence de méthode alternative présentant une « *pertinence scientifique comparable* » à celle de la méthode de recherche utilisant l'embryon humain qui permet de justifier le recours à cette dernière. Sans apporter une meilleure sécurisation des protocoles de recherche, cette précision n'est pas sans conséquence puisque ce critère ne repose alors plus seulement sur l'existence ou l'absence d'une méthode alternative, mais sur l'appréciation comparée de sa pertinence scientifique. La commission spéciale a donc choisi de supprimer cette précision.

La commission spéciale est également revenue sur la possibilité d'effectuer, à titre dérogatoire, des recherches sur des embryons jusqu'à 21 jours après leur

(1) Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

conception, en adoptant six amendements identiques, dont un du rapporteur. La portée inédite de la limitation législative à quatorze jours de la durée de culture des embryons *in vitro* aurait été en fait remise en cause par l'introduction simultanée d'une telle dérogation. De plus, la limite retenue par le projet de loi est mise en œuvre par l'immense majorité des autres pays et n'est pas applicable aux travaux sur l'embryon animal auquel il est envisagé d'adjoindre des cellules souches humaines pour étudier le développement embryonnaire humain et effectuer des tests de pluripotence.

Enfin, à l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a réintroduit la précision selon laquelle les recherches portant sur l'embryon peuvent avoir pour objet les causes de l'infertilité. Face aux nombreuses alertes des scientifiques sur une hausse conséquente des situations d'infertilité dans les pays, une attention particulière doit en effet être portée sur les questions liées à l'infertilité, tant sur les causes que sur les actions à entreprendre pour y remédier.

● Par l'adoption en séance publique de plusieurs amendements identiques, dont un du rapporteur, l'Assemblée est revenue sur une précision terminologique introduite par le Sénat dans l'idée d'empêcher toute confusion entre les recherches menées sur un gamète ou un embryon dans le cadre d'une AMP et les essais cliniques réalisés sur des personnes relevant du cadre des recherches impliquant la personne humaine. Puisque les premières relèvent du cadre juridique des recherches impliquant la personne humaine, ces amendements ont rétabli la qualification de recherches « *impliquant la personne humaine* » pour les recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation à l'article L. 1125-3 du code de la santé publique afin d'assurer une bonne lisibilité et applicabilité de la loi.

b. Les modifications apportées aux recherches portant sur les cellules souches embryonnaires humaines

À l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a de nouveau étendu le périmètre des recherches hautement sensibles soumises à un mécanisme de contrôle renforcé aux protocoles ayant pour objet l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines « *dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle* ». Considérant que les dispositions adoptées par le Sénat entretenaient un flou juridique mis en évidence par le Conseil d'État et les débats en première lecture, la commission est ainsi revenue sur la volonté du Sénat d'interdire les chimères animal-homme. Le rapporteur a entendu rétablir la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture qui opère un équilibre entre la nécessité d'une régulation renforcée par l'Agence de la biomédecine et l'intérêt des chimères pour la recherche fondamentale.

Également à l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a supprimé la précision introduite par le Sénat selon laquelle les gamètes dérivés de cellules souches embryonnaires ne peuvent servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don. Cette précision est redondante car le droit actuel, non modifié par le projet de loi, pose déjà une interdiction de principe quant à la création

d'embryons à des fins de recherche. De plus, elle introduit une confusion en ne prohibant pas explicitement la possibilité de féconder un gamète issu d'une différenciation de cellules souches embryonnaires humaines avec un gamète issu d'un autre procédé, par exemple d'une différenciation de CSPi.

Comme pour les recherches sur l'embryon humain, la commission spéciale a supprimé l'objectif d'amélioration de la « *connaissance de la biologie humaine* » des critères permettant au directeur général de l'Agence de la biomédecine de s'opposer à un protocole de recherche conduit sur des cellules souches embryonnaires humaines.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

- La commission spéciale a adopté cinq amendements de la rapporteure, principalement en vue de rétablir plusieurs modifications adoptées par le Sénat en première lecture.

Concernant les recherches sur l'embryon humain, un premier amendement a de nouveau intégré l'objectif d'amélioration de la « *connaissance de la biologie humaine* » au deuxième critère permettant d'autoriser ces recherches. Un second amendement a rétabli l'exigence d'une « *pertinence scientifique comparable* » des méthodes alternatives à une recherche sur l'embryon (troisième critère d'autorisation).

Concernant les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines, un amendement a réintroduit l'objectif d'amélioration de la connaissance de la biologie humaine parmi les critères permettant au directeur général de l'Agence de la biomédecine de s'opposer à un protocole de recherche conduit sur ces cellules souches. Les dispositions tendant à soumettre à un régime d'encadrement plus strict les recherches visant à insérer des cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal en vue de son transfert chez la femelle ont été supprimées à l'article 14. En cohérence, la même suppression a été faite à l'article 15 concernant les cellules souches pluripotentes induites et les recherches concernant les chimères animal-homme ont été explicitement interdites à l'article 17 du projet de loi. Fidèle à sa position exprimée en première lecture, la rapporteure Corinne Imbert a considéré qu'une telle procédure revenait à franchir une ligne rouge difficilement acceptable au regard du risque de dépassement de la barrière des espèces.

Enfin, un dernier amendement de la rapporteure a introduit une coordination à l'article 38 du code des douanes.

- En séance publique, deux amendements de M. Guillaume Chevrollier ont été adoptés afin de :

– supprimer, contre l’avis de la commission et avec l’avis favorable du Gouvernement, la notion de « *pertinence scientifique comparable* », considérant qu’il s’agissait là d’une redondance nuisant à la lisibilité de la loi ;

– préciser à nouveau, contre l’avis du Gouvernement et avec l’avis favorable de la commission, que les gamètes dérivés de cellules souches embryonnaires ne peuvent servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don.

Article 15

Régulation, en recherche fondamentale, de certaines utilisations des cellules souches pluripotentes induites

Adopté par la commission avec modifications

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 15 vise à encadrer certaines recherches portant sur les cellules souches adultes dont la pluripotence est induite par une reprogrammation « forcée » (CSPi).

Sur le modèle du cadre retenu pour les recherches hautement sensibles portant sur les cellules souches embryonnaires, l'article 15 prévoit que les protocoles ayant pour objet la différenciation des cellules souches pluripotentes induites humaines en gamètes ou leur agrégation « avec de cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires » feront l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine (ABM), son directeur général disposant d'une faculté d'opposition après avis public de son conseil d'orientation.

L'interdiction et la suspension des recherches peuvent être décidées par le directeur général de l'ABM en cas de non-respect des exigences, après avis du conseil d'orientation de l'Agence.

L'article 15 prévoit les sanctions applicables au fait de procéder à des recherches sur des cellules souches pluripotentes induites humaines ou sur des cellules souches embryonnaires sans respecter le cadre légal et réglementaire prévu.

➤ Modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture

En sus d'une précision rédactionnelle, la commission spéciale est revenue, à l'initiative du rapporteur, sur trois modifications significatives introduites par le Sénat en :

– supprimant la précision selon laquelle les gamètes issus de la différenciation de CSPi ne peuvent servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don, pour constituer un embryon ;

– réintégrant, comme elle l'avait fait en première lecture, les protocoles de recherche ayant pour objet « l'insertion de cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle » dans le périmètre des recherches hautement sensibles soumises à un régime de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine ;

– rétablissant les peines encourues en cas de non-respect du cadre légal des recherches impliquant des CSPi humaines et des cellules souches embryonnaires humaines qui avaient été prévues en première lecture.

En séance publique, l'article a fait l'objet d'une modification rédactionnelle.

➤ Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

La commission spéciale a de nouveau supprimé toute référence à des recherches consistant à insérer des CSPi humaines dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle.

En séance publique, le Sénat a rétabli l'aggravation des peines encourues en cas de non-respect du cadre légal et réglementaire prévu pour les recherches sur les CSPi humaines et sur les cellules souches embryonnaires humaines.

➤ Position de la commission

La commission a adopté trois amendements du rapporteur, dont un rédactionnel (n° 1026). Elle a ainsi procédé à trois modifications :

- le rétablissement de l'obligation de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine pour les recherches ayant pour objet l'adjonction de cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal (n° 1028) ;
- l'élargissement du champ de la disposition en vue de soumettre à l'obligation de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine les recherches ayant pour objet un projet de modélisation du développement embryonnaire, quelle que soit la technique utilisée (n° 1028) ;
- le rétablissement du quantum des peines encourues en cas de manquement aux règles régissant la recherche sur les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites (n° 1029).

● L'article 15 vise à encadrer certaines recherches portant sur les cellules souches adultes dont la pluripotence est induite (CSPi) par une reprogrammation « forcée ». Aujourd'hui, aucun texte n'encadre ces recherches, qui sont susceptibles de soulever des enjeux éthiques.

Les recherches sur les CSPi ayant pour objet la différenciation des cellules souches en gamètes ou l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires devront désormais faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine (ABM).

Une faculté d'opposition est accordée au directeur général de l'ABM éclairé par un avis public rendu par son conseil d'orientation. L'interdiction et la suspension des recherches pourront être décidées par le directeur général de l'ABM en cas non-respect des exigences, après avis du conseil d'orientation de l'Agence.

En première lecture, l'Assemblée a étendu le périmètre de la déclaration auprès de l'ABM aux protocoles de recherche ayant pour objet « *l'insertion de cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle* ». Le Sénat, en cohérence avec sa volonté d'interdiction des embryons chimériques, a exclu du régime des recherches conduites sur des CSPi humaines qui sont soumises à déclaration auprès de l'ABM les protocoles portant sur l'insertion de CSPi humaines dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle, considérant qu'il s'agissait là d'une ligne rouge à ne pas franchir.

En première lecture, le Sénat a également voté deux autres évolutions restrictives :

– à l’instar de l’évolution opérée à l’article 14, il a précisé que les gamètes dérivés de CSPi ne peuvent servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don ;

– il a aggravé les peines encourues en cas de non-respect du cadre légal et réglementaire des recherches impliquant les cellules souches humaines (qu’il s’agisse de CSPi ou de cellules souches embryonnaires).

1. Les modifications apportées par l’Assemblée nationale en deuxième lecture

● À l’initiative du rapporteur, la commission spéciale est revenue sur trois modifications significatives adoptées par le Sénat et a opéré une modification rédactionnelle.

D’une part, en cohérence avec les modifications opérées à l’article 14, la commission spéciale a :

– supprimé la précision introduite par le Sénat selon laquelle les gamètes issus de la différenciation de CSPi ne peuvent servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don, pour constituer un embryon. Cette précision est en effet redondante dans la mesure où le droit actuel pose déjà une interdiction de principe de toute création d’embryon à des fins de recherche. De plus, elle fragilise cette interdiction car elle ne prohibe pas explicitement la possibilité de féconder un gamète issu d’une différenciation de CSPi avec un gamète issu d’un autre procédé, risquant ainsi d’introduire une confusion.

– rétabli le périmètre des recherches hautement sensibles soumises à un mécanisme de contrôle renforcé pour y inclure de nouveau les protocoles ayant pour objet « *l’insertion de cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle* ». Considérant que les dispositions adoptées par le Sénat entretenaient un flou juridique mis en évidence par le Conseil d’État et les débats de première lecture, la commission est ainsi revenue sur la volonté du Sénat d’interdire les chimères animal-homme. Le rapporteur a entendu rétablir la rédaction adoptée par l’Assemblée nationale en première lecture qui opère un équilibre entre la nécessité d’une régulation renforcée par l’Agence de la biomédecine et l’intérêt des chimères pour la recherche fondamentale.

D’autre part, la commission spéciale a rétabli les peines encourues en cas de non-respect du cadre légal des recherches sur des CSPi humaines ou des cellules souches embryonnaires humaines qui avaient été prévues en première lecture, soit deux ans d’emprisonnement et 30 000 euros d’amende. En effet, le rapporteur a fait valoir que ces sanctions sont suffisamment dissuasives.

● En séance publique, l’Assemblée a adopté un amendement rédactionnel du rapporteur.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Fidèle à la position exprimée par le Sénat lors des débats de première lecture, la commission spéciale a adopté un amendement de la rapporteure Corinne Imbert supprimant à nouveau toute référence à des recherches consistant à insérer des cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal. À l'instar des modifications introduites à l'article 14, elle a donc écarté ces recherches du périmètre de celles soumises à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre. En parallèle, elle a explicitement interdit la création de tout embryon chimérique à l'article 17 du projet de loi.

En séance publique, trois amendements ont rétabli le quantum voté par le Sénat en première lecture relatif aux sanctions pénales applicables en cas de non-respect du cadre légal et réglementaire prévu pour les recherches sur les CSPi humaines et les cellules souches embryonnaires humaines, soit quatre ans d'emprisonnement et 60 000 euros d'amende.

CHAPITRE II

Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique

Article 17

Utilisation des outils de modification ciblée du génome en recherche fondamentale

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif initial**

L'article 17 autorise l'utilisation des techniques de modification ciblée du génome (de type CRISPR-Cas9) sur les embryons faisant l'objet d'une recherche.

Il maintient l'interdiction des chimères homme-animal qui résultent de la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces.

Il met fin aux restrictions de finalités opposables aux recherches portant sur les maladies en alignant la rédaction du quatrième alinéa de l'article 16-4 du code civil sur celle de la convention d'Oviedo.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture**

La commission spéciale a rétabli l'article 17 dans la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture.

L'Assemblée a adopté, en séance publique, un amendement du rapporteur précisant que l'interdiction de créer des embryons pour la recherche concerne les embryons obtenus par fusion de gamètes afin de les distinguer des modèles gastruloïdes.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

La commission spéciale a expressément prohibé la création d'embryons chimériques homme-animal et animal-homme, ainsi que toutes les techniques de modification génomique des embryons humains, y compris à des fins de recherche.

L'article 17 a ensuite été adopté, ainsi rédigé, sans modification en séance publique.

➤ **Position de la commission**

La commission a adopté deux amendements identiques du rapporteur (n° 1027) et de M. Marc Delatte (n° 1015) rétablissant la seule interdiction de la modification d'un embryon humain par l'adjonction de cellules provenant d'autres espèces et supprimant ainsi les autres interdictions introduites par le Sénat en deuxième lecture.

● L'article 17 autorise les recherches sur l'embryon *in vitro* impliquant une modification ciblée du génome dans les conditions définies par l'article 14 du projet de loi (interdiction du transfert à des fins de gestation, arrêt de la conservation au bout de quatorze jours au plus). Ces recherches reposant sur des techniques de modification génétique ouvrent la voie à des travaux qui permettraient de comprendre la fonction de certains gènes, par exemple dans le développement embryonnaire, ou de certains processus de différenciation.

L'article 17 maintient l'interdiction des chimères homme-animal, qui résultent de la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces. En creux, il ouvre donc la possibilité de constituer des chimères animal-homme, entendues comme résultant de l'adjonction de cellules souches humaines à un embryon animal, ce qui permet de conduire des recherches jugées particulièrement prometteuses, notamment pour l'étude des mécanismes de développement embryonnaire précoce.

Par ailleurs, cet article met fin aux restrictions de finalités opposables aux recherches portant sur les maladies, en alignant la rédaction du quatrième alinéa de l'article 16-4 du code civil sur les stipulations de la convention d'Oviedo.

● En première lecture, l'Assemblée nationale n'a apporté aucune modification à l'article 17.

En première lecture, la commission spéciale du Sénat a adopté un amendement du rapporteur délimitant le champ des recherches menées sur l'embryon humain. Il maintenait la possibilité d'effectuer une modification ciblée du génome sur l'embryon humain à des fins de recherche et n'autorisait la création d'embryons chimériques animal-homme que pour les seuls embryons animaux auxquels étaient adjoints des CSPi humaines sous certaines conditions : absence de parturition et limitation à 50 % de la proportion de cellules humaines insérées dans l'embryon animal.

Le Sénat a rejeté cet article en séance publique, remettant ainsi en question la possibilité de recourir aux techniques de modification ciblée du génome des embryons humains faisant l'objet d'une recherche. Par ailleurs, en supprimant cet article, le Sénat a certes exprimé son souhait d'interdire toute création d'embryons chimériques, mais cela revenait en réalité à maintenir un flou juridique n'interdisant pas formellement les recherches impliquant les chimères animal-homme ; de plus, en retirant ces recherches du dispositif de contrôle renforcé applicable aux recherches hautement sensibles prévu par les articles 14 et 15, le texte adopté par le Sénat faisait l'impasse sur tout mécanisme de régulation.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

À l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a rétabli l'article 17 dans la rédaction adoptée par l'Assemblée en première lecture.

En séance publique, l'Assemblée a en outre adopté un amendement du rapporteur précisant que l'interdiction de créer des embryons pour la recherche posée à l'article L. 2151-2 du code de la santé publique concerne les embryons obtenus par fusion de gamètes. Cette précision vise à éviter toute confusion avec les protocoles de recherche conduisant à l'obtention de modèles du type gastruloïde constitués par l'agrégation de cellules pluripotentes humaines avec des cellules précurseurs de tissus extra embryonnaires.

Le rapporteur a rappelé que ces modèles scientifiques ne sont pas des embryons et sont particulièrement utiles pour étudier les mécanismes de développement précoce.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Tenant compte de la volonté de maintenir une interdiction absolue de créer des embryons chimériques et transgéniques exprimée par le Sénat lors de la première lecture, la commission spéciale du Sénat a adopté un amendement du rapporteur Olivier Henno modifiant la réécriture du second alinéa de l'article L. 2151-2 du code de la santé publique afin de prohiber :

– toute intervention ayant pour objet de modifier le génome d'un embryon humain, élargissant ainsi l'actuelle interdiction de la création d'embryons transgéniques à une interdiction de toutes les techniques de modification génomique des embryons humains ;

– la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces ;

– la modification d'un embryon animal par adjonction de cellules souches embryonnaires humaines ou de cellules souches pluripotentes induites humaines.

La commission a cependant conservé la précision selon laquelle l'interdiction de créer des embryons pour la recherche posée à l'article L. 2151-2 du code de la santé publique concerne les embryons obtenus par fusion de gamètes, ainsi que les modifications de l'article 16-4 du code civil prévues par le II du présent article.

L'article 17 a été adopté ainsi rédigé sans modification en séance publique.

TITRE V

POURSUIVRE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOÉTHIQUE

CHAPITRE I^{er}

Renforcer la qualité et la sécurité des pratiques

Article 19

Rénovation du régime du diagnostic prénatal permettant de reconnaître la médecine fœtale et de renforcer l'information de la femme enceinte et du couple et prévoyant des recommandations de bonnes pratiques

Adopté par la commission avec modifications

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 19 vise à réformer le cadre juridique du diagnostic prénatal (DPN) :

- l'objet du DPN est élargi à la prise en charge des parents, du fœtus et de l'embryon dans le cadre de la médecine fœtale. Il est désormais fait référence à la notion d'imagerie ;
- l'information du résultat des examens initiaux est étendue aux deux membres du couple, ainsi que la prise en charge par les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) en cas de risque avéré ;
- l'information de la femme enceinte et du couple est renforcée dès lors qu'un examen a pu révéler des caractéristiques génétiques fœtales incidentes.

L'article 19 prévoit en outre la mise en place de recommandations de bonnes pratiques destinées à guider la prise en charge dans le cadre d'un DPN.

➤ Modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture

À l'initiative du rapporteur, l'Assemblée nationale a supprimé la remise obligatoire d'une liste des associations spécialisées par le médecin du CPDPN en cas de suspicion d'une affection.

➤ Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Le Sénat a rendu obligatoire l'information du tiers donneur par le médecin prescripteur en cas d'anomalie génétique.

Il a également inclus le diagnostic préimplantatoire (DPI) dans les recommandations de bonnes pratiques et a intégré l'ouverture de l'aide médicale à la procréation aux femmes non mariées.

➔ **Position de la commission**

La commission a supprimé la mention du DPI intégrée par le Sénat, en adoptant des amendements identiques de MM. Patrick Hetzel (amendement n° 411), Xavier Breton (amendement n° 416), Thibault Bazin (amendement n° 515), de Mmes Annie Genevard (amendement n° 572) et Anne-Laure Blin (amendement n° 834), membres du groupe Les Républicains, et de Mme Emmanuelle Ménard (amendement n° 687). Elle a également adopté trois amendements rédactionnels du rapporteur.

- L'article 19 a pour objet de réformer le cadre juridique du diagnostic prénatal. Il élargit ainsi l'objet du DPN dans le cadre de la médecine fœtale et renforce l'information de la femme enceinte et du couple.

Il prévoit également la mise en place de différentes recommandations de bonnes pratiques destinées à guider la prise en charge des femmes enceintes, et plus globalement, du couple.

- En première lecture, l'Assemblée nationale a retenu le terme de « médecine fœtale » et en a proposé une définition plus conforme à la réalité des pratiques, à l'initiative du rapporteur.

Elle a précisé que, durant l'ensemble du parcours d'accompagnement prénatal, l'information est d'abord apportée à la femme enceinte qui pourra ensuite informer son conjoint si elle le souhaite. Elle a également adopté un dispositif d'information du tiers donneur si les examens révèlent des caractéristiques génétiques fœtales sans relation avec l'indication de l'examen.

- En première lecture, le Sénat a élargi le champ de la définition de la médecine fœtale pour prévoir explicitement la prise en charge *in utero* de pathologies ou malformations susceptibles d'entraver le développement du fœtus ou de l'embryon.

Il a également systématisé la remise aux parents, par le médecin du CPDPN, d'une liste d'associations spécialisées en cas de risque avéré d'affection.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, à l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a supprimé la remise obligatoire par le médecin du CPDPN d'une liste des associations spécialisées en cas de suspicion d'une affection.

En séance publique, l'article 19 n'a fait l'objet que d'une modification rédactionnelle.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

- Par un amendement de la rapporteure, la commission spéciale a rendu obligatoire l'information du tiers donneur, *via* le médecin prescripteur, en cas d'anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave. Cette modification permet une mise en cohérence avec l'article 9 du projet de loi, adopté conforme par le Sénat en deuxième lecture.

À l'initiative de la rapporteure, la commission spéciale a également précisé que les recommandations de bonnes pratiques déterminées par arrêté sont relatives au diagnostic prénatal mais également au diagnostic préimplantatoire, afin de donner une base juridique aux recommandations de bonnes pratiques relatives à l'activité de diagnostic préimplantatoire. ⁽¹⁾

- En séance publique, contre l'avis de la commission et bien que l'article premier du projet de loi ait été précédemment rejeté, le Sénat a effectué une mise en cohérence permettant d'étendre à la « femme non mariée » les dispositions du code de la santé publique relatives au diagnostic préimplantatoire, en adoptant un amendement du groupe Rassemblement des démocrates, progressistes et indépendants ayant reçu un avis favorable du Gouvernement.

(1) Actuellement, l'arrêté du 1^{er} juin 2015 fixant ces recommandations concerne à la fois les activités de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire.

Article 19 quater
**Réalisation en première intention d'un examen
des caractéristiques génétiques chez le nouveau-né
dans le cadre du dépistage néonatal pour la recherche d'anomalies
génétiques**

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif initial**

L'article 19 *quater* introduit par le Sénat vise à proposer la recherche en première intention d'anomalies génétiques ciblées dans le cadre du dépistage néonatal.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture**

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a profondément réécrit l'article 19 *quater* afin de donner un cadre législatif spécifique au dépistage néonatal.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a précisé qu'en cas de recours à un examen des caractéristiques génétiques, les modalités d'information de la parentèle et de communication des résultats de l'examen seront précisées par un décret en Conseil d'État.

➤ **Position de la commission**

La commission a adopté trois amendements rédactionnels du rapporteur.

L'article 19 *quater* a été introduit par la commission spéciale du Sénat en première lecture.

Il vise à proposer aux parents, dans le cadre du dépistage néonatal, la recherche en première intention, par le biais d'un examen des caractéristiques génétiques, d'anomalies génétiques pouvant être responsables d'une affection grave et susceptibles de mesures de prévention ou de soins.

Pour mémoire, le dépistage néonatal ne fait aujourd'hui l'objet d'aucune disposition législative.

Prévu par les articles R. 1131-21 et R. 1131-22 du code de la santé publique, il est destiné à identifier « *des maladies à expression néonatale, à des fins de prévention secondaire* ».

L'article R. 1131-21 prévoit qu'un arrêté fixe la liste des maladies faisant l'objet d'un tel dépistage.

L'arrêté du 22 février 2018 relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale prévoit ainsi que ces maladies sont la phénylcétonurie, l'hyperplasie congénitale des surrénales, l'hypothyroïdie congénitale, la mucoviscidose et la drépanocytose.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En séance publique, avec un avis favorable de la commission, l'article 19 *quater* a été substantiellement modifié par deux amendements identiques du Gouvernement et du groupe Mouvement démocrate et apparentés.

L'article ainsi rédigé crée un nouvel article L. 1411-6-1 du code de la santé publique qui donne un cadre législatif spécifique au dépistage néonatal.

Ce nouvel article précise que le dépistage néonatal constitue un programme national de santé au sens de l'article L. 1411-6 du code de la santé publique.

À ce titre, il est proposé aux titulaires de l'autorité parentale de tous les nouveau-nés ou, dans certains cas, de tous ceux présentant un risque particulier de développer l'une des maladies listées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute Autorité de la santé et de l'Agence de la biomédecine. Les examens réalisés dans ce cadre sont pris en charge par l'assurance maladie.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

À l'initiative de la rapporteure, la commission spéciale du Sénat a précisé le champ des adaptations réglementaires requises en cas de recours à un examen des caractéristiques génétiques.

D'une part, les dispositions encadrant la communication des résultats d'un examen des caractéristiques génétiques seront applicables, dans le cadre d'un dépistage néonatal, uniquement en cas de résultats révélant l'existence d'une anomalie génétique grave (mentionnée par l'arrêté précité).

D'autre part, la communication des résultats ne sera pas limitée au seul professionnel de santé prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques. Cette communication pourrait ainsi être réalisée également par le médecin traitant ou par un médecin spécialiste qui informera les parents de la nécessité de confirmer ce diagnostic.

Article 20

Suppression de l'obligation de proposer un délai de réflexion prévue dans le cadre de l'interruption médicale de grossesse et encadrement de la réduction embryonnaire

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif initial**

L'article 20 a pour objet :

- de supprimer l'obligation de proposer un délai de réflexion d'une semaine actuellement prévue dans le cadre de l'interruption de grossesse pour motif médical (IMG) liée à une pathologie fœtale ;
- de mettre en place un cadre juridique pour les interruptions volontaires partielles de grossesse multiple.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture**

L'Assemblée a rétabli la disposition selon laquelle l'interruption volontaire partielle de grossesse peut être entreprise si son caractère multiple met en péril « la santé de la femme, des embryons ou des fœtus ».

Contre l'avis de la commission, l'Assemblée a précisé que la détresse psychosociale peut être un motif de réalisation d'une IMG.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a supprimé la détresse psychosociale des motifs de recours à l'IMG.

➤ **Position de la commission**

La commission a adopté deux amendements rédactionnels du rapporteur.

● L'article 20 supprime l'obligation de proposer à la femme un délai de réflexion d'une semaine dans le cadre de l'interruption médicale de grossesse (IMG) motivée par une pathologie fœtale.

Parallèlement, il crée un cadre juridique pour l'interruption volontaire partielle de grossesse multiple et complète ainsi l'article L. 2213- 1 du code de la santé publique relatif à l'IMG.

● En première lecture, l'Assemblée nationale a simplifié la composition de l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande d'interruption volontaire partielle de grossesse multiple.

● Le Sénat a ensuite ouvert la possibilité, dans tous les cas de demande d'IMG ou d'interruption volontaire partielle de grossesse multiple, et sur demande de la femme enceinte, d'associer une sage-femme de son choix plutôt qu'un médecin de son choix à la concertation. Il a également précisé que l'avis de l'équipe

pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande d'interruption volontaire partielle de grossesse multiple est bien consultatif, comme pour les IMG.

Il a enfin précisé qu'une interruption volontaire partielle de grossesse multiple peut être entreprise si le caractère multiple de la grossesse met en péril le développement des embryons ou des fœtus, plutôt que l'état de santé de ceux-ci.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Avec un avis favorable du rapporteur, la commission spéciale a rétabli la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture qui prévoit que l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple peut être pratiquée si elle met en péril la santé de la femme, des embryons et des fœtus plutôt que le « devenir » de ceux-ci, préférant également mentionner les critères relatifs aux caractéristiques « des embryons ou des fœtus » plutôt que des « enfants à naître » (amendement de M. Patrick Hetzel).

En séance publique, contre l'avis de la commission et avec un avis de sagesse du Gouvernement, l'Assemblée nationale a précisé que la « détresse psychosociale » est une cause de péril grave justifiant la réalisation d'une IMG (amendements identiques de Mme Marie-Noëlle Battistel et du groupe Socialistes et apparentés, de Mme Marie-Pierre Rixain, de M. Guillaume Gouffier-Cha et de plusieurs de leurs collègues du groupe La République en Marche).

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Par trois amendements identiques présentés par des membres du groupe Les Républicains, la commission spéciale a supprimé le motif de détresse psychosociale comme indication d'une IMG pour péril grave.

La commission a rappelé que ce motif est d'ores et déjà pris en compte dans l'examen des demandes d'IMG et que rien ne justifie d'inscrire le motif de la détresse psychosociale dans la loi sans énumérer les autres indications d'IMG.

En effet, selon le dernier rapport annuel des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, en 2018, les détresses psychologiques sans anomalie fœtale ont représenté 24,2 % des attestations de particulière gravité délivrées pour une IMG pour motif maternel, soit la deuxième indication la plus fréquente. Par ailleurs, 7 % des attestations étaient liées à une pathologie psychiatrique. La santé de la femme est donc loin, dans ces dispositions, de se cantonner à son seul aspect somatique.

Article 22

Autorisation de la greffe de tissu germinale pour le rétablissement d'une fonction hormonale et clarification du devenir des gamètes et tissus germinaux conservés

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif initial**

L'article 22 a pour objet de compléter les finalités du prélèvement et de la conservation des tissus germinaux afin d'y ajouter le rétablissement d'une fonction hormonale.

Il précise également les conditions de destruction des gamètes et tissus germinaux conservés dans ce cadre.

➤ **Modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture**

À l'initiative du rapporteur, l'Assemblée nationale est revenue sur plusieurs modifications apportées par le Sénat.

Elle a rétabli la rédaction initiale du projet de loi en ce qui concerne la procédure d'expression du consentement.

Ont également été supprimées, à l'initiative du rapporteur, la disposition adoptée par le Sénat systématisant la proposition d'une étude de suivi aux personnes dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés dans le cadre de cet article, ainsi que celle instaurant un recueil simultané du consentement de la personne au prélèvement de ses gamètes et tissus et à ce que ces derniers fassent l'objet d'un don ou de recherches dans le cas de son décès ou d'absence de réponse.

➤ **Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

En deuxième lecture, à l'initiative de son rapporteur, le Sénat a rétabli l'allègement du consentement à l'abandon de la conservation des gamètes et tissus germinaux qu'il avait adopté en première lecture : à l'issue d'un délai de trois mois, le silence vaut confirmation du consentement.

Le Sénat a également rétabli une durée de conservation des gamètes de vingt ans, en l'absence de réponse lorsque la personne était mineure au moment du prélèvement.

➤ **Position de la commission**

À l'initiative du rapporteur (amendements n° 1057 et 1053) ainsi que du groupe La République en Marche (amendements n° 1016 et 1050) et de MM. Xavier Breton, Patrick Hetzel et de Mme Anne-Laure Blin du groupe Les Républicains (amendements n° 364, n° 365, n° 846), la commission spéciale est revenue au texte adopté par l'Assemblée en deuxième lecture.

Elle a toutefois conservé les modifications rédactionnelles adoptées par le Sénat, et adopté un amendement rédactionnel du rapporteur.

● L'article 22 complète les finalités du prélèvement et de la conservation des tissus germinaux en y ajoutant le rétablissement d'une fonction hormonale, notamment, permise par la greffe de tissus ovariens.

Il précise les conditions de destruction des gamètes et tissus germinaux conservés dans ce cadre en remplacement des actuelles dispositions réglementaires.

Dans le cas où les gamètes ou tissus germinaux d'une personne mineure sont conservés, ce sont les parents qui seront contactés chaque année par écrit pour recueillir les informations utiles à la conservation. Il ne pourra être mis fin à cette conservation qu'en cas de décès de la personne mineure.

Dans le cas où les gamètes ou tissus germinaux d'une personne majeure sont conservés, cette personne sera consultée chaque année et devra consentir par écrit à la poursuite de cette conservation. La personne pourra également consentir par écrit à ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don ou d'une recherche ou à ce qu'ils soient détruits.

- En première lecture, l'Assemblée a précisé qu'en cas de décès d'une personne majeure, les gamètes ou tissus germinaux en cours de conservation à la date de publication de la loi issue du présent projet ne seront détruits que si cette personne n'a pas préalablement consenti à ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don ou à ce que ses gamètes ou tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche.

L'Assemblée a également adopté une disposition assimilant, pour les majeurs protégés, le recueil et la conservation des gamètes ou tissus germinaux aux actes qui impliquent un consentement strictement personnel, ainsi qu'une disposition permettant que les gamètes ou tissus germinaux conservés d'une personne mineure qui vient à décéder puissent faire l'objet d'une recherche, dans les mêmes conditions que les personnes majeures.

- En première lecture, le cadre du prélèvement et de la conservation des gamètes et tissus germinaux de la personne mineure a été profondément remanié par le Sénat, qui a :

- précisé que, l'année où la personne dont les gamètes et tissus germinaux sont conservés atteint la majorité, elle reçoit une information relative aux conditions de cette conservation et aux suites de la démarche ;

- indiqué que le consentement de la personne mineure doit être systématiquement recherché si elle est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision ;

- rappelé expressément qu'il ne peut être mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux d'une personne mineure, même émancipée, qu'en cas de décès.

Par ailleurs, le Sénat a prévu qu'une étude de suivi soit systématiquement proposée aux personnes dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés dans ce cadre.

Le Sénat a également précisé les conditions d'utilisation ou de destruction des gamètes et tissus germinaux pour les personnes majeures :

– en prévoyant que le consentement de la personne à ce que ses gamètes ou tissus germinaux fassent l'objet d'un don ou de recherches dans le cas de son décès ou d'absence de réponse est recueilli simultanément à l'acte de recueil et de prélèvement ;

– en portant à vingt ans au lieu de dix le délai au-delà duquel, en l'absence de réponse, il est mis fin à la conservation des gamètes et des tissus ;

– en établissant une limite d'âge, fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine, au-delà de laquelle la conservation n'est plus justifiée.

La procédure de confirmation à trois mois du consentement à l'abandon de la conservation a été allégée, le Sénat prévoyant que l'absence de révocation par écrit dans ce délai vaut confirmation du consentement.

Par ailleurs, le Sénat a adopté un amendement précisant que la modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application du présent article.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

La commission spéciale a conservé de nombreux apports du Sénat mais a supprimé la disposition prévoyant qu'une étude de suivi est systématiquement proposée aux personnes dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés dans le cadre de l'article 22. Cette disposition relevait en effet davantage de décisions à prendre en matière de protocoles de recherche que du niveau législatif.

La commission spéciale a également rétabli la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale sur deux points relatifs au consentement :

– en prévoyant que la confirmation du consentement à l'abandon de la conservation des gamètes et tissus germinaux doit se faire par écrit dans un délai de trois mois. Cette rédaction correspond au droit en vigueur au niveau réglementaire.

La décision de destruction des gamètes et tissus est irréversible et lourde de conséquence pour les futurs projets parentaux. Il n'est donc pas souhaitable de renoncer à des garanties exigeantes pour limiter de simples « lourdeurs administratives » ;

– en supprimant le recueil simultané du consentement de la personne à l'acte de recueil et de prélèvement des gamètes et des tissus germinaux et à ce que ces derniers fassent l'objet d'un don ou de recherches en cas de décès ou d'absence de réponse.

En effet, mentionner cette option dès le moment du recueil brouillerait considérablement le message communiqué au patient. Le consentement recueilli doit être précis, éclairé, et son objet doit être non équivoque. Il n'est évidemment pas souhaitable d'évoquer avec le patient dès le stade de l'annonce de son traitement la possibilité d'utiliser ses gamètes ou tissus en cas de décès.

Par ailleurs, la durée de conservation des gamètes a été ramenée à dix ans en l'absence de réponse. Une durée de vingt ans serait en effet disproportionnée dans la mesure où la personne est consultée chaque année sur le devenir souhaité de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

À l'initiative de son rapporteur, la commission spéciale a rétabli l'allongement à vingt ans de la durée de conservation des gamètes ou tissus germinaux en l'absence de réponse de la personne majeure, dans l'hypothèse où cette personne était mineure lors du recueil ou du prélèvement.

Selon la commission, cette durée vise à « sanctuariser » les gamètes ou tissus germinaux conservés jusqu'à ce que ces personnes atteignent l'âge auquel elles seront le plus susceptibles de nourrir un projet parental.

Par ailleurs, la commission spéciale a adopté un amendement du rapporteur rétablissant la procédure de « silence valant confirmation » du consentement, à l'issue d'un délai de trois mois.

La commission a également adopté deux amendements rédactionnels ou de cohérence.

CHAPITRE II Optimiser l'organisation des soins

Article 23

Élargissement des missions des conseillers en génétique

Adopté par la commission avec modifications

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 23 a pour objet d'étendre les missions des conseillers en génétique à la prescription de certains examens de génétique.

➤ Modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture

En deuxième lecture, à l'initiative du rapporteur, la commission spéciale a rétabli la rédaction initiale du projet de loi, limitant l'extension des compétences des conseillers en génétique à la prescription d'examens, à l'exclusion de l'annonce des résultats.

➤ Modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Le Sénat a rétabli le texte qu'il avait adopté en première lecture et réintégré l'annonce des résultats dans les nouvelles missions des conseillers en génétique.

➤ Position de la commission

La commission a adopté un amendement rédactionnel du rapporteur.

● L'article 23 a pour objet d'étendre les missions des conseillers en génétique à la prescription de certains examens de génétique. ⁽¹⁾

Il reconnaît à ces professionnels un droit de prescription, sous l'autorité d'un médecin qualifié en génétique, alors que l'article L. 1132-1 du code de la santé publique prévoit aujourd'hui que les conseillers en génétique peuvent exercer uniquement sur prescription médicale.

Il dispose que le conseiller en génétique peut prescrire certains examens de biologie médicale : les examens des caractéristiques génétiques et les diagnostics prénataux et préimplantatoires. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine, précisera les conditions dans lesquelles il pourra prescrire ces examens.

● En première lecture, contre l'avis de la commission spéciale et avec un avis de sagesse du Gouvernement, l'Assemblée nationale a ouvert au conseiller en génétique la possibilité de communiquer les résultats d'un examen de génétique aux personnes concernées, sous réserve que ces résultats ne révèlent aucune anomalie

(1) Pour mémoire, la profession de conseiller en génétique a été créée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique aux articles L. 1132-1 et suivants du code de la santé publique.

génétique et que cette communication soit réalisée en accord avec le médecin sous la responsabilité duquel il intervient.

Le Sénat a ensuite élargi cette ouverture à l'annonce de tout résultat, qu'il fasse état ou non d'une anomalie génétique.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

En deuxième lecture, la commission spéciale a rétabli la rédaction initiale de l'article 23, à l'initiative du rapporteur.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

À l'initiative du rapporteur, le Sénat a rétabli le texte qu'il avait adopté en première lecture : le texte adopté dispose que le conseiller en génétique a la possibilité de communiquer les résultats à la personne concernée, sous la supervision du médecin.

Le rapporteur du Sénat a notamment rappelé que « *les médecins généticiens et les conseillers en génétique définissent déjà ensemble, au sein de l'équipe pluridisciplinaire, les indications pour lesquelles certaines personnes peuvent être prises en charge par le conseiller en génétique de la première consultation jusqu'au rendu du résultat, la consultation par le médecin généticien pour la prescription de l'examen restant néanmoins aujourd'hui obligatoire* ».

**TITRE VI
ASSURER UNE GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE ADAPTÉE
AU RYTHME DES AVANCÉES RAPIDES DES SCIENCES
ET DES TECHNIQUES**

Article 29

Élargissement des missions du Comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et de la santé

Adopté par la commission avec modifications

➤ **Résumé du dispositif initial**

L'article 29 étend le champ des avis que peut rendre le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), lui confie l'organisation de débats publics réguliers sur la bioéthique en lien avec les espaces de réflexion éthique régionaux et simplifie son organisation.

➤ **Principales modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture**

L'Assemblée a porté le nombre de membres du CCNE à quarante-cinq, en y incluant six représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

➤ **Principales modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat est revenu sur la modification apportée par l'Assemblée en réduisant le nombre de membres du CCNE à trente-neuf.

➤ **Position de la commission**

À l'initiative de la rapporteure (amendement n° 872) et du groupe La France Insoumise (amendement n° 736), la commission a rétabli le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture.

L'article 29 élargit les missions du Comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et de la santé (CCNE) en étendant le champ de ses avis et en lui confiant l'organisation de débats publics réguliers sur les questions soulevées par la bioéthique, en lien avec les espaces de réflexion éthique régionaux. Il réforme son organisation en modifiant ses modalités de constitution et en harmonisant la durée du mandat de ses membres.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Sur proposition de Mme Faucillon et suivant l'avis favorable de la rapporteure, qui a souligné l'objectif de « *remettre le patient au cœur du système de santé* », la commission a porté le nombre de membres du CCNE de trente-neuf à quarante-cinq, en y incluant six représentants d'associations de malades et d'usagers

du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

En séance publique, l'Assemblée a adopté, avec un avis favorable du Gouvernement, un amendement de coordination de la rapporteure.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

En séance publique, le Sénat a adopté, avec un avis favorable de la commission et du Gouvernement, un amendement de Mme Deroche et de plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains, qui rétablit le nombre de membres du CCNE à trente-neuf, au motif que la représentation du milieu associatif au sein du CCNE serait « *d'ores et déjà assurée, notamment au titre des personnalités qualifiées* » ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Sénat, compte-rendu intégral des débats, séance du 3 février 2021.

Article 30

**Évolution des compétences et de la composition des organes
de l'Agence de la biomédecine**

Adopté avec modifications

➤ **Résumé du dispositif initial**

L'article 30 prévoit une évolution des missions de l'Agence de la biomédecine ainsi que de la composition de ses conseils d'administration et d'orientation.

➤ **Principales modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture**

L'Assemblée a supprimé la mission consistant à élaborer un référentiel permettant d'évaluer la qualité des tests génétiques en accès libre, par cohérence avec la suppression de l'article 10 *bis* votée par le Sénat en première lecture. Elle a rétabli la mission consistant à assurer une information en matière de neurosciences. Elle a supprimé les ajouts du Sénat relatifs au contenu du rapport annuel de l'Agence et rétabli les dispositions relatives à la composition de son conseil d'administration.

➤ **Principales modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture**

Le Sénat a supprimé la mission de l'Agence dans le domaine des neurosciences et rétabli la disposition prévoyant que le rapport annuel de l'Agence comporte une analyse des décisions d'opposition à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites.

➤ **Position de la commission**

À l'initiative de la rapporteure (amendements n° 1054 et 871), la commission a rétabli le texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture.

L'article 30 confie de nouvelles compétences à l'Agence de la biomédecine en matière de :

– gestion des traitements de données relatifs aux tiers donneurs dans le cadre du droit des enfants conçus par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur d'accéder à leurs origines reconnu par l'article 3 du projet de loi ;

– mise en œuvre d'un suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques ;

– réception des déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites.

Ce même article supprime par ailleurs certaines de ses missions relatives au suivi des activités liées aux nanobiotechnologies, à l'élaboration d'un référentiel permettant d'évaluer la qualité des tests génétiques en accès libre et à l'information du Parlement et du Gouvernement sur le développement des neurosciences.

Il revoit enfin la composition de ses organes de gouvernance afin, d'une part, de permettre la représentation d'autres associations que celles d'usagers du système de santé comme les associations de promotion du don et de donateurs et, d'autre part, de supprimer, au sein de son conseil d'administration, la parité entre les représentants institutionnels et non institutionnels et, au sein de son conseil d'orientation, la représentation à parts égales entre les représentants institutionnels, les experts scientifiques, les personnalités qualifiées et les représentants d'associations.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

À l'initiative de la rapporteure, la commission a, de nouveau, supprimé la mission consistant à élaborer un référentiel permettant d'évaluer la qualité des tests génétiques en accès libre, par cohérence avec la suppression, par le Sénat en séance publique, des dispositions qu'il avait introduites en commission pour autoriser le recours aux tests généalogiques en accès libre.

Elle a, sur proposition de la rapporteure, supprimé deux ajouts du Sénat relatifs au contenu du rapport annuel de l'Agence : l'un portant sur l'analyse des décisions d'opposition à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites, l'autre sur « *une évaluation* » des modifications législatives et réglementaires qui pourraient être envisagées dans les domaines relevant de sa compétence.

Elle a, à l'initiative de la rapporteure, rétabli la suppression, au sein du conseil d'administration de l'Agence, de la parité entre les représentants institutionnels et non institutionnels, afin de mettre fin à ce principe qui tend à en rigidifier la composition.

Sur proposition de Mme Ménard et avec un avis favorable de la rapporteure, elle a rétabli la mission confiée à l'Agence en matière d'information sur les neurosciences, qu'il était proposé de supprimer dans le projet de loi initial, cette mission ne pouvant être abandonnée purement et simplement.

Enfin, à l'initiative de la rapporteure, elle a corrigé les coordinations rédactionnelles faites par le Sénat.

En séance publique, l'Assemblée n'a adopté qu'un amendement rédactionnel de la rapporteure.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

À l'initiative du rapporteur, la commission a, d'une part, supprimé la mission de l'Agence dans le domaine des neurosciences et, d'autre part, rétabli la disposition prévoyant que le rapport annuel de l'Agence comporte une analyse des

décisions d'opposition à certains protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites.

TITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 31

Habilitations à légiférer par voie d'ordonnance

Adopté par la commission avec modifications

➤ Résumé du dispositif initial

L'article 31 vise à permettre au Gouvernement, grâce à quatre habilitations distinctes, de prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi afin :

– d'adapter, pour Saint-Pierre-et-Miquelon, Mayotte, Wallis-et-Futuna, la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française, les dispositions de la présente loi relative à la bioéthique ainsi que celles des ordonnances destinées à mettre en conformité le code de la santé publique avec plusieurs règlements européens ;

– de modifier le code de la santé publique en vue de l'entrée en application des règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

– de mettre en cohérence la législation en matière de médicaments avec le règlement européen sur les médicaments de thérapie innovante ;

– d'assurer la cohérence des textes issus de la présente loi.

➤ Principales modifications apportées par l'Assemblée en deuxième lecture

L'Assemblée a rétabli l'habilitation à légiférer par ordonnance sur les investigations cliniques dans le domaine des dispositifs médicaux, qui avait été supprimée par le Sénat en première lecture.

➤ Principales modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Le Sénat a, de nouveau, supprimé cette habilitation.

➤ Position de la commission

L'Assemblée a, de nouveau, rétabli l'habilitation à légiférer par ordonnance sur les investigations cliniques dans le domaine des dispositifs médicaux, qui avait été supprimée par le Sénat en première lecture.

1. Les modifications apportées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture

Sur proposition de la rapporteure, la commission a rétabli l'habilitation à légiférer par ordonnance sur les investigations cliniques dans le domaine des dispositifs médicaux, qui avait été supprimée par le Sénat en première lecture au motif « *des enjeux attachés à ce sujet sur le plan de la sécurité sanitaire* » et du fait

que ce sujet « *qui nécessitera une modification de la loi Jardé, mérite d’être débattu au sein du Parlement* » ⁽¹⁾.

2. Les modifications apportées par le Sénat en deuxième lecture

Sur proposition du rapporteur, la commission a, à nouveau, supprimé cette habilitation.

(1) Rapport n° 237 fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté par l’Assemblée nationale, relatif à la bioéthique et présenté par Mmes Corinne Imbert et Muriel Jourda, sénatrices, et MM. Olivier Henno et Bernard Jomier, sénateurs, session ordinaire de 2019-2020, 8 janvier 2020.

LISTE DES TEXTES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ABROGÉS OU MODIFIÉS À L'OCCASION DE L'EXAMEN DU PROJET DE LOI

Projet de loi	Dispositions en vigueur modifiées	
	Codes et lois	Numéro d'article
3	Code de la santé publique	L1211-5
3	Code de la santé publique	L1244-6
3	Code de la santé publique	Chapitre III du titre IV du livre I de la deuxième partie [nouveau - art L2143-2 à L2143-9]
3	Code de la santé publique	L147-1 A [nouveau]
3	Code de la santé publique	L147-1 et L147-11
3	Code de la santé publique	L147-12 [nouveau]
3	Code civil	16-8
3	Code civil	16-8-1 [nouveau]
4	Code civil	310-1-1 [nouveau]
4	Code civil	Section 3 du chapitre 1 ^{er} du titre VII du livre 1 ^{er} [abrogée]
4	Code civil	Titre VII bis du livre 1 ^{er} [art 342-9 à 342-11 - nouveaux]
4	Code civil	343
4	Code civil	343-1
4	Code civil	343-2
4	Code civil	344
4	Code civil	345
4	Code civil	345-1
4	Code civil	346
4	Code civil	348-5
4	Code civil	353
4	Code civil	353-1
4	Code civil	353-2
	Code civil	356
4	Code civil	357
4	Code civil	361
4	Code civil	363
4	Code civil	365
4	Code civil	370-3
4 bis	Code civil	47-1 [nouveau]
6	Code de la santé publique	L1241-3
6	Code de la santé publique	L1241-4
7	Code de la santé publique	L1232-2
7 bis	Code de la santé publique	L1211-6-1

7 bis	Code de la santé publique	L1221-5
7 bis	Code de la santé publique	L1271-2
7 ter	Code de la santé publique	Titre VI du livre II de la première partie [art L1261-1 - rétabli]
11	Code de la santé publique	L4001-3 [nouveau]
14	Code de la santé publique	L2151-5
14	Code de la santé publique	L2151-6 [rétabli]
14	Code de la santé publique	L2151-8
14	Code de la santé publique	L2151-9 [nouveau]
14	Code de la santé publique	L2151-10
14	Code des douanes	38
15	Code de la santé publique	L2151-7
15	Code de la santé publique	L2163-6
15	Code pénal	511-19
17	Code de la santé publique	L2151-2
19	Code de la santé publique	L2131-1
19	Code de la santé publique	L2131-1-1 [nouveau]
19 quater	Code de la santé publique	L1411-6-1 [nouveau]
20	Code de la santé publique	L2213-1
22	Code de la santé publique	L2141-11
23	Code de la santé publique	L1132-1
29	Code de la santé publique	L1412-1
29	Code de la santé publique	L1412-1-1
29	Code de la santé publique	L1412-2
29	Code de la santé publique	L1412-5
30	Code de la santé publique	L1418-1-1
30	Code de la santé publique	L1418-1-1
30	Code de la santé publique	L1418-3
30	Code de la santé publique	L1418-4