

**Dossier d'information**  
Lundi 9 septembre 2019

---

# Projet de loi bioéthique





# Sommaire

---

p.5	<b>Introduction</b>
p.6	<b>Procréation</b>
p.8	<b>Les chiffres de la PMA en France</b>
p.10	<b>Don et greffe d'organes, de tissus et de cellules</b>
p.13	<b>Les chiffres des greffes en France</b>
p.14	<b>Examens génétiques et transmission d'informations</b>
p.16	<b>Quelques données sur la génétique</b>
p.18	<b>La recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires</b>
p.21	<b>Les données de la recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires (CSEh)</b>
p.22	<b>Nouvelles technologies, intelligence artificielle, neurosciences et neuromodulation</b>
p.24	<b>Gouvernance et évaluation de la loi</b>
p.27	<b>Dates clés du projet de loi</b>
p.28	<b>Annexes</b>



# Introduction

Les lois de bioéthique placent au cœur du débat démocratique les avancées de la science et de la médecine et les questions éthiques qu'elles soulèvent. Leurs révisions régulières en France visent à permettre au corpus législatif de s'adapter. Le projet de loi qui sera débattu au Parlement à partir du 24 septembre ouvre de nouveaux droits et réaffirme les grands principes de la bioéthique auxquels la France reste attachée et qui sont des repères pour tous.

Le projet de loi du Gouvernement dessine, dans une trentaine d'articles regroupés en sept titres, un cadre permettant à la liberté de chacun de s'exprimer, dans le respect de l'intérêt collectif. Il accorde de nouveaux droits, apporte les ajustements rendus nécessaires par les évolutions tant techniques et technologiques que sociétales et s'intègre à l'édifice bioéthique qui assure, depuis vingt-cinq ans en France, un équilibre entre le respect de la dignité de la personne humaine, l'autonomie de chacun et la solidarité de tous.

Le projet de loi présenté en débat au Parlement à partir du 24 septembre est le fruit d'un important travail préparatoire débuté en janvier 2018. Ouvrant le processus de révision, le **Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé** (CCNE) a organisé des **États généraux de la bioéthique** en janvier 2018 pour permettre une vaste consultation de la société (270 débats publics, 150 auditions d'associations et de sociétés savantes, plus de 65 000 contributions recueillies sur le site Internet dédié, et mise en place d'un comité citoyen pour accompagner le processus). Il en a fait un rapport de synthèse, remis le 5 juin 2018.

D'autres travaux ont été rendus publics par la suite :

- l'étude du **Conseil d'État** sur le cadrage juridique préalable au réexamen de la loi relative à la bioéthique ;
- l'avis n° 129 du CCNE « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 » ;
- l'évaluation de l'application de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 et du rapport de synthèse des états généraux de la bioéthique par l'**Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques** ;
- le rapport de la mission d'information sur la révision de la loi de bioéthique mise en place par l'**Assemblée nationale**.

Le ministère des Solidarités et de la Santé, le ministère de la Justice et le ministère de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Innovation ont par ailleurs organisé, à la demande du Premier Ministre, une série de séminaires pour présenter les questions mises en débat à l'ensemble des parlementaires qui le souhaitent.

C'est sur la base de l'ensemble de ces contributions et réflexions que les trois ministères ont élaboré le projet de loi qui aborde **six thèmes majeurs** :

- **l'assistance médicale à la procréation (titre I) ;**
- **le don et la transplantation d'organes, de cellules et de tissus (titre II, articles 5 à 7) ;**
- **la génétique (titre II, articles 8-9 et titre III articles 10-11) ;**
- **la recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires (titre IV et titre V) ;**
- **les nouvelles technologies, neurosciences et neuromodulation (titre III articles 12-13) ;**
- **les questions de gouvernance et d'évaluation de la loi (titres VI et VII).**

# Procréation

Le titre 1<sup>er</sup> du projet de loi élargit l'accès aux technologies déjà disponibles en matière de procréation tout en continuant de les encadrer. Les mesures qu'il contient ouvrent des droits qui ne sont contraires à aucun principe bioéthique, et qui peuvent être exercés dans un cadre protecteur en particulier pour l'enfant à naître.



## L'état du droit :

La PMA s'adresse actuellement à des couples formés d'un homme et d'une femme engagés dans un projet parental sans référence au statut juridique du couple ou à d'autres conditions de stabilité de l'union.

## Trois types de situations autorisent la mise en œuvre d'une PMA :

- une infertilité du couple ;
- le risque de transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité (maladie génétique par exemple) ;
- le risque de transmission à l'un des membres du couple, lors de la conception de l'enfant, d'une maladie d'une particulière gravité (maladies virales comme l'infection par le VIH par exemple).

En France, la Sécurité sociale prend en charge **six tentatives d'insémination artificielle et quatre tentatives de fécondation in vitro**.

La loi prévoit expressément que **les deux membres composant le couple soient vivants** au moment même de l'insémination artificielle ou du transfert d'embryons. Le décès d'un membre du couple interrompt toute démarche de PMA, même si le membre survivant souhaite maintenir le projet parental.

L'assistance médicale à la procréation couvre également **les activités de préservation de la fertilité** qui concernent des personnes atteintes d'une maladie (cancer, endométriose, ménopause précoce,..) qui peut altérer la fertilité. Ces personnes peuvent bénéficier d'un prélèvement de gamètes (ovocytes ou spermatozoïdes) ou de tissus germinaux (tissu ovarien ou tissu testiculaire) qui seront conservés (congelés) jusqu'à la formulation d'un projet parental.

**Le don de gamètes est anonyme et gratuit.**

# Les évolutions proposées par le projet de loi :

## Le projet de loi bioéthique ouvre la PMA aux couples de femmes et aux femmes non mariées (T1, ch1, art1)

- La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation reste précédée d'entretiens particuliers du ou des demandeurs avec un ou plusieurs médecins de l'équipe pluridisciplinaire du centre où il(s) est/sont suivi(s).
- Comme pour les couples hétérosexuels ayant recours au don de gamètes d'un tiers, les deux membres du couple de femmes ou la femme non mariée doivent préalablement donner leur consentement à la PMA devant notaire.
- Les conditions d'âge pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation sont fixées par décret pris après avis de l'Agence de la biomédecine.
- Comme c'est le cas pour les couples hétérosexuels, l'ouverture de la PMA aux couples de femmes ou aux femmes non mariées sera prise en charge par l'Assurance maladie.

## Le projet de loi autorise la conservation de gamètes pour soi-même, pour les femmes comme pour les hommes, sans critère médical spécifique (T1, ch1, art2)

- Cette mesure sera encadrée, des conditions d'âge seront posées par décret, afin d'éviter tout effet incitatif.
- Le recueil, le prélèvement et la conservation sont subordonnés au consentement écrit de l'intéressé. Le projet de loi prévoit que le recueil et le prélèvement sont pris en charge par l'Assurance maladie mais la conservation sera à la charge des bénéficiaires.

## Le projet de loi permet à tout enfant conçu par PMA avec tiers donneur l'accès, à sa majorité, s'il le souhaite, à des données non identifiantes comme l'âge au moment du don voire à l'identité du tiers donneur (T1, ch1, art3)

- Le consentement exprès du tiers donneur à la communication de ces données et de son identité est recueilli avant de procéder au don. Ces données sont conservées par l'Agence de la Biomédecine.
- L'enfant qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données ou à l'identité du tiers donneur s'adressera à une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur, placée auprès du ministre chargé de la Santé.
- La nature des données non identifiantes sera déterminée par décret ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission d'accès.

## Le projet de loi sécurise l'établissement de la filiation des enfants nés d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur réalisée par un couple de femmes (T1, ch1, art4)

- Les couples de femmes qui recourent à une assistance médicale à la procréation doivent, comme cela est déjà prévu pour les couples hétérosexuels, préalablement donner leur consentement à un notaire. Au même moment, elles déclarent conjointement leur volonté de devenir les parents de l'enfant issu de l'assistance médicale à la procréation.
- La filiation est établie à l'égard de la femme qui accouche et de l'autre femme, toutes deux désignées dans la déclaration anticipée de volonté.
- La déclaration anticipée de volonté est remise à l'officier d'état civil qui l'indique dans l'acte de naissance intégral de l'enfant. **L'acte de naissance comportera les mentions « mère » et « mère ».**

# Chiffres clés :

## Les chiffres de la PMA en France

Pour l'année 2017

(source : Agence de la biomédecine) :



**151 611**  
tentatives de PMA

(inséminations artificielles,  
fécondations in vitro et  
transferts d'embryons congelés)  
avec :

**49 367**  
cycles d'inséminations intra utérines

**102 244**  
tentatives à partir de fécondation  
in vitro (FIV) ou d'ICSI dont 64 043  
prélèvements d'ovocytes en vue de  
fécondation in vitro (FIV) ou ICSI  
(32% FIV et 68% ICSI) et 38 201  
transferts embryons congelés (TEC)



**25 614**

enfants conçus après PMA soit  
3 % des enfants nés en 2017

**1 356**

enfants nés de PMA avec don



**96 %**

des PMA sont réalisées  
avec les gamètes des deux  
membres du couple

**4 %**

des PMA utilisent des  
spermatozoïdes, des ovocytes  
ou des embryons issus de don



**104**

centres clinico-biologiques  
PMA et 90 laboratoires  
d'insémination



D'après l'étude d'impact :



Le coût de la PMA s'élève actuellement à

**300**  
millions d'€

Le coût de la mesure représenterait entre

**10** et **15**  
millions d'€



Environ

**2 000**  
femmes

en plus par an sont susceptibles d'entrer dans  
un parcours de PMA

# Don et greffe d'organes, de tissus et de cellules

Du nouveau-né à la personne âgée, nombreux sont les patients dont la vie est sauvée ou considérablement améliorée grâce à une greffe d'organes, de tissus ou de cellules. Les besoins ne cessent de croître, et cette augmentation découle en premier lieu du succès de la greffe, une technique médicale de mieux en mieux maîtrisée. En conséquence, les situations dans lesquelles une greffe est recommandée sont de plus en plus nombreuses et diversifiées. Le titre II du projet de loi traite notamment de ces questions afin d'améliorer l'accès à la greffe.



## En France, au nom de la solidarité nationale, c'est le principe du consentement présumé qui a été choisi.

Il n'existe pas de registre de donneurs. La loi indique que nous sommes tous donneurs potentiels d'organes et de tissus, sauf si nous avons exprimé de notre vivant notre refus d'être prélevé. Le refus au prélèvement des organes et des tissus peut s'exprimer principalement par l'inscription au registre national des refus, géré par l'Agence de la biomédecine. Il peut aussi être exprimé par écrit ou oralement à un proche.

S'agissant du **don d'organes de son vivant (rein) ou de cellules souches hématopoïétiques** dans certaines situations, il ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur. Le donneur doit avoir un lien de parenté ou affectif stable avec le receveur, et doit exprimer son consentement au tribunal de grande instance après avoir été informé des risques et conséquences. Le prélèvement doit ensuite être autorisé par un comité d'experts.

**Le don croisé** est une possibilité supplémentaire de recourir au don du vivant pour augmenter les possibilités d'appariement entre donneurs et receveurs pour les greffes de rein introduite par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011. Cette solution peut être envisagée lorsque le proche qui souhaite donner n'est pas compatible avec le patient en attente de greffe. Par exemple : un donneur D1 souhaite donner à son proche, mais le receveur R1 n'est pas compatible avec lui. Par ailleurs, un donneur D2 souhaite également donner à son proche, mais le receveur R2 n'est pas compatible avec lui. Si le donneur D1 est compatible avec le receveur R2 et que le donneur D2 est compatible avec le receveur R1, une greffe peut être envisagée entre le donneur D1 et le receveur R2 et une autre entre le donneur D2 et le receveur R1. C'est ce que l'on appelle le don croisé entre deux paires de donneurs/receveurs.

## L'état du droit :

Comme tous les autres dons d'éléments et produits du corps humain, le don d'organes, de tissus et de cellules est un acte de solidarité, régi par les grands principes éthiques : **anonymat, gratuité et consentement.**

# Les évolutions proposées par le projet de loi :

**Le projet de loi bioéthique étend le don croisé d'organes pour améliorer l'accès à la greffe (T2, ch1, art5), en particulier pour les patients en stade d'insuffisance rénale chronique terminale qui affecte une part croissante de la population française**

Le nombre maximum de donneurs et receveurs consécutifs est porté à quatre paires au lieu de deux pour étendre les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs pour des malades ayant des difficultés d'accès à un organe compatible.

**Le projet de loi bioéthique étend sous conditions les possibilités de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé au bénéfice d'un membre de la famille, notamment du père ou de la mère, pour accroître les possibilités de greffes intrafamiliales en l'absence d'alternative thérapeutique (T2, ch1, art6)**

Les cellules souches hématopoïétiques sont fabriquées par la moelle osseuse et sont à l'origine des différentes cellules du sang : les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes. Le développement de ces greffes nécessite l'extension de la possibilité de don du mineur au bénéfice de ses parents pour augmenter les possibilités d'appariement dans le cadre d'un don apparenté. La greffe de cellules souches hématopoïétiques est une technique en pleine évolution qui offre des perspectives de guérison aux hémopathies malignes (leucémies, lymphomes, myélomes) et à d'autres troubles hématologiques (déficit immunitaire primitif, aplasie médullaire, myélodysplasie). La greffe de cellules souches hématopoïétiques est aussi parfois utilisée pour les tumeurs solides (certaines tumeurs des cellules germinales).

**Le projet de loi renforce l'autonomie des personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique en permettant l'expression de leur consentement en matière de dons d'organes, de tissus et de cellules (T2, ch1, art7)**

- Si le juge des tutelles compétent estime, après avoir entendu la personne protégée, qu'elle a la faculté de consentir librement et de façon éclairée au prélèvement, il reçoit ce consentement, lequel ne peut être réalisé qu'après autorisation du comité d'experts.
- Dans le cas contraire, le juge des tutelles autorise le prélèvement après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, de la personne chargée de la mesure de protection, du comité d'experts et, le cas échéant, de l'administrateur ad hoc.



# Chiffres clés :

## Les chiffres des greffes en France

---

Pour l'année 2018

(source : Agence de la biomédecine) :



Plus de

**63 000**  
personnes

vivant grâce à un organe greffé

**5 805**  
greffes d'organe

réalisées dont 555 à partir de donneurs vivants

**3 567**  
greffes de rein

réalisées dont 541 à partir de donneurs vivants

**14 356**  
patients inscrits

sur la liste nationale d'attente de greffe d'organes  
dont 5 269 nouveaux inscrits en 2018

# Examens génétiques et transmission d'informations

Mucoviscidose, myopathie de Duchenne, hémophilie, trisomie 21... Les maladies génétiques sont nombreuses, il en existe près de 6 000 différentes dans le monde. Leur point commun : elles sont toutes causées par une anomalie au niveau d'un gène ou d'un chromosome. Les maladies génétiques ont la particularité de pouvoir concerner non seulement la personne atteinte mais aussi sa famille.

Le séquençage à haut et très haut débit de l'ADN a révolutionné le domaine de la génétique, en rendant les analyses plus rapides. Le projet de loi permet d'accompagner l'augmentation des indications et des usages des examens génétiques réalisés dans le cadre du soin ou de la recherche en réaffirmant les principes éthiques de non malfeasance, de respect de la dignité de la personne, de protection des plus vulnérables.

Les dispositions relatives aux examens génétiques et à la transmission d'une information génétique dans certaines situations se trouvent dans les titres II et III du projet de loi.



## Lorsque le test est réalisé avec une finalité médicale :

- il se fait toujours avec l'accord de la personne concernée, ou de ses représentants s'il s'agit d'un mineur ;
- la personne peut refuser de connaître le résultat de son test génétique ;
- la personne est tenue d'informer les membres de sa famille en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave susceptible de mesures de prévention ou de soins. La loi précise en outre que si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille, elle peut demander au médecin qui a réalisé l'examen qu'il procède à cette information tout en préservant l'anonymat du patient.

Les articles L2131-1 et suivants du code de la santé publique, réactualisés lors de la dernière révision de la loi de bioéthique, régissent également les techniques de dépistage avant la naissance : **diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire**.

## L'état du droit :

L'examen génétique ne peut être réalisé qu'à **des fins médicales, judiciaires ou de recherche scientifique**, et ce uniquement dans des laboratoires autorisés. Cette pratique est notamment encadrée par les articles 16-10 et suivants du code civil.

# Les évolutions proposées par le projet de loi :

## **Le projet de loi permet la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne qui ne peut exprimer sa volonté quand cet examen peut permettre aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention ou de soins (T2, ch2, art 8 et 9)**

- Le projet de loi définit de façon plus précise les conditions dans lesquelles un test génétique peut être pratiqué sur une personne hors d'état d'exprimer son consentement, dans l'intérêt des membres de la famille concernée (par exemple si l'on soupçonne que le patient est porteur d'une grave maladie génétique familiale qui nécessite prévention et traitement chez les membres de la famille et impose éventuellement un conseil génétique en cas de projet de procréation). Le projet de loi précise en effet que l'accès au dossier médical des ayants droit, du concubin, du partenaire lié par un PACS ou du médecin assurant la prise en charge d'une personne susceptible de faire l'objet d'un examen de ses caractéristiques génétiques est possible dans les conditions actuellement prévues au dernier alinéa du V de l'article L.1110-4 du code de la santé publique.
- Lorsque la personne ne peut pas exprimer sa volonté, l'examen ou l'identification peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt de cette personne ou, si elle est décédée, dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que le médecin suspecte une anomalie génétique pouvant entraîner une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins.
- Le médecin peut ainsi informer les membres de la famille potentiellement concernés qu'il estime plausible l'existence d'une anomalie génétique.

## **Le projet de loi réaffirme que les tests génétiques sur les personnes ne peuvent être entrepris que pour une raison médicale, dans le cadre d'une consultation génétique, ou à des fins de recherche scientifique (T3, article 10)**

- Ces tests génétiques ne sont justifiés que s'ils ont une finalité médicale ou scientifique.
- La personne sur laquelle ces tests sont pratiqués doit donner son consentement exprès permettant ainsi d'éviter la pratique de ces tests par des membres de la famille ou des entreprises privées sur des personnes non consentantes ou mal informées.
- Ces tests peuvent révéler des caractéristiques génétiques qui n'ont pas de relation avec la raison pour laquelle ils ont été entrepris. Il s'agit des « découvertes incidentes », c'est-à-dire les anomalies génétiques détectées de manière fortuites, lors d'un contrôle pratiqué pour une autre raison. Ces découvertes incidentes, que les médecins ne pouvaient communiquer aux patients jusqu'ici, peuvent désormais leur être révélées si ces derniers le souhaitent.

## **Le projet de loi intègre pour le diagnostic prénatal ce qui a été édicté à propos des tests génétiques conduisant à des découvertes fortuites**

Il s'agit dans ce cas précis de la découverte non anticipée d'une anomalie génétique chez un fœtus. Le projet de loi indique que cette découverte peut mener à une enquête génétique chez les deux parents.

# Chiffres clés :

## Quelques données sur la génétique

---



Le corps humain est constitué de milliards de "cellules" comportant chacune un noyau. Ce noyau renferme presque toute notre information génétique répartie sur 46 chromosomes (23 paires) et faisant au total une séquence de 3 milliards de « signes ». Le reste se situe dans les mitochondries, sortes de « centrales énergétiques » de la cellule qui contiennent chacune 5 copies du génome mitochondrial situé sur un seul chromosome circulaire et qui comporte une séquence faisant environ 16 000 « signes ». Il y a environ 100 mitochondries par cellule ce qui fait à peu près 500 copies du chromosome mitochondrial unique par cellule.

Les chromosomes sont constitués d'ADN, porteur de nos gènes. Il s'agit en quelque sorte d'un plan détaillé de notre corps, et des instructions qui permettent son bon fonctionnement.

Il arrive que ce « plan » comporte des anomalies qui peuvent être responsables de maladies génétiques :



- Si l'anomalie résulte d'un problème au niveau de la structure du chromosome (les séquences d'ADN sont les bonnes mais ne sont pas à la bonne place), on parle d'anomalie chromosomique.
- Si l'anomalie résulte de la modification d'un gène (ADN) ou d'une séquence nécessaire au bon fonctionnement des gènes, on parle généralement de mutation délétère. Ces mutations peuvent entraîner des dysfonctionnements plus ou moins graves du corps humain : on parle alors de maladie génique.

Cependant, toutes les modifications de gènes ou de séquences n'entraînent pas de dysfonctionnement du corps humain ; celles entraînant des anomalies ne constituent qu'une minorité d'entre elles.



Une maladie génétique n'est pas forcément héréditaire. Certaines d'entre elles sont issues de mutations portées par nos parents (et dont nous avons hérité) et transmissible d'une génération à l'autre. D'autres apparaissent spontanément chez nous ; elles sont parfois transmissibles d'une génération à l'autre même si c'est rare et, la plupart du temps, elles apparaissent au cours de la vie et ne concernent que quelques cellules au sein de l'organisme (par exemple dans le cas des cancers).



En génétique postnatale pour l'année 2017 :



**454 773**  
individus testés



**3 366**  
maladies  
différentes recherchées  
(classification orphanet)



**174**  
conseillers  
en génétique

# La recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires

La recherche sur l'embryon étudie les mécanismes du développement de l'embryon humain jusqu'à quelques jours après la fécondation et s'effectue à partir d'embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental et donnés à la recherche par le couple. Elle permet d'élargir les connaissances sur le développement précoce normal ou pathologique de l'embryon mais aussi sur un certain nombre d'autres processus cellulaires comme le développement des cancers<sup>1</sup>. En France, la recherche sur l'embryon est autorisée sous certaines conditions.

Les cellules souches embryonnaires proviennent de l'embryon humain au tout premier stade de son développement. Elles peuvent se multiplier en culture indéfiniment. Les cellules souches embryonnaires utilisées par les chercheurs sont ainsi désormais issues de lignées anciennes. De ce fait, leur utilisation ne nécessite plus de recourir à un embryon. Leur capacité à se différencier en tout type de cellules humaines est porteuse d'espoirs ; elles permettent par exemple de reconstituer de la peau ou une rétine. La recherche sur ces cellules doit permettre de progresser dans la connaissance du développement humain, la compréhension des mécanismes biologiques qui caractérisent ces cellules mais aussi dans une perspective de nouvelles voies thérapeutiques, comme la médecine régénérative.

Le titre IV du projet de loi tire les conséquences de ces évolutions en adaptant certaines contraintes qui pèsent actuellement sur la recherche recourant à certaines cellules, tout en maintenant un encadrement adapté à l'état de la science.



## La loi de bioéthique interdit la création d'embryons pour la recherche ou d'embryons transgéniques.

L'article L. 2151-5 du code de la santé publique prévoit qu'une recherche sur l'embryon ne peut être autorisée que si elle respecte les critères suivants :

1. la pertinence scientifique de la recherche est établie ;
2. la recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ;
3. en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ;
4. le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Les protocoles de recherche sur l'embryon sont soumis pour autorisation à l'Agence de la biomédecine, qui se prononce après avis de son conseil d'orientation.

La recherche sur les cellules souches embryonnaires est soumise aux mêmes conditions d'autorisation que la recherche sur l'embryon. Leur importation ou leur exportation est par ailleurs régulée (article L. 2151-6 du code de la santé publique).

## L'état du droit :

Interdite dans les premières lois bioéthiques de 1994, la recherche sur l'embryon a fait depuis l'objet d'évolutions juridiques importantes : elle est passée d'un régime d'interdiction avec dérogations à partir de 2004, à un **régime d'autorisation encadré en 2013**. Aujourd'hui, les chercheurs autorisés peuvent travailler à partir d'embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental, conçus dans le cadre d'une fécondation in vitro ou d'un diagnostic préimplantatoire que les parents choisissent de donner à la recherche. Ces travaux de recherche sont strictement encadrés par l'Agence de la biomédecine qui s'assure à chaque étape de leur conformité avec le cadre légal et les règles éthiques.

1. Par exemple l'étude du carcino embryonic antigen, une molécule normalement exprimée uniquement chez l'embryon et ré exprimée dans certains cancers a permis d'améliorer le diagnostic de certains cancers et notamment la surveillance de la rechute après opération

# Les évolutions proposées par le projet de loi :

---

## **Le projet de loi modifie le régime actuel de recherches sur les cellules souches embryonnaires en le distinguant de celui propre à l'embryon, ces deux types de recherches ne conduisant pas aux mêmes questionnements éthiques (T4, ch1, art 14)**

Les scientifiques pourront désormais utiliser des cellules souches embryonnaires en faisant une déclaration préalable auprès de l'Agence de la biomédecine, et non plus une demande d'autorisation qui reste toujours nécessaire pour la recherche sur l'embryon.

## **Le projet de loi permet la réalisation de travaux utilisant des techniques d'édition du génome de l'embryon, par exemple par des outils de type CrispR-Cas9**

Ceux-ci permettent de mieux comprendre les mécanismes du développement. Ils sont exclusivement réalisés dans le cadre de la recherche, sur des embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental et la loi introduit une limite nouvelle de 14 jours au développement des embryons in vitro.

Toute modification génétique d'un embryon avant implantation demeure interdite.

## **Le projet de loi encadre l'utilisation de cellules souches induites dans des situations éthiquement sensibles (T4, ch1, art 15)**

On entend par cellules souches pluripotentes induites des cellules qui proviennent d'un organisme adulte et ont été ramenées en laboratoire à un stade indifférencié. Elles peuvent se différencier à nouveau en tout type de cellule. Les protocoles de recherche utilisant ce type de cellules et visant leur différenciation en gamète, leur agrégation à des cellules extra-embryonnaires seront également soumis à déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.

## **Le projet de loi fixe une limite de conservation à cinq ans des embryons qui ne font plus l'objet d'un projet parental et sont proposés à la recherche, mais ne sont pas inclus dans un protocole de recherche passé ce délai (T4, ch1, art 16)**

## **Le projet de loi clarifie les termes de la loi sur les points suivants (T4, ch1, art 17) :**

- L'article 16-4 du code civil est modifié pour empêcher toute expérimentation visant à transformer des caractères génétiques dans le but de modifier la descendance.
  - La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces reste interdite.
-



# Chiffres clés :

Les données de la recherche sur embryon et cellules souches embryonnaires (CSEh)\*



**74**  
protocoles

de recherche autorisés  
sur les CSEh depuis 2004

**23**  
protocoles

de recherche autorisés  
sur l'embryon depuis  
2004



**3 300**  
embryons

inclus dans un protocole  
depuis 2004 pour

**19 354**  
embryons

conservés et proposés à la  
recherche



**35**  
équipes autorisées

à travailler sur les CSEh  
ou sur l'embryon (pour  
un ou plusieurs pro-  
tocolos de recherche)  
depuis 2004



**2**  
essais cliniques  
en France à partir de CSEh

**26**  
essais cliniques  
CSEh dans le monde

# Nouvelles technologies, intelligence artificielle, neurosciences et neuromodulation

La révision des lois de bioéthique s'inscrit dans un contexte de sauts technologiques inédits, auxquels s'ajoutent des attentes sociétales fortes. Le titre III du projet de loi aborde les nouveaux progrès scientifiques et technologiques qu'il s'agit d'enregistrement de l'activité cérébrale, de neuro-modulation ou de traitement algorithmique des données génétiques.

Les articles 11 à 13 complètent notamment les dispositions du code de la santé publique et du code civil.

---

# Les évolutions proposées par le projet de loi :

---

**Le projet de loi prévoit l'information du patient lorsqu'un traitement algorithmique de données massives (« intelligence artificielle ») est utilisé à l'occasion d'un acte de soin (T3, art 11)**

**Le projet de loi prévoit également l'intervention du professionnel de santé pour réaliser l'adaptation des paramètres du traitement et consacre le principe d'une garantie humaine lors de l'utilisation d'une intelligence artificielle (T3, art 11)**

**Le projet de loi précise les finalités de recours aux techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale (T3, art 12)**

Il permet d'interdire l'emploi de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le domaine de l'expertise judiciaire et renforce l'interdiction des discriminations fondées sur les données issues de l'enregistrement de l'activité cérébrale, en particulier en matière de prévention et de couverture des risques.

**Le projet de loi confère au ministre chargé de la santé le pouvoir d'interdire, après avis de la Haute autorité de santé, tout dispositif de neuromodulation qui présenterait un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine (T3, art 13)**

La neuromodulation est une technique employée pour augmenter ou diminuer l'excitabilité d'un neurone ou d'un groupe de neurones par le biais d'une électrode de stimulation ou d'un cathéter apportant un produit médicamenteux. Elle agit directement sur une zone cérébrale, sur la moelle épinière, ou sur une racine nerveuse.

Les dispositifs à usage ludique ou récréatif notamment ou visant à l'amélioration du fonctionnement du cerveau de personnes non malades utilisent de plus en plus ces techniques dont l'innocuité n'est pas démontrée. Ils ne sont pas nécessairement encadrés par une réglementation française ou européenne. C'est pourquoi le projet de loi permet par décret d'interdire des dispositifs dangereux et qu'aucune autre réglementation ne permettrait de sortir du marché.

---

# Gouvernance et évaluation de la loi

Les titres VI et VII regroupent les mesures qui permettront d'installer une gouvernance bioéthique adaptée au rythme des avancées des sciences et des techniques. Les rapides progrès de la science et des technologies, le phénomène de convergence entre celles-ci et le développement accéléré de nouvelles disciplines, comme l'intelligence artificielle, entraînent une extension du champ du questionnement bioéthique et amènent à s'interroger tant sur le périmètre de la loi de bioéthique que sur les instances compétentes pour accompagner ces évolutions.

---



# Les évolutions proposées par le projet de loi :

---

## **Le projet de loi redéfinit la gouvernance bioéthique en élargissant le périmètre du Comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et de la santé (T VI, art 29)**

- Le périmètre des sujets à prendre en compte inclut les questions et problèmes de santé résultant de progrès scientifiques et technologiques dans d'autres domaines que ceux de la biologie, de la médecine et de la santé : développement de l'intelligence artificielle, environnement.
- La mesure prévoit également de sous-tendre la révision régulière des lois de bioéthique par un débat public « en continu », organisé par le Comité consultatif national d'éthique, en lien avec les espaces de réflexion éthique régionaux.

## **Le projet de loi renouvelle la clause de réexamen périodique de la loi dans un délai maximal de sept ans, afin de s'assurer que le cadre législatif demeure pertinent pour répondre aux enjeux éthiques posés par l'avancée rapide du savoir scientifique (T VI, art 32)**

La loi fait en outre l'objet, dans un délai de six ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

---



# Dates clés du projet de loi

---

2019



**Audition des ministres  
par la commission  
parlementaire**

(9 septembre)



**Débats parlementaires  
à l'Assemblée nationale**

(du 24 septembre au 9 octobre)



**Débats parlementaires  
au Sénat**

(dates à confirmer)

2020



**Promulgation de la loi**

(dates à confirmer)



# Annexes

---

## Définition de la bioéthique :

Le concept de bioéthique combine deux notions : bios pour les connaissances biologiques et ethos pour les valeurs humaines.

Initialement employé dans un sens très large, le terme « bioéthique » a été délimité aux questions soulevées par l'émergence de nouvelles pratiques médicales à la fin des années 1970. Avec les progrès rapides des biotechnologies, la bioéthique s'est rapidement focalisée sur l'humain et sur l'étude des problèmes éthiques posés par l'application à l'homme de ces avancées scientifiques.

La bioéthique peut ainsi se définir comme un « ensemble de recherches, de discours et de pratiques, généralement pluridisciplinaires, ayant pour objet de clarifier ou de résoudre des questions à portée éthique suscitées par l'avancement et l'application des technosciences biomédicales » (Gilbert Hottois).

La bioéthique est guidée par quatre grands principes :

- le principe du respect de l'autonomie ;
- le principe de bienfaisance ;
- le principe de non-malfaisance ;
- le principe de justice.

Ces principes ont été formulés dans le rapport Belmont, publié en 1979 par le Département de la Santé, de l'éducation et des services sociaux des États-Unis. Ils ont été théorisés par Tom Beauchamp et James Childress dans un ouvrage intitulé Principles of Biomedical Ethics. Leur analyse aura une influence considérable sur le développement de la bioéthique nord-américaine puis européenne.

Ces grands principes éthiques ont été traduits en règles juridiques. La bioéthique est ainsi régie par des lois qui accompagnent, encadrent, autorisent, limitent ou permettent d'impulser les transformations dans notre société.

La France structure sa réflexion dès les années 1970. Pionnière en la matière, elle est le premier pays à se doter d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, en 1983. C'est en 1994 qu'elle adopte les trois premières lois de bioéthique, cadre légal qui sera régulièrement révisé pour s'adapter aux nouveaux enjeux posés par les avancées de la science et de la médecine.

## Pourquoi réviser la loi ?

La bioéthique est une matière dynamique qui amène à réinterroger les principes éthiques en fonction des évolutions technologiques ou sociétales. Les révisions régulières des lois de bioéthique en France visent ainsi à permettre au corpus législatif de s'adapter à ces évolutions. Ainsi, un certain nombre de sujets ont été identifiés dans les travaux préparatoires menés en 2018 (étude du Conseil d'État, avis 129 du CCNE, rapports de l'OPECST et de la mission d'information de l'Assemblée nationale) et ont pu émerger du débat public organisé dans le cadre des États généraux de la bioéthique.

Au regard des évolutions scientifiques et techniques depuis la dernière révision de 2011, les principales questions abordées dans le projet de loi sont liées notamment aux :

- progrès en génétique (technique de séquençage, avènement de la médecine génomique, possibilités de modifications ciblées du génome) ;
- développements dans le domaine de l'intelligence artificielle appliquée à la santé ;
- développements dans le champ des neurosciences.

Au regard des aspirations sociales, les principales mesures sont liées à :

- l'assouplissement du cadre juridique actuel (accès à la PMA pour les couples de femmes et les femmes célibataires, possibilité de prélever et conserver ses ovocytes,...)
- l'ouverture de droits nouveaux (accès à l'identité du donneur de gamètes pour les enfants nés de PMA avec tiers donneur).

Il s'agira également de conforter et d'accompagner la solidarité dans le cadre du don d'organes de tissus et de cellules et de poursuivre l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques du domaine de la bioéthique.





## Contacts presse :

### **Ministère de la Justice**

Karen Saranga  
secretariat-presse.cab@justice.gouv.fr  
Tel : 01 44 77 63 15

### **Ministère des Solidarités et de la Santé**

Lise Arduin  
lise.arduin@sg.social.gouv.fr  
Tel : 01 40 56 78 82 / 06 69 33 54 48

### **Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation**

Marie Francolin  
marie.francolin@recherche.gouv.fr  
Tel : 01 55 55 84 24





