

DÉPÊCHE DU 16/09/2019

Les députés adoptent en commission le projet de loi relatif à la bioéthique

Mots-clés : #établissements de santé #ministères #agences sanitaires #gynéco #juridique #Parlement #ministère-santé #éthique-déontologie #hôpital #CHU-CHR #bioéthique #AMP-reproduction #patients-usagers #qualité-sécurité des soins #justice #greffe #données de santé #recherche #génétique #ABM #ANSM

PARIS, 16 septembre 2019 (APMnews) - La commission spéciale de l'Assemblée nationale chargée du projet de loi relatif à la bioéthique a enrichi de manière notable le texte en adoptant près de 200 amendements à l'issue de son examen dans la nuit de vendredi à samedi.

Les députés examineront le texte en séance publique à compter du mardi 24 septembre.

Le projet de loi, présenté le 24 juillet, comprend 32 articles répartis en 7 titres (cf [dépêche du 25/07/2019 à 15:50](#)). Il sera examiné selon la procédure du temps programmé pour une durée de 50 heures, qui restreint le temps de parole de chaque groupe à un nombre d'heure calculé en fonction du nombre de députés.

Les grandes lignes du texte ont été approuvées par la commission spéciale de 72 députés, qui ont adopté 198 amendements sur les 2.344 déposés, entre mardi et vendredi. Près de 120 d'entre eux portent sur la rédaction ou la coordination, une trentaine apportent des précisions et une soixantaine apportent des changements de fond.

Les débats se sont principalement concentrés sur les quatre premiers articles qui portent les mesures phares du texte, dont l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation (AMP, PMA) à l'ensemble des femmes et la réforme de la filiation qui en découle, l'encadrement du don de gamètes et l'accès aux origines pour les personnes issues d'une AMP avec tiers donneur.

A l'**article 1**, qui ouvre l'AMP à l'ensemble des femmes, les députés ont supprimé la mention d'une "évaluation médicale et psychologique" préalable, au profit d'"entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire".

Cette équipe devra comprendre "notamment" un psychiatre, un psychologue ou un infirmier en psychiatrie et procèdera à une évaluation uniquement "médicale" des deux membres du couple.

L'accès à l'AMP ne pourra faire l'objet "d'aucune différence de traitement notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des personnes", l'évaluation ne pouvant conduire à écarter le couple ou la femme célibataire sur ce fondement.

Lorsqu'un couple reçoit un embryon, les députés ont préféré inscrire l'absence de "contrepartie" plutôt que de "paiement" pour le couple ou la femme non mariée ayant renoncé à l'embryon, afin de "garantir l'absence d'une marchandisation de quelque nature dans l'accueil d'un embryon par un autre couple".

Les députés ont toutefois rejeté plusieurs amendements visant à autoriser l'AMP post mortem ou au bénéfice de personnes transgenres, et ont maintenu l'interdiction de tout don dirigé, ainsi que de la technique "Ropa" (réception d'ovocytes de la partenaire).

La conservation des gamètes ouverte au privé

A l'**article 2**, qui autorise l'autoconservation des gamètes et encadre la prise en charge du recueil par l'assurance maladie, les députés ont apporté une modification majeure au texte en décidant d'ouvrir la conservation de gamètes aux établissements de santé privés.

"Les établissements publics de santé, les établissements de santé privé à but non lucratif et les établissements privés de santé, lorsqu'ils y ont été autorisés, procèdent au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes", selon le texte adopté.

Ils ont par ailleurs renforcé l'encadrement de l'importation et de l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain, en prévoyant expressément qu'elles "ne peuvent s'effectuer à titre commercial". Le texte dispose que "l'importation de gamètes en France est interdite sous quelque forme que ce soit pour les entreprises commerciales".

Les députés ont aussi interdit la prise en charge des frais de conservation des gamètes (autoconservation) par l'employeur "ou par toute personne ou structure avec laquelle la personne concernée serait dans une situation de dépendance économique" afin de ne pas "favoriser les pressions pour retarder les projets de maternité".

Un autre amendement interdit à toute entreprise "de prendre en charge ou de compenser par quelque moyen que ce soit" l'autoconservation des ovocytes de ses salariées.

La coexistence des régimes d'accès aux origines fait débat

Après de longs débats, ils ont apporté des modifications notables à l'**article 3**, qui ouvre la possibilité d'accéder aux informations non identifiantes et à l'identité du tiers donneur pour les personnes issues de don.

Ils ont clarifié la rédaction de ces dispositions en prévoyant qu'à l'avenir "toute personne conçue par AMP avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité" aux données non identifiantes (âge, état général tel que décrit par le tiers donneur, caractéristiques physiques, situation familiale et professionnelle, pays de naissance et motivations) et à l'identité de ce tiers donneur.

Les députés ont précisé explicitement qu'avec le nouveau régime, en cas de refus de consentir à la communication de ces données, la personne ne peut procéder au don.

Sous l'impulsion de la rapporteure Coralie Dubost (LREM, Hérault), les députés ont précisé les missions de la commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.

Ils ont notamment supprimé, pour les donneurs relevant du régime actuel, la condition de manifestation, à leur initiative, de leur consentement à l'accès à leurs données personnelles.

La commission sera ainsi chargée "de recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don pour autoriser l'accès à leurs données non identifiantes et à leur identité ainsi que la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine" (ABM).

Par ailleurs, alors que le texte du gouvernement prévoyait, à l'issue d'un délai de transition, la destruction du stock actuel d'embryons et de gamètes pour éviter de faire coexister deux dispositifs

différents dans l'accès aux origines, les députés ont adopté, contre l'avis d'Agnès Buzyn, un amendement visant à permettre de solliciter les personnes concernées pour recueillir leur aval.

La ministre des solidarités et de la santé a souligné qu'une telle mesure, comme l'avait d'ailleurs relevé le Conseil d'Etat, était éthiquement délicate à mettre en oeuvre pour le régime actuel du don, car "le contrat moral, était [que ces donneurs] resteraient dans l'anonymat, et qu'on ne reviendrait jamais vers eux". Elle plaide pour une vaste campagne d'information pour que les donneurs qui le souhaitent se fassent connaître auprès de la commission d'accès aux origines.

A **l'article 4**, les députés ont adopté le seul amendement déposé par le gouvernement sur son texte, et qui met en oeuvre les aménagements proposés le 9 septembre par la ministre de la justice, Nicole Belloubet, sur la réforme de la filiation pour les couples de femmes (cf [dépêche du 10/09/2019 à 16:32](#)).

Les députés ont modifié **l'article 5**, qui encadre les dons croisés, afin de fixer par voie réglementaire le nombre maximal de paires, qui était limité à 4 dans le texte initial.

L'article 9, qui organise la transmission d'informations génétiques à l'issue de la découverte d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins, a été enrichi.

Les députés ont rendu obligatoire, et non plus facultative une telle transmission, via le médecin prescripteur du diagnostic génétique, aux personnes nés d'un don de gamètes vers les tiers donneurs et vice versa.

A **l'article 14**, qui rénove le régime juridique applicable aux recherches sur les cellules souches et l'embryon, les députés ont adopté un amendement du groupe LREM relatif à l'encadrement de la conservation des cellules souches embryonnaires, afin de passer d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration auprès de l'ABM.

Les députés souhaitent faire échec aux "attaques régulières en justice" conduites depuis 2013 contre les autorisations de recherche délivrées par l'ABM, qui "mettent en péril la stabilité du travail des chercheurs et des programmes de financement". La fondation Jérôme-Lejeune a engagé de nombreux contentieux dans ce domaine (cf [dépêche du 30/03/2017 à 12:06](#) et [dépêche du 09/07/2019 à 16:55](#)).

DPN: la femme enceinte reste maîtresse de l'information

Les députés ont longuement débattu, à **l'article 19** qui redéfinit le diagnostic prénatal (DPN) avant d'adopter un amendement maintenant le droit actuel en l'état, afin de laisser la femme enceinte choisir ou non si l'autre membre de son couple doit être informé des résultats.

Agnès Buzyn s'est déclarée favorable à l'amendement porté par Thibault Bazin (LR, Meurthe-et-Moselle), complété par la suite d'amendements similaires laissant la main à la femme enceinte pour la prise en charge après DPN en cas de risque avéré pour la grossesse.

Les députés ont débattu de mesures envisageables pour protéger les personnes mineures d'opérations de "conformation sexuelle". Agnès Buzyn a souhaité retravailler les amendements présentés d'ici la séance publique afin que soit affirmée la nécessité médicale de justifier une telle atteinte à l'intégrité du corps humain, et plaidé pour que les enfants qui présentent une variation du développement sexuel à la naissance bénéficient d'une prise en charge pluriprofessionnelle par un centre de référence.

A **l'article 22**, qui encadre la possibilité de bénéficier d'une autogreffe de tissu germinatif, les députés ont décidé que les gamètes et/ou tissus germinatifs en cours de conservation lors de la promulgation de la loi ne seront détruits, en cas de décès d'une personne majeure, que si elle n'a pas consenti à ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don ou d'une recherche.

A l'**article 26**, qui donne un cadre juridique aux médicaments issus du microbiote fécal, ils ont substitué le régime déclaratif prévu par le gouvernement à un régime d'autorisation expresse par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Au sein du titre sur la gouvernance, les députés ont avalisé la proposition de la rapporteure Laëticia Romeiro Dias (LREM, Essonne) d'instituer dans chacune des deux assemblées du Parlement une "délégation parlementaire à la bioéthique" de 36 membres.

Enfin, au sein de l'**article 30** qui simplifiait les missions confiées à l'ABM, les députés ont rétabli sa compétence en matière de nanobiotechnologies, que le gouvernement entendait supprimer.

vg/nc/APMnews

[VG6PXP93]

POLSAN - ETABLISSEMENTS GYNECO-REPRO-UROLOGIE

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2019 APM International -

https://www.apmnews.com/story.php?objet=340614&idmail=PjsxFe42fDtm_2R4a6TVPSoxvg-C12KtK7WK3rSRJelv kVbr6PwZ7Mk7InqKfS_uLb2SeAJYEtJyqZyR5cnDzApQY75FexyITjt0ylrM3jrLFrzk0fwHUNDvxK1EHtBzBCIW79wRd1nxEXTrU1LEBTw03Y26VY3xKH5g1ZvkqhBpiPCPg55YcPDSAB5BPIj6segNgHNI3emfDlovLbbOfJetd0w_6iljJ8OzId0SMu0.