

2004-2009 REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE, UNE APPROCHE COMPARATIVE DES PROPOSITIONS

Gabrielle Bertier, Emmanuelle Rial-Sebbag et Anne Cambon-Thomsen

Travail réalisé dans le cadre des activités de veille éthique et juridique de la Plateforme « Génétique et société » de la génopole de Toulouse Midi-Pyrénées (Juillet – Août 2009) <http://societal.genotoul.fr/>

Depuis septembre 2008 ont eu lieu de nombreux débats et consultations pour la révision de la loi de bioéthique du 6 Aout 2004, prévue pour 2010. Si certains points de la loi semblent acquis et faire l'unanimité, de nombreux points de débat demeurent quant à la régulation des techniques médicales ou des recherches scientifiques, par exemple, qui évoluent constamment.

Dans le tableau suivant, sont regroupés les sujets les plus discutés, dans le domaine de la génétique (Utilisation des éléments et produits du corps humain, collections d'échantillons biologiques, biobanques, examens des caractéristiques génétiques, assistance médicale à la procréation diagnostique prénatal) et dans les autres domaines couverts par la loi : recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines, transplantations, clonage humain, neuroimagerie. Chaque sujet de débat est présenté dans la colonne de gauche. La formulation actuelle de la loi est ensuite mise en regard des avis exprimés par les différentes institutions ayant produit un rapport, ou ayant donné un avis sur la révision de la loi.

L'objectif du tableau est spécifique : il s'agit de rendre compte des débats ayant lieu autour de la révision de loi de bioéthique. Ainsi, les points de consensus, ou sur lesquels aucune des instances ayant publié un rapport ne se sont exprimées n'y figurent pas. Dans la section 'dons d'organes' par exemple, ne figure pas l'ensemble de l'encadrement législatif actuel de la pratique du don d'organes. En effet, seuls les quelques points qui font débat sont mentionnés.

Ce tableau regroupe les informations contenues dans les documents produits par l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques (OPECST), le Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), le Conseil d'Etat (CE), l'Agence de la Biomédecine (ABM), le rapport produit à la suite des panels de citoyens consultés lors des Etats Généraux de la Bioéthique (EGB) ou des contributions au site web EGB, et le Sénat. Précisons que seul le rapport du sénat sur la maternité pour autrui est pour l'instant intégré. Dès la publication de son rapport plus général sur la révision de la loi de bioéthique, les propositions du Sénat seront intégrées au document.

Tous les avis d'une même instance sont regroupés au sein d'une même colonne, ce qui permet à qui le souhaite d'avoir une vision de l'avis d'une instance sur tous les sujets (lecture d'une colonne) ou l'avis de toutes les instances sur un sujet précis (lecture d'une ligne)

Les sources utilisées pour la construction du tableau, mentionnées p.3, sont toutes accessibles en ligne.

Légende :

En noir : Proposition générale : Lorsque l'organisme propose un changement de principe sans en détailler les modalités de rédaction

En rouge : Proposition de texte : Lorsque l'organisme fait une proposition concrète pour un changement précis dans la loi

En vert : Information : lorsque l'organisme affirme la nécessité d'informer le public sur une question particulière

En bleu : Débat : Lorsque le débat est nécessaire sur la question mais que l'organisme ne se prononce pas

Colonnes de gauche : les sections thématiques sont colorées successivement en gris puis orange à partir de la page 4

Dans les tableaux en annexe, le même texte est surligné de la même couleur.

} Pour faciliter la lecture du document, cette légende est rappelée en en-tête

Sommaire :

Introduction, légende	p.1
Sommaire	p.2
Institutions et sources	p.3
1. Principes généraux de la loi de bioéthique	p.4
2. Techniques génétiques : de la recherche à l'utilisation clinique et vice – versa	p.7
2. A. Utilisation des éléments et produits du corps humain. Collections d'échantillons biologiques. Biobanques.	p.7
2. B. Examens des caractéristiques génétiques	p.8
2. C. Assistance médicale à la procréation	p.11
2. D. Diagnostique prénatal (DPN)	p.18
3. Autres sujets de débat	p.19
3. A. Recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines	p.19
3. B. Transplantations	p.21
3. B. a. Dons d'organes	p.21
3. B. b. Cellules souches hématopoïétiques (CSS)	p.23
3. C. Clonage humain	p.24
3. D. Neuroimagerie	p.24
Annexes	p.34
Annexe 1 : Plan de la loi de bioéthique	p.34
Annexe 2 : Examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherches scientifiques	p.37
Annexe 3 : Information de la parentèle	p.38
Annexe 4 : Gestation pour autrui : les propositions du Sénat	p.40
Annexe 5 : Recherches sur les cellules embryonnaires humaines	p.43

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Institutions	Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ¹	Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques	Conseil Consultatif National d'Ethique	Conseil d'Etat	Agence de la Biomédecine	Etats Généraux de la Bioéthique	Sénat
Sources	www.legifrance.fr	<i>'La loi bioéthique de demain' (Évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004) Rapport de MM. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte, députés. Février 2009, notamment les pages 251-260 recommandations</i>	<i>'Questionnement pour les Etats Généraux de la Bioéthique' avis n°105, Rapporteurs : F. Dreifuss-Netter, A. Cordier, 9 Octobre 2008. Avis n° 90 Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation, novembre 2005</i>	<i>Les études du conseil d'état. La révision des lois de bioéthique, étude adoptée par l'assemblée générale plénière. le 9 avril 2009 La Documentation française</i>	<i>Bilan d'application de la loi du 06 Aout 2004. Rapport de l'Agence de la biomédecine à la Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Octobre 2008. ²</i>	www.etatsgenerauxdela-bioethique.fr <i>Rapport final Etats généraux de la bioéthique. Rapporteur général : Alain Graf. 1er juillet 2009</i>	<i>Rapport d'information du sénat sur la maternité pour autrui, 25 Juin 2008</i>

¹ Pour voir le plan et les domaines couverts par la loi de bioéthique, se référer à **l'annexe1** 'plan de la loi de bioéthique'

² Le troisième chapitre de ce rapport, intitulé 'Travaux du conseil d'orientation', comprend un rappel de ses principaux avis (première sous-partie) et aussi (en deuxième sous-partie) le rapport intitulé 'Contribution du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine aux débats préparatoires à la révision de la loi de bioéthique. Leçons d'expérience (2005-2008) et questionnements, 20 juin 2008.'Lorsqu'une référence du tableau suivant est issue du travail du conseil d'orientation, cela est précisé par la mention 'rapport du conseil d'orientation, p.'

1. Principes généraux de la loi de bioéthique

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
	Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique		Suggestion d'élargir le champ d'application de la loi au vivant non humain et aux nouvelles technologies (nanotechnologies, xenogreffes, nanoimagerie...)			La loi est-elle destinée à répondre à des demandes en s'adaptant à leur évolution, ou bien structurer l'offre techniquement disponible en fonction de principes clairement identifiés ?	
Forme ...	Révision périodique prévue dans la loi : évaluation dans quatre ans, et réexamen dans cinq ans (Art 40)	A abandonner ³ . La loi devrait en revanche être évaluée périodiquement par l'ABM, le CCNE et l'OPECST ⁴	A abandonner ⁵	A abandonner ⁶	Grands principes immuables, avec modalités d'applications à réexaminer régulièrement	A abandonner au profit d'une loi réévaluable par le parlement avec possibilité d'auto-saisine. Améliorer la qualité et la disponibilité de l'information quant aux pratiques en jeu.	

³ Une telle loi, fondée sur des valeurs robustes peu variables, ne doit pas s'apparenter à un mode d'emploi des pratiques : prévoir sa révision périodique risque d'en affaiblir la portée, toute loi étant modifiable. Résumé p.1

⁴ 'Ces organismes devant suggérer au législateur les modifications nécessaires, dès que la réglementation leur apparaît inadaptée', p.251

⁵ Le réexamen de la loi est présenté comme 'souhaitable à condition qu'il favorise une réflexion globale'. Par ailleurs, le réexamen périodique est critiqué selon trois arguments principaux : le délai de cinq ans est trop court pour permettre un réel retour d'expérience, une date fixe de révision peut précipiter ou retarder des débats sociétaux importants, et celle-ci met à mal la sécurité juridique et la force symbolique de la loi.

⁶ Il apparaît qu'on ne peut à la fois souligner l'importance de ces principes fondamentaux et des règles qui en découlent et continuer à affirmer leur vocation à être réexaminés tous les cinq ans. Ils ont vocation à fixer des règles permanentes de conduite éthique face au progrès des sciences et aux multiples attentes exprimées dans la société. Il est donc proposé de ne pas renouveler l'obligation de réexamen des lois de bioéthiques à l'issue d'un délai de cinq ans. P.103

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
... forme	Grands principes/règles pratiques	A maintenir ⁷	Choix à effectuer et à justifier entre une loi cadre et une loi détaillée. Définition, hiérarchisation et délimitation nécessaire des principes dégagés par la loi.		Les grands principes devraient être distingués de leurs modalités d'application, notamment lors des réflexions sur la révision de la loi.	Equilibre à trouver entre une loi cadre trop générale et une loi trop précise et instable. ⁸	
Fond ...	La finalité/les moyens					Les finalités thérapeutiques ou palliatives des techniques biomédicales ne justifient pas l'emploi de tous les moyens possibles. Cette finalité n'est pas suffisante en elle-même pour encadrer de façon satisfaisante les pratiques. ⁹	
	Respect de la dignité de la personne humaine					Ce principe apparaît comme le principe général fondamental structurant, et son contenu varie selon ses champs d'application. ^A Les citoyens appellent aussi au respect de la diversité de l'espèce humaine .	

⁷ 'il faut que la loi définisse le cadre et les grands principes sur chaque thématique.' Recommandations p.151

⁸ Ainsi, deux écueils devraient être évités : celui d'une loi-cadre, trop générale et incantatoire, et celui d'un droit tout à la fois instable et foisonnant, oublieux des principes à force de raffinement et de technicité. Rapport final EGB p.25

⁹ Les citoyens ont à ce titre insisté sur l'importance de différencier 'conditions d'autorisation' des pratiques et 'principes éthiques' généraux. Rapport final EGB p.27

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
... fond	Consentement				Valeur fondamentale du consentement éclairé		
	Indisponibilité, non commercialité du corps humain, la gratuité		Gratuité du don à réexaminer		Valeur fondamentale à maintenir et à stabiliser		
	Anonymat	Levée partielle ou totale de l'anonymat dans le cadre de l'Assistance médicale à la procréation (AMP)	Débat respect de l'anonymat/accès aux origines.	Levée partielle proposée dans le cadre de l'AMP	Valeur fondamentale à maintenir et à stabiliser ¹⁰		

¹⁰ Pour plus de détails sur la question de l'anonymat, cf. p.14

2. Techniques génétiques : de la recherche à l'utilisation clinique et vice – versa

2. A. Utilisation des éléments et produits du corps humain Collections d'échantillons biologiques. Biobanques¹¹

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Utilisation des éléments et produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés	Disposition générale : utilisation possible, sauf opposition de la personne dûment informée. Procédure dite de 'non opposition' ^B . Ceci ne s'applique pas aux tests génétiques pour lesquels un consentement éclairé est exigé ^C	Article à clarifier : soit admettre une présomption de consentement, soit demander l'autorisation de la personne par questions subsidiaires ¹²		Différenciation des éléments prélevés dans le cadre médical ou dans le cadre d'une recherche scientifique. Application de la procédure de non opposition aux recherches scientifiques. ¹³ Impossibilité de recourir à une procédure simplifiée si les recherches sont potentiellement identifiantes. Mise en cohérence de la loi informatique et liberté avec la proposition de modification de la loi de bioéthique ¹⁴			

¹¹Le terme 'biobanques' est fréquemment utilisé par les professionnels mais n'apparaît pas dans la loi française. Il fait référence à toute collection d'échantillons biologiques, avec les données qui leur sont associées, organisée et présentant un certain degré d'ouverture pour son utilisation.

¹² Cette procédure implique donc de recontacter les personnes et d'obtenir d'elles une réponse explicite pour poursuivre les recherches.

¹³ Voir **Annexe 2** : 'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherches scientifiques'

¹⁴ Il s'agit ici de compléter le deuxième alinéa de l'article 56 du chapitre IX de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés : Chapitre IX : Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Art. 56 alinéa 2 : Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données. A compléter par la mention suivante : « *Les dispositions du présent alinéa ne sont pas applicables aux recherches génétiques réalisées en application de l'article L. 1131-1-1 du code de la santé publique.* » Article régissant les modalités du recueil de consentement pour effectuer des examens génétiques à des fins médicales dans l'intérêt de la personne.

2.B. Examen des caractéristiques génétiques

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Utilisation des données d'identification génétiques dans le cadre de procédures judiciaires	Le demandeur d'un visa pour un séjour de longue durée supérieur à 3 mois dans le cadre d'un regroupement familial peut solliciter son identification par les empreintes génétiques afin d'apporter un élément de preuve d'une filiation déclarée avec la mère du demandeur de visa. ¹⁵	Débat demandé sur les dispositions de l'article L.111-6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers, qui concerne les empreintes génétiques ^D	Le CCNE s'était fermement prononcé contre l'utilisation de techniques d'empreintes génétiques pour le regroupement familial dans un avis du 4 Octobre 2007 ¹⁶ en avançant quatre raisons principales ¹⁷				
	En matière civile, l'identification post-mortem nécessite le consentement exprès de la personne de son vivant ^E				Le Conseil d'Etat propose de passer à un régime de non opposition 'si l'on s'y estime contraint par la jurisprudence de la Communauté Européenne des Droits de l'Homme (CEDH) ¹⁸		

¹⁵ Il est à noter que le décret d'application de cette mesure n'a pas encore été publié, rendant ineffective son application.

¹⁶ Avis n° 100 Migration, filiation et identification par empreintes génétiques

¹⁷ 1. L'identité d'une personne et la nature de ses liens familiaux ne peuvent se réduire à leur dimension biologique. 2. La protection et l'intérêt de l'enfant doivent être une priorité quand il s'agit de décisions concernant la famille. Le doute devrait jouer *a priori* au bénéfice de l'enfant. 3. La primauté finale des critères génétiques de la filiation est contraire à l'esprit de la loi Française, et entraîne de possibles discriminations. 4. Charges anormales de preuves pesant sur le demandeur. 5. Modalités d'applications difficiles notamment dans des contextes culturels différents de ceux de la France.

¹⁸ Modifier, si l'on s'y estime contraint par la jurisprudence de la CEDH, les conditions de l'identification génétique des personnes après le décès en modifiant comme suit l'article 16-11 du code civil : « La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article 16-11 du code civil est remplacée par deux phrases ainsi rédigées : L'opposition expressément manifestée de son vivant par une personne à une telle identification fait obstacle à toute mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé... suite de la note à la page suivante

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Utilisation des données génétiques dans le cadre médical	<p>En cas de diagnostic d'une maladie grave, et lorsque des mesures de prévention et de soins peuvent être mises en œuvre, le patient peut informer directement sa parentèle.</p> <p>Alternativement, le patient peut recourir à la procédure d'information médicale à caractère familial, et transmettre les coordonnées des tiers concernés au médecin prescripteur. Celui-ci transmet alors l'information à l'ABM, qui est en charge d'informer les parents à travers un médecin. Le patient qui refuserait de transmettre l'information directement aux personnes concernées ne peut pas en être tenu responsable^{F 19}</p>	<p>Débat demandé au Parlement sur la levée du secret médical dans l'intérêt d'une famille. Rappel du débat autour de la possibilité du patient de refuser d'être informé des résultats du test génétique lorsque ce résultat peut intéresser la parentèle.</p>		<p>Donner la possibilité au médecin prescripteur d'informer la parentèle, directement ou à travers leur médecin traitant sans passer par l'ABM.</p> <p>Affirmer la responsabilité civile des patients qui refuseraient de transmettre les informations permettant de contacter leurs apparentés. Le CE insiste aussi sur la nécessité d'informer les patients de l'importance de la transmission de l'information génétique dès la première consultation en génétique, et d'en préciser les conditions avant de réaliser le test. <i>(cf. Annexe 3 : Information de la parentèle)</i></p>	<p>Appel à une procédure moins lourde, laissant au médecin une possibilité d'informer la parentèle directement sans passer par l'ABM. Insistance sur l'importance de préserver la confiance du colloque singulier²⁰.</p>	<p>Pas de levée du secret médical, mais accompagnement du patient dans sa démarche de partage de l'information médicale. Ainsi toute personne n'informant pas sa parentèle, en cas de maladie grave et incurable, engagerait sa responsabilité.</p>	

... En l'absence d'opposition expresse manifestée de son vivant par l'intéressé, le juge statue sur la demande d'identification post mortem en tenant compte de l'intérêt invoqué par le demandeur, du respect dû au corps du défunt et de la protection des droits des tiers. » Proposition 15 p. 142. Le Conseil d'Etat fait référence à deux éléments de la jurisprudence de la CEDH : En premier lieu, dans la décision 'Succession de Kresten Mortensen c/ Danemark', no 1338/03, du 15 mai 2006, la Cour a estimé que par principe, un prélèvement ADN ne portait pas atteinte à la vie privée s'il était effectué après le décès. En deuxième lieu, dans l'arrêt Jäggi c/Suisse du 13 juillet 2006 (no 58757/00), la cour a affirmé que la demande de réalisation de tests de paternité post-mortem devait être examinée en mettant en balance droit à la connaissance de ses origines d'un côté, et droit des tiers à l'intangibilité du corps du défunt, droit au respect des morts, et intérêt public à la protection de la sécurité juridique de l'autre côté. Dans le cas en question, la cour a estimé la que le droit à l'intangibilité du corps du défunt ne pouvait être opposé, compte tenu de l'absence de motif philosophique et religieux fondant le refus de la famille, du caractère selon la Cour « relativement peu intrusif » d'un prélèvement ADN, et du fait que, la concession funéraire n'étant pas perpétuelle, la dépouille du défunt devait être exhumée à moyen terme. Cf. rapport du conseil d'Etat, p.85.

¹⁹ Les décrets d'application de cette mesure n'ayant pas encore été adoptés, elle est pour le moment ineffective.

²⁰ Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, avis du 6 Juillet 2007, p.10

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Risques de discrimination à l'embauche, à l'assurance en utilisant les informations des tests génétiques	L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, et sur consentement écrit préalable de la personne. Art. 16-10 du code civil.	Introduction dans l'article 16-10 du code civil ⁶ des dispositions suivantes : 'seule la personne concernée peut entreprendre cette démarche' et 'nul ne peut se prévaloir de l'analyse de son génome pour en tirer avantage'		Encadrer la mise sur le marché des tests génétiques à finalité médicale, et l'accès de ces tests via Internet ²¹ . Édicter l'arrêté ²² établissant la liste des tests utilisés par le public ne pouvant être délivrés que sur prescription médicale. Adopter des règles de bonne pratique sur l'utilisation des tests en accès libre.	Suppression de la distinction juridique entre l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales et l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales, qui n'existe pas dans la pratique. Nécessité d'une concertation internationale sur les tests génétiques disponibles sur internet.	Interdiction absolue de communiquer les résultats des tests génétiques à une autre personne que la personne concernée, son médecin et éventuellement sa parentèle. Création d'un site internet géré par le ministère de la santé regroupant toutes les informations sur la fiabilité relative des tests disponibles, et rappelant très explicitement la nécessité de l'accompagnement médical dans la réalisation d'un test.	

²¹ A travers l'élaboration d'un référentiel de qualité pour l'accès des tests génétiques à finalité médicale *via* internet.

²² Prévu par l'article L. 5221-6 du code de la santé publique

2. C. Assistance Médicale à la Procréation (AMP)

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Finalité	La finalité de l'AMP est double : Elle est 'destinée à répondre à une demande parentale' et 'a pour objet de remédier à une infertilité médicale.' Son accès est réservé à des couples hétérosexuels mariés ou prouvant deux ans de vie commune. ^H					Nécessité d'affirmer uniquement la finalité médicale du recours à l'AMP . En effet, il est incohérent d'affirmer que l'AMP est destinée à répondre à une demande parentale tout en limitant son accès aux demandes émanant de certains couples. ²³	
Accès ...	Pas de limite chiffrée d'âge mais nécessité d'être « en âge en procréer »	A maintenir car, 'cette question relève des bonnes pratiques médicales et de l'appréciation des situations au cas par cas' ²⁴			A maintenir. Les praticiens limitent dans les faits l'accès à l'AMP pour les couples dont l'un des membres est d'un âge trop avancé. ²⁵		

²³ Les citoyens ont à ce titre insisté sur la confusion actuelle qu'entretenait la loi telle que formulée aujourd'hui dans l'article L2141-2 du Code de la Santé publique entre les notions de 'parentalité' et de 'procréation'. Rapport final EGB p.26

²⁴ P.255

²⁵ La plupart des équipes médicales ne prennent pas en charge un couple dont l'homme a dépassé 60 ans. Les Centre d'Etude et de Conservation des Œufs et du Spermé humains (CECOS) ont depuis longtemps limité l'âge des donneurs anonymes à 45 ans, [...] Au total, rares sont les équipes médicales qui n'ont pas de facto fixé un seuil. [...]Le conseil d'orientation a clairement opté, dans un avis en 2006, pour ne pas retenir de limite normative d'âge. [...] il est apparu aux membres du conseil qu'une telle limite ne ferait pas suffisamment droit aux différences clinico-biologiques pouvant exister entre les personnes. [...]le conseil a estimé, [...] qu'il s'arrogerait un pouvoir exorbitant en érigeant une norme d'âge pour être parent ou une norme quant à la différence d'âge maximale entre les membres d'un couple. Rapport du conseil d'Orientation P.8.

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
... Accès.	Accès réservé aux couples hétérosexuels, mariés ou prouvant au moins deux ans de vie commune ¹ .	Reconsidérer la notion de 'couple stable' et le délai de deux ans de stabilité. Accès à garantir aux femmes célibataires médicalement infertiles. Débat sur l'accès aux couples homosexuels	Plutôt que de favoriser le fractionnement de la parentalité, (multiparentalité, homoparentalité) 'il faut tout faire pour que le regard porté sur les enfants vivant dans une telle situation soit dénué d'un regard critique ou discriminant de la société.' ²⁶	Assurer l'accès aux personnes pacsées à l'AMP ²⁷	Détail des questionnements existants mais pas de prise de position, ces questions engageant la définition de la parenté et de la famille dépassant le cadre de la révision de la loi de bioéthique ²⁸	Si la demande parentale est légitime pour tous les couples, hétérosexuels ou non, ou pour des personnes célibataires, -et peut trouver une réponse à travers l'adoption-, l'AMP est une réponse médicale à l'infertilité naturelle. Ainsi il n'est pas envisagé d'ouvrir l'AMP aux couples homosexuels ²⁹ ni aux personnes célibataires.	

²⁶ Avis n° 90 Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation, novembre 2005, notes p.26

²⁷ Remplacer la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique par les deux phrases suivantes : « L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Ils doivent être mariés, liés par un pacte civil de solidarité ou en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans. » Propositions, Annexe 4 p.138

²⁸ Rapport du Conseil d'orientation P.12

²⁹ Deux arguments dominant pour interdire l'accès des couples homosexuels à l'AMP : - d'abord, le fait qu'ils considèrent l'AMP comme un traitement palliatif à l'infertilité naturelle. - Ensuite, le fait que par un « effet domino », l'ouverture de l'AMP aux couples de lesbiennes entraînerait, selon eux, une demande légitime des gays (au nom du principe de non discrimination), ce qui impliquerait de recourir à la gestation pour autrui (GPA). Rapport final EGB p.43

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Nouvelles techniques				Encadrer les améliorations des techniques déjà existantes d'AMP, les recherches sur des techniques nouvelles ne pouvant en revanche être autorisées ³⁰	L'ABM déplore que l'interdiction actuelle de réimplanter les embryons soumis à une quelconque recherche exclut la possibilité d'évaluer, en termes de sécurité, de fiabilité, d'efficacité, d'éventuelles nouvelles techniques en AMP. Elle propose de considérer le transfert embryonnaire comme un domaine de la recherche clinique. Il serait ainsi soumis au régime des recherches biomédicales. ³¹		
Dons de gamètes ...	Une des conditions : 'Le donneur doit avoir procréé'				Débat à lancer sur la pertinence d'une telle disposition indépendamment du sexe du donneur. ³²		

³⁰ Rajouter au Code de la Santé publique un Art. L. 2141-1-1 : « Les protocoles de recherche conduits dans le cadre d'activités d'assistance médicale à la procréation et visant à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation existantes sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine. La recherche peut être autorisée si elle ne porte pas atteinte à l'embryon et après vérification de son innocuité à l'égard de la mère et du respect des principes éthiques. Préalablement à l'expression du consentement prévu par l'article L. 2141-2, les couples intéressés sont informés du caractère expérimental de la technique mise en œuvre et des risques qu'elle peut impliquer pour l'enfant à naître. » Propositions, Annexe 4 p.139

³¹ Cf. p.48

³² 'Peut-on autoriser une personne n'ayant pas eu d'enfant à donner ses gamètes? -sachant que certains spécialistes soulignent, par exemple, l'intérêt de pouvoir obtenir des ovocytes provenant de femmes jeunes qui n'auraient pas forcément eu d'enfant (âge de la 1ère maternité en France : 30 ans) dans la mesure où ceux-ci seraient plus nombreux et de meilleure qualité.- Initialement la loi de 1994 avait prévu que le(la) donneur(se) ferait partie d'un couple ayant procréé. La loi de 2004 a supprimé la notion de couple mais a gardé la notion de procréation antérieure. Ce questionnement est-il de même nature si la personne est une femme ou un homme ?' Rapport du Conseil d'orientation p.14

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
... dons de gamètes	Anonymat total du don	Deux solutions proposées, sur le modèle espagnol ou britannique. Prévoir une levée partielle (motivations et données non identifiantes sur le donneur) ou totale de l'anonymat pour les enfants issus d'une Insémination avec donneur (IAD) à leur majorité, avec possibilité de rétroaction de la loi si les donneurs y consentent.	Informers les parents du bénéfice d'une révélation précoce et des risques d'une information tardive sur le mode de conception de l'enfant. Introduction d'une possibilité d'accès à des données non identifiantes, sur demande de l'enfant majeur, ou identifiantes avec le consentement du donneur, sur le modèle de l'accouchement sous X. Etendre les compétences du CNAOP ³³ pour la révélation de l'identité des donneurs de gamètes.	Prévoir un régime combinant, au bénéfice de tout enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur le sollicitant, un accès à certaines catégories de données non identifiantes relatives au donneur de gamètes et la possibilité d'une levée de l'anonymat si l'enfant le demande et si le donneur y consent.	Le conseil d'orientation de l'ABM est très réservé quand à la levée de l'anonymat du don, qui susciterait plus de questions que de réponses ³⁴	Levée partielle de l'anonymat recommandé, avec accès libre et systématique aux seules données médicales non identifiantes sur le donneur. Nécessité de privilégier un don de gamètes responsable et réfléchi en améliorant l'information et l'accompagnement des donneurs. Les panel de citoyens préconise aussi un encouragement à la levée précoce du secret du mode de conception de l'enfant.	

³³ Conseil National d'Accès aux Origines personnelles. <http://www.cnaop.gouv.fr/>

³⁴ Cf. Rapport du Conseil d'orientation p. 49

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
... dons de gamètes.	Gratuité du don, avec 'remboursement des frais engagés pour le don' par la donneuse ^K	Introduire une indemnisation des donneuses d'ovocytes 'correspondant au temps passé en soin et en suivi médical' ³⁵ . Limiter à un ou deux dons par femme pour éviter toute exploitation de la donneuse.				Les citoyens sont unanimement favorables au maintien du principe de gratuité du don, avec un meilleur défraiement des donneuses.	
Diagnostic Préimplantatoire (DPI)...	Autorisé 'à titre exceptionnel' ^L					Supprimer le caractère 'exceptionnel' de la pratique tout en conservant son encadrement strict.	
	Pas de liste de maladies qui justifient l'accès au DPI	Dresser une liste indicative, et guider les Centres pluridisciplinaires de diagnostics prénatals (CPDN) dans leurs décisions			Préciser les caractères de 'gravité' et 'd'incurabilité' avec réexamen possible de ces dispositions.	Ne pas établir de liste de maladies, car ni la maladie ni le handicap n'altèrent notre dignité d'homme.	

³⁵ Cf p.139

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
... DPI.	Double diagnostic ou DPI-HLA ³⁶ autorisé mais encadré de façon restrictive ^M			Dispositions à reconsidérer dans un délai de cinq ans ³⁷	Dispositions législatives à préciser : qu'est-ce qu'une maladie incurable, que sont 'les premières années de la vie' et quel est le devenir des embryons sains non HLA compatibles ?	Mention explicite du fait qu'à l'occasion d'un DPI ne soit recherchée qu'une et une seule maladie ».	

³⁶ Le diagnostic préimplantatoire à titre expérimental, ou DPI-HLA, est envisagé dans le cas de couples ayant déjà donné naissance à un enfant malade qui pourrait être soigné par une greffe de cellules souches hématopoïétiques familiale. Le DPI (lequel est effectué en vue de la conception d'un enfant indemne de la maladie génétique) est ici doublé d'un test de compatibilité HLA entre l'enfant à naître et l'aîné malade pour que les cellules souches du sang de cordon ombilical soient susceptibles d'être greffées à l'aîné malade. Définition issue du rapport de l'ABM p.51

³⁷ Reconsidérer le double diagnostic préimplantatoire en ajoutant l'alinéa suivant à l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique : « Les dispositions du présent article sont applicables pour une durée de cinq ans à compter de la publication de la loi du ... Avant la fin de cette période, elles feront l'objet d'une évaluation par l'Agence de la biomédecine qui portera notamment sur leur intérêt au plan médical et les alternatives thérapeutiques possibles. Au vu de cette évaluation, le Parlement examinera la possibilité de les reconduire. »Recommandations, p.138

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Accueil d'embryons postérieur au décès du géniteur	Interdit pour la veuve, mais autorisé pour un autre couple sur consentement d'un des membres du couple au moins ^N	Autoriser le transfert d'embryon post mortem vers la veuve sous certaines conditions ³⁸	Interdire le transfert vers un autre couple, avec deux arguments importants ³⁹		Débat nécessaire sur la possibilité d'accueil de l'embryon par un couple sur consentement de l'un des membres du couple parent. Sur l'accueil d'embryon en général, réfléchir à allonger le délai de 5 ans avant la destruction des embryons, voire à renoncer à ce délai.	Avis très réservé. Celui-ci devrait être envisagé au cas par cas.	
Gestation Pour Autrui (GPA)	Interdite en France ^O	Maintenir l'interdiction, tout en améliorant l'accès à l'adoption.		Adapter la loi aux situations des familles ayant eu recours à cette technique à l'étranger ⁴⁰	Identification des questions mais pas de prise de position claire. ⁴¹	Maintenir l'interdiction au motif qu'il est « plus important de protéger l'enfant et la mère porteuse que de satisfaire un désir de filiation biologique ». ⁴²	Autoriser la GPA au service exclusif de la lutte contre l'infertilité, et sans reconnaître un droit à l'enfant. ⁴³

³⁸ Consentement écrit de l'époux recueilli par un magistrat, délai de trois à six mois, non reconductible après le décès de l'époux ou du compagnon, suivi psychologique de la mère.

³⁹ 'à supposer que la veuve accepte l'accueil de son embryon par un autre couple, si, au sein de ce dernier, l'homme bénéficiaire meurt après le transfert dans l'utérus de sa femme, celle-ci portera et élèvera cet enfant que l'on a refusé à sa véritable mère, pour la simple et unique raison qu'elle fut elle-même veuve, après la constitution de cet embryon, mais avant le transfert dans son propre utérus ; - si une procédure, quelle qu'elle soit, permettait à 18 ans à l'enfant issu d'une telle fécondation in vitro, après décès de son père, abandon forcé par sa mère, naissance dans un couple d'accueil, de rechercher ses origines, il sera bien difficile de lui expliquer à la fois que la mort de son père a empêché sa mère de procréer et que cet empêchement a été jugé suffisant pour permettre son transfert dans une autre famille.' Avis n° 90, novembre 2005, notes p.25

⁴⁰ 'Envisager des solutions ponctuelles pour palier les difficultés pratiques des familles dans lesquelles des enfants sont nés illégalement de gestation pour autrui, sans cependant modifier les règles relatives à la filiation : transcription de la seule filiation paternelle, en considérant qu'il en va de l'intérêt de l'enfant que sa filiation soit reconnue à l'égard de son père biologique ; à défaut de permettre la reconnaissance de la filiation maternelle, la mère d'intention pourrait se voir confier par le père une délégation-partage de l'autorité parentale (article 377 du code civil) ; éventuellement, autoriser l'inscription en marge de l'acte de naissance de l'enfant d'une mention relative au jugement étranger qui a reconnu la mère d'intention comme mère, en prévoyant que cette inscription aurait pour seul effet d'éviter qu'en cas de décès de la mère, une procédure d'adoption plénière par un tiers puisse priver les parents de la mère d'intention de tout lien avec l'enfant'. Annexe 4 p. 139.

⁴¹ Cf. Rapport du Conseil d'orientation p.50-51

⁴² Rapport final EGB p.43

⁴³ Cf. **Annexe 4** : Recommandations du Sénat, Gestation pour autrui (GPA)

2. D. Diagnostique prénatal (DPN)

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Informations de la femme enceinte	Pas de disposition particulière			Renforcer l'accompagnement et l'information de la femme enceinte en ce qui concerne les modalités du DPN ⁴⁴	DPN consenti par la femme, DPI par le couple géniteur : principe qui pose question	Améliorer l'information l'accompagnement et le suivi psychologique de la future mère.	

⁴⁴ ' Compléter le premier alinéa et le quatrième alinéa de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique (rédaction existante entre crochets) : « [Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée] au cours de laquelle des examens sont proposés à la femme enceinte. À l'issue de ces examens, le prescripteur en communique les résultats à la femme concernée, lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension et l'oriente, le cas échéant, vers une prise en charge adaptée, notamment en vue d'apporter un traitement au fœtus ou à l'enfant né. [...] [La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.] Lorsqu'il existe un risque que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité, la femme enceinte est reçue, à sa demande, par un ou plusieurs membres d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal pour recevoir des informations sur les caractéristiques de cette affection, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention ou de soin. Lorsque cette demande intervient dans un délai compatible avec l'interruption de grossesse mentionnée à l'article L. 2212-1, elle est examinée avant le terme de ce délai par le CPDPN. » 'p.138

3. Autres sujets de débats

3. A. Recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Autorité(s) régulatrice(s)		ABM ⁴⁵ : 'Confier à l'ABM, la définition de la stratégie de recherche dans le domaine des CSE car elle autorise, encadre et participe à l'évaluation de ces recherches.'				Conseil d'orientation de l'ABM et CCNE en collaboration étroite, avec participation possible de citoyens.	
Statut de l'embryon	Pas de définition ni de statut uniforme, mais notion de 'projet parental'	Maintenir cette absence de statut particulier				Différencier entre l'embryon 'destiné à naître' bénéficiant d'un statut protecteur, et l'embryon 'voué à la destruction en l'absence de projet parental' qui peut être l'objet d'expérimentations. ⁴⁶	

⁴⁵ p.251

⁴⁶ Jean-François Mattéi lors du débat avec les citoyens s'est clairement prononcé contre un statut de l'embryon : « il ne faut pas définir l'être embryonnaire, mais notre devoir-être face à l'embryon » Rapport final, note 40 p.36

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Recherches	Interdiction de principe, avec possibilité de dérogation dans des conditions exceptionnelles (susceptibilité de permettre un progrès thérapeutique majeur) et pour cinq ans. ^P	L'autorisation contrôlée des recherches est 'l'un des enjeux majeurs de la révision de la loi' ⁴⁷ . Créer une banque de cellules souches gérée par l'ABM, et favoriser la recherche fondamentale comme appliquée ⁴⁸		Passer à un régime d'autorisation si respect de quatre conditions ⁴⁹	Propositions du Conseil d'orientation de l'ABM : Remplacer le terme de visée 'thérapeutique' par 'motif scientifique ou médical' ou 'motif médical' ⁵⁰ . Préciser les termes de 'projet parental' et 'consentement parental' qui devrait être 'éclairé'. Le régime d'interdiction de principe avec autorisation sous conditions matérialise la portée symbolique du respect de la vie humaine sous toutes ses formes. Pour voir la liste des propositions de l'ABM dans son rapport au ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, se référer à la note ^Q	Régime d'interdiction à maintenir pour les embryons 'destinés à naître' en vertu du principe de non instrumentalisation, mais à amender pour les embryons 'voués à la destruction en l'absence de projet parental'. Différencier entre encadrement des recherches 'médicales' ou 'scientifiques' et encadrement de leurs 'applications thérapeutiques' éventuelles. ⁵¹	

⁴⁷ Recommandations p.258

⁴⁸ Le rapport insiste lourdement sur l'aspect fondamental des recherches sur les cellules souches humaines, embryonnaires ou adultes. Les rapporteurs proposent de supprimer les 'dispositions de l'article 25 qui portent rédaction des quatre premiers alinéas de l'article L2751-5 du code de la santé publique concernant la recherche sur l'embryon'.p.258 Pour plus de détails, voir **Annexe 5** : recherches sur les cellules embryonnaires humaines.

⁴⁹ 1 la pertinence scientifique de la recherche est établie, 2 la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, 3 il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche identique à l'aide d'autres cellules que les cellules souches embryonnaires humaines, 3 les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques. Pour plus de détails voir annexe I du rapport.

⁵⁰ 'Par exemple, le texte de la loi pourrait être : « il revient à l'Agence de la biomédecine de i) garantir que l'origine de ces éléments de recherche proviennent bien d'embryons surnuméraires et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ; ii) étudier les possibilités de progrès médical induits par cette recherche (et non pas « garantir » puisqu'on ne saurait « garantir » les conséquences futures d'une recherche) »' Rapport du Conseil d'orientation p.63

⁵¹ La formulation actuelle de la loi limite les recherches à celles étant 'susceptibles de permettre un progrès thérapeutique majeur' ; ce qui d'une part est restrictif par rapport aux potentialités à court terme des recherches actuellement possibles, et d'autre part semble légitimer non seulement la recherche mais aussi dans un second temps toutes ses applications thérapeutiques potentielles. Il serait donc nécessaire, selon les citoyens du forum de Marseille, d'autoriser les recherches 'scientifiques ou médicales' sur les embryons voués à la destruction, et indépendamment d'encadrer strictement leurs applications thérapeutiques.

3. B. Transplantation

3. B. a. Dons d'organes							
	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Donneur décédé	Consentement présumé au don, avec vérification auprès des proches de la non opposition.	Réexaminer les critères de la mort, tout en maintenant le caractère implicite du consentement au don. Informer massivement la population, lors de l'accomplissement de démarches administratives, et lors de la journée du don d'organes.		En pratique, les équipes médicales recherchent le consentement des proches avant de prélever le défunt. Même si un recueil de consentement au don post mortem était établi, cela ne permettrait pas aux médecins 'd'aller au-delà de la volonté des proches avec lesquels ils sont en contact'. ⁵² Apporter des précisions sur la définition des critères de la mort. ⁵³	Redéfinir de façon plus précise les conditions de la mort (mort cérébrale, mort cardiaque). Réexaminer les enjeux de la qualification de 'don' par une personne décédée, acte par essence volontaire, en contradiction avec la procédure de non opposition. Importance du principe de solidarité dans le don. Faire du consentement présumé un 'contrat social' de solidarité grâce à une information massive et généralisée.	Abandonner le système du consentement présumé, et établir un registre du choix révocable auquel l'inscription serait facultative. ⁵⁴	

⁵² p.95

⁵³ Le code de la santé publique devrait préciser que le prélèvement sur un patient décédé après arrêt cardiaque ne peut intervenir que si ce patient a fait l'objet d'une tentative de réanimation d'une ampleur et d'une durée telles que son absence de succès permet de conclure à l'irréversibilité des lésions cérébrales. Préciser explicitement par voie réglementaire que les patients relevant de la catégorie III [de la classification de Maastricht de 1995 (personnes victimes d'un arrêt cardiaque après une décision d'arrêt des thérapeutiques actives en réanimation en raison d'un pronostic particulièrement défavorable)] ne peuvent faire l'objet d'un prélèvement d'organe, même dans l'hypothèse où ils auraient préalablement donné leur accord. p.97

⁵⁴ Les citoyens, malgré le fait d'avoir été informés du manque d'organe considérable, et de la baisse de disponibilité d'organes qu'avait suscité aux Pays Bas le passage à un régime de consentement explicite, ont pris cette position pour deux raisons principales : Un don solidaire doit être un acte volontaire et responsable. Ainsi ils souhaitent une modification des méthodes d'information des citoyens sur le don, pour créer une réelle prise de conscience collective du sens de l'acte d'être donneur. Rapport final EGB p.47.

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Donneur vivant	Pas de statut spécifique du donneur, qui est anonyme vis-à-vis des caisses d'assurance maladie. Le cercle des donneurs vivants se limite actuellement aux parents, enfants, oncles, tantes et aux personnes pouvant prouver une vie commune de plus de deux ans. ^R	Donner un véritable statut au donneur vivant, pour lui permettre de bénéficier d'un système d'assurance spécifique. Affirmer le caractère exceptionnel de la pratique du don d'organes entre vifs. ⁵⁵		Ne pas élargir le cercle des donneurs vivants, ni permettre le don croisé ⁵⁶ , pour limiter au maximum les pressions familiales qui peuvent s'exercer sur le donneur. ⁵⁷ Prendre en compte les donneurs vivants de tissus ou de cellules. ⁵⁸	Réexaminer la question du don croisé entre donneurs vivants, et celle du statut du donneur vivant ⁵⁹ . Débat nécessaire sur l'élargissement du cercle des donneurs vivants à l'ensemble de la famille génétique et aux proches. Nécessité de traiter avec réserve la question du don des enfants/jeunes adultes vers les parents. ⁶⁰	Permettre l'élargissement du cercle des donneurs vivants.	
Gratuité et anonymat du don	Gratuité totale du don	Assurer le suivi médical gratuit du donneur sur une longue période, et un accompagnement psychologique systématique			Maintien des principes de gratuité et d'anonymat du don.	Gratuité et anonymat total du don à maintenir, tout en gardant la possibilité de la pratique de dons croisés.	

⁵⁵ P.88

⁵⁶ 'Dans la situation où une personne au sein d'un couple A voulant donner son rein à son conjoint ne serait pas compatible avec celui-ci dans le groupe ABO, mais pourrait l'être avec une autre personne malade d'un couple B dont le conjoint donnerait alors son rein à la personne malade du couple A.' p.44, note46

⁵⁷ P.92-93

⁵⁸ P.15

⁵⁹ Il devrait permettre de valoriser et d'honorer la démarche du don, de mieux s'assurer que le don n'apporte pas de pénalisation ou de désavantage pour le donneur et de conforter la nécessité d'un suivi systématique du donneur.

⁶⁰Rapport du Conseil d'orientation P.44

3. B. b Cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
<p>Le code de la santé publique réserve des dispositions particulières au prélèvement et à la collecte des CSH issues de la moelle osseuse.⁵ Aucun suivi de l'état de santé des donneurs de CSH n'est prévu par la loi. La collecte et le stockage de cellules du corps humain à des fins d'administration autologue est autorisé par la loi dans certains établissements de santé^T, mais les 'banques de sang de cordon à usage autologue' ne sont pas mentionnées dans la loi.</p>				<p>« 1. Unifier le régime juridique des CSH issues de la moelle osseuse, quel que soit le mode de prélèvement, et modifier éventuellement le régime juridique des CSH issues du sang de cordon ombilical, 2. Instituer le suivi de l'état de santé des donneurs de CSH apparentés et non apparentés, au même titre que les donneurs vivants d'organes ou les donneuses d'ovocytes, 3. Légiférer sur les banques de sang de cordon à usage autologue, pour maîtriser leur développement en garantissant le respect des principes éthiques »⁶¹</p>		

⁶¹ Cf p. 28.

3. C. Clonage de cellules humaines

	Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Clonage reproductif	Interdiction	A maintenir et à renforcer à l'international. Ratifier la Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ainsi que son protocole additionnel de 1998 contre le clonage.					
Clonage non reproductif	Interdiction	A autoriser sous le contrôle de l'ABM			Long développement sur les enjeux/débats autour de la possibilité d'un clonage non reproductif, mais pas de prise de position claire. ⁶² Changer l'appellation de « clonage thérapeutique » en « transfert nucléaire ». ⁶³		

3. D. Neuroimagerie

Loi actuelle	OPECST	CCNE	Conseil d'Etat	ABM	EGB	Sénat
Pas de disposition particulière dans la loi de bioéthique	Interdire l'utilisation en justice de la neuroimagerie					

⁶² Cf. Rapport du Conseil d'orientation p.36-41

⁶³ p.79

^A Rapport final des Etats Généraux de la bioéthique, p.28

Dignité de la personne							
Contenu du principe	intégrité du corps humain	autonomie (consentement éclairé)	non discrimination	non instrumentalisation	gratuité du don	anonymat du don	diversité de l'espèce humaine
Champs d'application	greffe AMP (GPA)	AMP, greffe, DPI médecine prédictive	DPI, AMP	AMP, DPI, Greffe	AMP, greffe	AMP, greffe	DPI

^B **Code de la Santé publique**, Article L1211-2, modifié par la Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1), Titre III Article 7- 2° (extrait)

« Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révoquant à tout moment.

« L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.

^C **Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés** Article 56 Créé par la Loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

« Toute personne a le droit de s'opposer à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement de la nature de ceux qui sont visés à l'article 53.

« Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données.

« Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

^D **Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile**, Article L.111-6

« La vérification de tout acte d'état civil étranger est effectuée dans les conditions définies par l'article 47 du code civil.

Le demandeur d'un visa pour un séjour d'une durée supérieure à trois mois, ou son représentant légal, ressortissant d'un pays dans lequel l'état civil présente des carences, qui souhaite rejoindre ou accompagner l'un de ses parents mentionné aux articles L. 411-1 et L. 411-2 ou ayant obtenu le statut de réfugié ou le bénéfice de la protection subsidiaire, peut, en cas d'inexistence de l'acte de l'état civil ou lorsqu'il a été informé par les agents diplomatiques ou consulaires de l'existence d'un doute sérieux sur l'authenticité de celui-ci qui n'a pu être levé par la possession d'état telle que définie à l'article 311-1 du code civil, demander que l'identification du demandeur de visa par ses empreintes génétiques soit recherchée afin d'apporter un élément de preuve d'une filiation déclarée avec la mère du demandeur de visa. Le consentement des personnes dont l'identification est ainsi recherchée doit être préalablement et expressément recueilli. Une information appropriée quant à la portée et aux conséquences d'une telle mesure leur est délivrée.

Les agents diplomatiques ou consulaires saisissent sans délai le tribunal de grande instance de Nantes pour qu'il statue, après toutes investigations utiles et un débat contradictoire, sur la nécessité de faire procéder à une telle identification.

Si le tribunal estime la mesure d'identification nécessaire, il désigne une personne chargée de la mettre en œuvre parmi les personnes habilitées dans les conditions prévues au dernier alinéa.

La décision du tribunal et, le cas échéant, les conclusions des analyses d'identification autorisées par celui-ci sont communiquées aux agents diplomatiques ou consulaires. Ces analyses sont réalisées aux frais de l'Etat.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Comité consultatif national d'éthique, définit :

1° Les conditions de mise en œuvre des mesures d'identification des personnes par leurs empreintes génétiques préalablement à une demande de visa ;

2° La liste des pays dans lesquels ces mesures sont mises en œuvre, à titre expérimental ;

3° La durée de cette expérimentation, qui ne peut excéder dix-huit mois à compter de la publication de ce décret et qui s'achève au plus tard le 31 décembre 2009 ;

4° Les modalités d'habilitation des personnes autorisées à procéder à ces mesures.

^E **Code civil** Art 16-11 modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique ou d'identification d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées.

En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli. Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort.

Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. Il est révocable sans forme et à tout moment.

^F **Code de la Santé publique** Art. L1131-1 modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article.

^G **Code civil**, Article 16-10 : 'L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.'

^H **Code de la santé publique** Article L2141-2, modifié par la Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

'L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.'

^I **Code de la santé publique** Article L2141-2, modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

'L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.'

^J **Code de la Santé publique** Article L1244-2 Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique- art. 12 .

Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.

^K **Code de la Santé publique** Article L1244-7 Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique - art. 12.

Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.

La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don.

^L **Code de la Santé publique** Article L2131-4 modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.

^M **Code de la santé publique Article L2131-4-1**, modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique Chap. II Art. 23 6° : ' Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;
- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;
- le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.'

^N **Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1)** Chap. II Art. 24 sur l'Assistance médicale à la procréation (extraits): « L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation. » [...] Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. « S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

^O **Code Civil**, Art. 16-7 modifié par la loi bioéthique de 1994 : 'Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.'

^P **loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1)**, Chap. III Art. 25 (extraits)

II. - Il est rétabli, dans le livre Ier de la deuxième partie du [Code de la santé publique], un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V

« RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES

« Chapitre UNIQUE

« Art. L. 2151-1. - Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :

« Art. 16-4 (troisième alinéa). - Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. »

« Art. L. 2151-2. - **La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.**

« Art. L. 2151-3. - Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles.

« Art. L. 2151-4. - Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.

« Art. L. 2151-5. - **La recherche sur l'embryon humain est interdite.**

« **A titre exceptionnel**, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des **études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées** sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.

« Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.

« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

« Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

« Art. L. 2151-6. - L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.

« L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international.

« Art. L. 2151-7. - Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

« La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

« En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.

« Art. L. 2151-8. - Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains. »

Q **Conclusions et pistes de travail de l'Agence de la Biomédecine sur le sujet des recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines :**

Certaines améliorations de la loi de bioéthique que l'on peut suggérer résultent de l'imprécision de la loi et ne font pas débat :

- Dénomination homogène dans l'ensemble de la loi du type de cellules couvertes (supprimer le terme « cellules embryonnaires ») : consulter les professionnels (scientifiques et juristes).
- Sortir l'import/export de tissus fœtaux du champ de la recherche sur l'embryon, et donc du dispositif d'autorisation.
- Changer l'appellation de « clonage thérapeutique » en « transfert nucléaire ».
- Supprimer la distinction entre « études » et « recherches sur l'embryon ».

Certains changements à considérer impliquent des choix institutionnels :

- Donner à l'Agence la possibilité de définir certains critères scientifiques (ex : absence de cellules souches embryonnaires dans un échantillon de cellules différenciées)
- Plus généralement, mettre à contribution les compétences de l'Agence au niveau scientifique, légal et recueil d'expertise pour lui laisser plus de latitude et ainsi s'affranchir de révisions régulières de la loi - Capacité de proposition ou de conseil dans le paysage de la recherche dans les cellules souches embryonnaires.
- Agence assurant conjointement la représentation française dans les organisations internationales.
- Définition des acteurs de la délivrance d'autorisation de recherche biomédicale utilisant des cellules différenciées à partir de cellules souches embryonnaires.
- Limitation de la révocabilité du consentement au don d'embryon à la recherche.

Des points de rédaction de la loi nécessitent une réflexion quant à son objet :

- Reformulation de la notion de progrès thérapeutique majeur vers une formulation mettant également l'accent sur l'amélioration des connaissances.
- Suppression de la notion d'alternative d'efficacité comparable.
- Type de demande sujette à autorisation de l'Agence de la biomédecine : inclure la possibilité de dépôt de projets n'étant pas d'ordre strictement scientifique (amélioration du contrôle qualité, conditions de culture).
- Distinction recherches sur lignées importées/ sur embryons.
- Simplification de la procédure d'importation de cellules souches embryonnaires.

Enfin, certaines pistes de réflexion sont à étudier:

- Autoriser le transfert d'embryons sur lequel des recherches strictement définies et visant à une meilleure efficacité des techniques d'AMP ont été menées ?
- Choix du régime concernant la recherche sur l'embryon : interdiction/ dérogation/ autorisation.
- Autorisation de conservation d'embryons pour la recherche sans projet afférent (centre de ressources biologiques).
- Statut de la technique du transfert nucléaire.
- Création d'embryons ou de blastocystes pour la recherche

Source : Bilan d'application de la loi du 06 Aout 2004. Rapport de l'Agence de la biomédecine à la Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Octobre 2008, p.79-80

^R **Code de la Santé publique, Article L1231-1 Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 JORF 7 août 2004**

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier et deuxième alinéas. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

L'autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire.

L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa.

^S **Code de la Santé publique Article L1241-1 Modifié par la Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 JORF 7 août 2004**

[...]

Al. 3 : Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

Article L1241-2 Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 JORF 7 août 2004

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Article L1241-3 Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 JORF 7 août 2004

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur

[...].

Article L1241-4 Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 JORF 7 août 2004

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

[...]

^T **Code de la Santé publique Article L1242-1 Modifié par Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 - art. 7 JORF 27 avril 2007**

Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5° de l'article L. 1221-8.

Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables.

Cet article ne s'applique pas aux éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

ANNEXES

Rappel : dans les tableaux de la section ‘annexe’, le même texte est surligné de la même couleur. Ainsi, le lecteur peut immédiatement identifier si une institution a choisi de garder une partie de la formulation actuelle de la loi. Tout le texte dont la couleur de fond est le blanc diffère donc entre la formulation actuelle de la loi, et les propositions des différentes institutions.

Annexe 1 : Plan de la loi de bioéthique

La loi de bioéthique est disponible en texte intégral à cette adresse :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469&dateTexte=29990101&categorieLien=id&fastReqId=1089394744&fastPos=1&navigator=naturetextenavigator&oldAction=rechTexte>

Elle est organisée selon le plan suivant :

LOI n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1)

TITRE Ier : ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE

Article 1 : Le CCNE (membres, fonctions, mode de fonctionnement)

Article 2 : L’agence de la biomédecine (membres, fonctions, mode de fonctionnement), puis modification du code de la santé publique sur le chapitre « dispositions communes aux organes, tissus et cellules ».

Article 3 : Rôle de l’Agence de la biomédecine dans la gestion des fichiers de malades qui peuvent recevoir une greffe.

TITRE II : DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

Article 4 : Examens des caractéristiques génétiques

Article 5 : Identification par empreintes génétiques

Article 6 : Transformation d’éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l’utilisation de collections d’échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique

TITRE III : DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Article 7 : Dispositions générales : définitions, mode de consentement, autorité régulatrice

Article 8 : Le sang et ses composants

Article 9 : Prélèvements d’organes

Article 10 : Information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé

Article 11 : Réseaux de prélèvement

Article 12 : Prélèvement de tissus ou de cellules et collecte de produits du corps humain - Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés - Dispositions communes.

Article 13 : Rôles additionnels des Comités de Protection des Personnes

Article 14 : Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes

Article 15 : Dispositions pénales en cas de prélèvement ou utilisation illégale d'organes, tissus ou cellules du corps humain à des fins thérapeutiques

Article 16 : Dispositions pénales en cas de prélèvement ou utilisation illégale d'organes, tissus ou cellules du corps humain à des fins scientifiques

TITRE IV : PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

Article 17 : Champs de brevetabilité des inventions biotechnologiques

Article 18 : Régimes de protection délivrée par les brevets ou licences.

TITRE V : PRODUITS DE SANTÉ

Article 19 : Préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique, thérapie cellulaire xénogénique

Article 20 : Modification du code de la Santé publique « Préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire xénogénique »

TITRE VI : PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

- Chapitre Ier : Interdiction du clonage reproductif

Article 21 : modification du Code Civil, article 16-4 : « Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. »

Article 22 : Initiatives du gouvernement pour élaborer une législation internationale réprimant le clonage reproductif.

- Chapitre II : Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

Article 23 : Diagnostic prénatal

Article 24 : Assistance médicale à la procréation

- Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines

Article 25 : Modification du code de la santé publique, « Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires ».

Article 26 : Rapports de l'ABM et de l'OPECST évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement.

Article 27 : Prélèvements, conservation, utilisation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux.

○ Chapitre IV : Dispositions pénales

Article 28 : Modification du Code pénal, « des crimes contre l'espèce humaine », Chapitre Ier : « Des crimes d'eugénisme et de clonage reproductif » Chapitre II : Dispositions communes

Article 29 : Peines encourues, clonage reproductif ou eugénisme.

Article 30 : Modification de l'article 1er de la loi n° 2001-504 du 12 juin 2001 tendant à renforcer la prévention et la répression des mouvements sectaires portant atteinte aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales.

Article 31 : Modification de l'article 2-17 du code de procédure pénale sur le rôle des associations reconnues d'utilité publique.

Article 32 : Peines encourues en cas de recherche illégale sur l'embryon et les cellules embryonnaires

TITRE VII : DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Article 33-39

Article 40 :

I. - La présente loi fera l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

II. - Elle fera en outre l'objet, dans un délai de quatre ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Annexe 2 : Examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherches scientifiques

Loi en vigueur	Proposition du Conseil d'Etat
<p>Code de la Santé publique, Article L1211-2, modifié par la Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1), Titre III Article 7- 2°</p> <p>« Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.</p> <p>« L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.</p>	<p>Ajouter un article L. 1131-1-1 au code de la santé publique pour préciser le régime applicable à l'examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique :</p> <p>« Par dérogation aux dispositions de l'article 16-10 du code civil et du premier alinéa de l'article L. 1131-1, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition.</p> <p>Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur.</p> <p>Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue à l'alinéa précédent lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée. Dans ce cas, le responsable doit consulter avant le début des travaux de recherche un comité consultatif de protection des personnes qui s'assurera que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émettra un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.</p> <p>Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé au moment où elle est informée du projet de recherche si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.</p> <p>Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »</p>

Annexe 3 : Information de la parentèle

Loi en vigueur	Proposition du Conseil d'Etat <i>entre crochets : dispositions de nature réglementaire</i>
<p style="text-align: center;">Code de la Santé publique Art. . L1131-1</p> <p>L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.</p> <p>Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.</p> <p>En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.</p> <p>La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder.</p>	<p style="text-align: center;">Code de la Santé publique Art. . L1131-1</p> <p>I – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.</p> <p>Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, l'un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.</p> <p>II – Préalablement à la réalisation de l'examen, le médecin prescripteur informe la personne ou, le cas échéant, son représentant légal, des risques qu'un silence à l'égard des apparentés potentiellement concernés leur ferait courir si une anomalie génétique grave était détectée et que des mesures de prévention ou de soins pouvaient leur être proposées. [Le médecin prescripteur prévoit avec la personne ou, le cas échéant, son représentant légal, les modalités de l'information destinée aux apparentés potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission.]</p> <p>III – [En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, l'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, qui atteste de cette remise]. Sous réserve des dispositions du IV du présent article, la personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal, est tenue d'informer directement les apparentés potentiellement concernés dont elle possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.</p>

Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article.

IV – En cas d'impossibilité ou de difficulté à communiquer l'information aux apparentés potentiellement concernés ou à certains d'entre eux, le médecin prescripteur est habilité à informer ceux-ci, après avoir recueilli le consentement de la personne concernée ou, le cas échéant, de son représentant légal. [La personne concernée, ou son représentant légal, indique alors au médecin les coordonnées des apparentés qu'elle possède ou peut obtenir et, le cas échéant, celles de leur médecin traitant.] La lettre envoyée par le médecin prescripteur auxdits apparentés ou à leur médecin traitant porte à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner, ou de concerner leur patient, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant réalisé l'examen, ni l'anomalie génétique et le risque qui lui est associé. Ce courrier leur précise que des mesures de prévention ou de soins pourraient, le cas échéant, être mises en œuvre et leur recommande de se rendre à une consultation génétique si elles le souhaitent.

V – L'obligation d'information à la charge du médecin prescripteur est satisfaite par la délivrance à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, du document d'information mentionné au III. Dans les situations d'impossibilité ou de difficulté avérée pour la personne concernée mentionnée au IV, l'obligation du médecin prescripteur est satisfaite par la transmission de l'information aux apparentés potentiellement concernés, si la personne ayant réalisé le test ou, le cas échéant, son représentant légal l'y a habilité, dans les conditions définies à cet alinéa.

VI – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au I du présent article.

Annexe 4 : Gestation pour autrui, recommandations du Sénat :

LES RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA MATERNITÉ POUR AUTRUI Autoriser la gestation pour autrui en l'encadrant

1. DES CONDITIONS D'ÉLIGIBILITÉ STRICTES

. Les conditions requises des bénéficiaires

- les bénéficiaires de la gestation pour autrui devraient former un couple composé de personnes de sexe différent, mariées ou en mesure de justifier d'une vie commune d'au moins deux années, en âge de procréer et domiciliées en France – la femme devrait se trouver dans l'impossibilité de mener une grossesse à terme ou de la mener sans danger pour sa santé ou pour celle de l'enfant à naître
- l'un des deux membres du couple au moins devrait être le parent génétique de l'enfant

. Les conditions requises de la gestatrice

- la gestatrice ne pourrait pas être la mère génétique de l'enfant
- elle devrait avoir déjà eu au moins un enfant sans avoir rencontré de difficulté particulière pendant la grossesse
- une même femme ne pourrait mener plus de deux grossesses pour le compte d'autrui
- une mère ne pourrait porter un enfant pour le compte de sa fille ; la gestation pour le compte d'une sœur ou d'une cousine ne serait pas interdite mais relèverait de l'appréciation de la commission pluridisciplinaire placée sous l'égide de l'Agence de la biomédecine
- la gestatrice devrait être domiciliée en France

. L'exigence d'un agrément de l'ensemble des intervenants

- les couples demandant à bénéficier d'une gestation pour autrui et les femmes prêtes à leur venir en aide devraient faire l'objet d'un agrément, destiné à vérifier leur état de santé physique et psychique, qui pourrait être délivré par une commission pluridisciplinaire placée sous l'égide de l'Agence de la biomédecine
- une habilitation spécifique pour pratiquer la gestation pour autrui devrait être exigée des praticiens et des centres de procréation médicalement assistée, selon les procédures en vigueur
- les praticiens appelés à apporter leur concours à une gestation pour autrui ne pourraient siéger au sein de la commission pluridisciplinaire placée sous l'égide de l'Agence de la biomédecine

2. UN RÉGIME LÉGAL, ET NON CONTRACTUEL

. La mise en relation des couples demandeurs et des gestatrices

- les couples demandeurs et les gestatrices pourraient être mis en relation par des associations à but non lucratif, agréées par l'Agence de la biomédecine
- en aucun cas, cette prestation ne pourrait donner lieu à rémunération, ni à publicité

– les délits de provocation à l’abandon d’enfant et d’entremise en vue d’une gestation pour autrui seraient maintenus pour celles et ceux qui ne respecteraient pas les règles ainsi définies – les couples demandeurs pourraient obtenir également des renseignements auprès des centres de procréation médicalement assistée habilités

. L’accompagnement de la gestation pour autrui

- la gestatrice devrait bénéficier de tous les droits sociaux afférents à la maternité mais pas de droits supplémentaires à la retraite
- les parents intentionnels devraient bénéficier de droits à congés pour l’accueil de l’enfant calqués sur les droits à congés en matière d’adoption, c’est-à-dire des congés post-naissance – un accompagnement psychologique devrait être proposé, tant à la gestatrice qu’aux parents intentionnels, pendant la grossesse et après l’accouchement
- la gestation pour autrui ne pourrait donner lieu à rémunération mais un « dédommagement raisonnable » pourrait être versé par le couple bénéficiaire à la gestatrice afin de couvrir les frais qui ne seraient pas pris en charge par la sécurité sociale

. L’intervention du juge judiciaire

- le transfert d’embryon serait subordonné à une décision du juge judiciaire
- le magistrat devrait vérifier les agréments, recueillir les consentements écrits des parents intentionnels et de la gestatrice ainsi que, le cas échéant, celui du conjoint, du concubin ou du partenaire de PACS de cette dernière, les informer des conséquences de leur engagement au regard notamment du droit de la filiation, fixer le montant du dédommagement raisonnable devant être versé par le couple bénéficiaire à la gestatrice, ce moment pouvant le cas échéant être révisé en cas d’évènement imprévu au cours de la grossesse

. Les règles relatives au déroulement de la grossesse

- seule la gestatrice pourrait prendre les décisions afférentes au déroulement de la grossesse, notamment demander son interruption

. Les règles relatives à l’établissement de la filiation de l’enfant

- la gestatrice qui désirerait devenir la mère légale de l’enfant devrait en exprimer la volonté dans le délai de la déclaration de naissance, soit trois jours à compter de l’accouchement. Son nom figurerait alors dans l’acte de naissance et les règles du droit commun de la filiation s’appliqueraient
- dans l’hypothèse, la plus probable, où la gestatrice n’aurait pas exprimé le souhait de devenir la mère légale de l’enfant dans les trois jours suivant l’accouchement, les noms des parents intentionnels seraient automatiquement inscrits sur les registres de l’état civil en exécution de la décision judiciaire ayant autorisé le transfert d’embryon et sur présentation de celle-ci par toute personne intéressée

3. DES RÉPERCUSSIONS LIMITÉES

. Le maintien de l’interdiction d’établir la filiation maternelle des enfants nés en violation de la loi française

- l’interdiction d’établir la filiation maternelle des enfants nés de maternités pour autrui pratiquées à l’étranger en violation des règles d’ordre public édictées par la loi française serait maintenue, ce caractère d’ordre public étant destiné à éviter de reconnaître les effets en France de pratiques contraires au principe de dignité de la personne humaine
- la filiation maternelle d’un enfant né d’une maternité pour autrui avant l’entrée en vigueur de la réforme pourrait être établie si ses parents intentionnels remplissaient les conditions d’éligibilité prévues au 1.

. *Le maintien du régime actuel de l'assistance médicale à la procréation*

– l'impossibilité de prévoir l'anonymat de la gestatrice n'impliquerait pas nécessairement la levée de celui des donneurs de gamètes, cette question devant faire l'objet d'une réflexion spécifique

. *Le maintien du régime actuel de l'adoption*

– la légalisation de la gestation pour autrui n'impliquerait pas nécessairement de revoir l'ensemble des règles relatives à l'adoption, notamment de remettre en cause l'interdiction du contrat anticipé d'adoption

Source : *Rapport d'information du sénat sur la maternité pour autrui, 25 Juin 2008, pp.5-8*

Annexe 5 : Recherche sur les cellules embryonnaires humaines

Loi en vigueur : à supprimer...	... à remplacer par : Proposition de l'OPECST	Proposition du CE : rédiger l'article L 2151-5 ainsi :
<p>Article 25 de la loi de 2004 relative à la bioéthique (extraits)</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>« Art. L. 2151-5. - La recherche sur l'embryon humain est interdite.</p> <p>« A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques.</p>	<p>Article 19 du projet de loi relatif à la bioéthique voté par l'Assemblée Nationale en première lecture le 22 Janvier 2002 (extraits)</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>« Art. L. 2151-3. - Est autorisée la recherche menée sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires qui s'inscrit dans une finalité médicale, à la condition qu'elle ne puisse être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques.</p> <p>« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus <i>in vitro</i> dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée, après un délai de réflexion de trois mois, qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation.</p>	<p>Rapport du CE sur la révision des lois de bioéthiques, recommandation p.116</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>« Article L 2151-5</p> <p>I. Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la pertinence scientifique de la recherche est établie, - la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, - il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche identique à l'aide d'autres cellules que les cellules souches embryonnaires humaines, - les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques.

Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.

« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

II. Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif tant que les lignées de cellules n'ont pas été dérivées de l'embryon.