

# REFORME DES LOIS BIOETHIQUES : LE RAPPORT LEONETTI

## **Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois bioéthiques Président Alain Claeys et Rapporteur Jean Léonetti, Députés**

Quelques extraits :

« La bioéthique s'entend comme le champ des questions éthiques et sociétales liées aux innovations médicales impliquant une manipulation du vivant. Dans des matières aussi sensibles, peut-on définir des règles sans s'interroger au préalable sur la finalité des pratiques qui y ont cours ? Face à l'accélération des mutations de la science et des techniques dans des champs tels que la recherche sur l'embryon, la procréation médicale assistée ou la génétique, il revient au Parlement de définir les droits et obligations des personnes concernées par ces enjeux. Ces droits doivent s'exercer au regard des principes fondamentaux que sont la dignité de l'être humain, le respect dû au corps, la protection de l'embryon humain et l'intérêt de l'enfant. Dans un domaine où ne prévaut pas de consensus international, la loi française n'est pas contrainte de s'aligner sur des options retenues par certains pays, inspirées par une approche de l'éthique moins exigeante et moins régulatrice. Le législateur peut dès lors revendiquer dans ses décisions une spécificité influencée par nos valeurs ainsi que par notre culture juridique et médicale.

Parce que les enjeux sanitaires, juridiques, sociaux et économiques des innovations scientifiques et médicales sont multiples et parce que leurs retombées sur la santé et le corps social sont difficiles à apprécier par avance, le Parlement a pris le parti de la prudence. Dans ce contexte marqué par l'incertitude, il a fait le choix de procéder à une révision périodique de la loi. Une clause de rendez-vous de cinq ans a été ainsi introduite par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994. Ce n'est cependant qu'en 2004 que le législateur a pu édicter de nouvelles règles. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 inscrivant pour la seconde fois une clause de révision à cinq ans, l'Assemblée nationale était tenue d'évaluer cette loi avant ce terme. Elle y était d'autant plus contrainte que le délai autorisant la recherche sur les embryons conçus *in vitro* et les cellules souches embryonnaires vient à échéance en 2011.

Pour préparer les modifications législatives susceptibles de voir le jour à l'issue de ce terme, une mission d'information de 32 députés a été constituée à l'initiative de la Conférence des présidents de l'Assemblée nationale. Créée le 17 juin 2008, elle a procédé à de larges consultations. Elle s'est entourée des avis de chercheurs, de professionnels de santé, de juristes, de

philosophes, de sociologues, de psychiatres, de psychanalystes, des représentants des religions, des courants de pensée et des associations de malades. Ces 108 auditions qui se sont déroulées entre le 15 octobre 2008 et le 15 décembre 2009 ont été retransmises pour la plupart d'entre elles sur la chaîne parlementaire et sur Internet ». (2)

## « SYNTHÈSE DES PROPOSITIONS

### DESIR D'ENFANT OU DROIT À L'ENFANT

#### L'assistance médicale à la procréation

**Proposition n° 1.** Poser dans la loi que la finalité du recours à l'AMP est d'ordre médical et que la demande parentale d'un couple n'est recevable que dans ce cadre.

**Proposition n° 2.** Assouplir les conditions que les couples doivent remplir pour accéder à l'AMP : ne plus exiger deux ans de vie commune pour les couples pacsés et, dans les autres cas, admettre des exceptions pour raisons médicales ou d'âge.

La majorité des membres de la mission estime nécessaire de maintenir la condition selon laquelle le couple doit être formé d'un homme et d'une femme.

Une partie des membres de la mission s'est déclarée favorable à l'accès des femmes célibataires infertiles à l'AMP.

**Proposition n° 3.** Autoriser le transfert *post mortem* d'embryon à titre exceptionnel lorsque le projet parental a été engagé mais a été interrompu par le décès du conjoint. Encadrer cette procédure par des délais stricts : le transfert pourrait être autorisé par l'Agence de la Biomédecine après trois ou six mois de veuvage et être permis jusqu'à dix-huit mois ou deux ans après le décès du conjoint, afin notamment de permettre éventuellement une deuxième tentative.

Maintenir l'interdiction de l'insémination *post mortem*.

Compléter la loi pour préciser qu'avant toute autoconservation des gamètes, le couple est informé des conditions légales d'accès à l'AMP et notamment que les gamètes conservés seront détruits en cas de décès.

**Proposition n° 4.** Prendre en compte dans la loi « l'intérêt de l'enfant à naître » dans les décisions relatives à l'assistance médicale à la procréation.

Une partie des membres de la mission s'est déclarée réservée sur l'opportunité de cette proposition.

**Proposition n° 5.** Améliorer l'information du public sur l'évolution de la fertilité des femmes avec l'âge et sur les résultats de l'AMP, en suggérant une saisine du CCNE par le ministre chargé de la santé sur les modalités de mise en œuvre de cette information.

Développer la recherche sur les causes de l'infertilité, notamment environnementales et sanitaires et étendre les missions de l'Agence de la biomédecine afin qu'elle puisse lancer des appels à projets dans ce domaine.

**Proposition n° 6.** Simplifier les contraintes qui pèsent sur les praticiens procédant à des activités d'AMP et de DPN en supprimant l'agrément individuel. Prévoir en conséquence que l'autorisation pour les activités cliniques et biologiques d'AMP et de DPN ne peut être délivrée aux établissements et organismes concernés que s'ils font appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, le respect de cette condition devant être contrôlé lors de la visite de conformité.

Maintenir l'agrément individuel pour les professionnels pratiquant le DPI.

**Proposition n° 7.** Autoriser les sages-femmes à exercer dans les centres d'AMP, dans certaines conditions définies par décret en Conseil d'État.

**Proposition n° 8.** Afin d'assurer un meilleur financement des activités d'AMP, inviter le ministre chargé de la santé à saisir l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'un rapport sur les modalités de tarification de ces activités, en étudiant notamment les possibilités de mieux prendre en compte certaines activités connexes aux actes cliniques et biologiques.

**Proposition n° 9.** Renforcer l'accompagnement psychologique des couples procédant à une AMP en augmentant le nombre de psychologues et de psychiatres exerçant dans les centres d'AMP.

**Proposition n° 10.** Prévoir la réalisation d'une enquête sur les difficultés rencontrées par les femmes actives suivant des traitements d'AMP. Cette étude pourrait être confiée au ministère de la santé ou à l'Agence de la biomédecine. Au vu des résultats de cette enquête, demander à l'Agence de la biomédecine l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques sur ce sujet à l'attention des centres d'AMP.

**Proposition n° 11.** Afin de mieux évaluer les résultats des centres d'AMP :

– assurer un recensement plus complet de données individuelles, par patiente et par tentative d'AMP, dans le cadre du déploiement du registre FIV-NAT ;

– compléter les missions de l’Agence de la biomédecine, afin de prévoir la publication régulière des résultats de chaque centre d’AMP, selon une méthodologie prenant notamment en compte les caractéristiques de leur patientèle, en particulier l’âge des femmes ;

– inviter l’Agence de la biomédecine, au vu de ces données, à diligenter des missions d’appui et de conseil dans certains centres, voire à proposer des recommandations d’indicateurs chiffrés à certains centres.

**Proposition n° 12.** Renforcer le suivi de l’état de santé des personnes ayant eu recours à l’AMP, des enfants ainsi conçus et des donneuses d’ovocytes, en améliorant notamment le recueil des données individuelles relatives aux tentatives de fécondation *in vitro* (FIV) en France et en envisageant le croisement de différents registres existants.

**Proposition n° 13.** Publier l’arrêté validant les techniques d’AMP d’effet équivalent.

Cet arrêté devra être complété au fur et à mesure de la conception de techniques nouvelles d’AMP faisant l’objet d’un consensus des professionnels sur la base de critères de qualité, d’innocuité, d’efficacité et de reproductibilité.

**Proposition n° 14.** Préciser quel est l’organisme chargé de l’élaboration des recommandations de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne.

**Proposition n° 15.** Maintenir l’encadrement actuel concernant la conception, la congélation et le devenir des embryons surnuméraires.

Préciser dans la loi que l’information délivrée aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons doit leur être remise préalablement au recueil de leur consentement à la fécondation multiple d’embryons.

**Proposition n° 16.** Afin de promouvoir le don d’ovocytes et d’améliorer les conditions dans lesquelles les dons sont réalisés :

– poursuivre des actions régulières d’information et de promotion du don de gamètes ;

– améliorer le remboursement de l’ensemble des frais engagés par les donneuses d’ovocytes (y compris les frais de transports et de garde d’enfants) ;

– ouvrir aux donneuses d’ovocytes salariées le droit à une autorisation d’absence ou à un congé spécifique pour se rendre aux examens et consultations nécessaires pour le don ;

– accroître le nombre de centres pratiquant le don d'ovocytes et revoir le financement des actes qui y sont réalisés ;

– préciser les modalités de la prise en charge financière des frais médicaux afférents au don d'ovocytes.

– **Proposition n° 17.** Afin de s'assurer du caractère libre et éclairé du consentement de la donneuse d'ovocytes et afin d'écarter tout don qui ne respecterait pas le principe de gratuité, prévoir dans la loi l'organisation d'un entretien préalable de la donneuse avec l'équipe pluridisciplinaire, comprenant notamment un psychologue. Prévoir également la délivrance d'une information écrite sur l'encadrement légal et les risques que peut présenter le don pour la santé.

**Proposition n° 18.** Maintenir l'anonymat du don de gamètes.

Certains membres de la mission ont estimé que le débat sur cette question devait rester ouvert

**Proposition n° 19.** Maintenir la possibilité pour un couple infertile d'accueillir les embryons surnuméraires d'un autre couple. Supprimer la disposition de la loi selon laquelle cette alternative au don à la recherche et à la destruction de l'embryon est ouverte « à titre exceptionnel ».

Simplifier les démarches que le couple donneur doit effectuer. Maintenir l'intervention du juge dans la procédure d'accueil de l'embryon.

Maintenir l'obligation selon laquelle l'embryon doit être conçu avec des gamètes provenant d'au moins un des membres du couple, l'interdiction du double don de gamètes se justifiant par la pénurie d'ovocytes et par un nombre suffisant d'embryons surnuméraires pouvant être accueillis par des couples dont les deux membres sont infertiles.

### **La gestation pour le compte d'autrui**

**Proposition n° 20.** Maintenir l'interdiction de la gestation pour le compte d'autrui.

## **QUELLES LIMITES OPPOSER À L'UTILISATION □ DES DONNÉES GÉNÉTIQUES ?**

### **Les diagnostics anté-natals**

**Proposition n° 21.** Prévoir que le médecin qui porte à la connaissance de la femme enceinte le résultat d'analyses effectuées dans le but de poser un diagnostic prénatal donne à celle-ci toute 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.

**Proposition n° 22.** Faire évaluer par l'ABM les dispositions mises en œuvre pour assurer le suivi psychologique des femmes prises en charge par les CPDPN.

**Proposition n° 23.** Prévoir que 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 CPDPN pour être informée sur les caractéristiques de cette affection, des moyens de la détecter et des possibilités de prévention ou de soin. Lorsque la demande intervient dans un délai compatible avec l'interruption volontaire de grossesse, la femme enceinte est reçue avant le terme de ce délai par le CPDPN.

**Proposition n° 24.** Renforcer l'information de la femme enceinte sur les échographies prénatales par des personnels formés à cet effet.

Préciser les critères relatifs à la formation et aux pratiques des professionnels procédant à ces échographies.

**Proposition n° 25.** Renforcer les recherches sur les maladies particulièrement graves détectées sur l'embryon ou le fœtus *in utero* et poursuivre les actions visant à améliorer la prise en charge des personnes handicapées.

**Proposition n° 26.** Maintenir l'encadrement actuel du DPI et notamment l'absence de liste *a priori* des maladies susceptibles de faire l'objet de ce diagnostic.

Permettre qu'à la recherche d'une maladie génétique gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, identifiée dans la famille des parents de l'embryon, soit adjoint le dépistage de la trisomie 21. Cette recherche complémentaire pourrait être entreprise sous réserve de l'existence de facteurs prédisposant à cette anomalie génétique, comme l'âge de la femme, et dans les mêmes conditions que les dépistages effectués dans le cadre du DPN.

Certains membres de la mission ont exprimé leurs réserves sur l'opportunité de ce dépistage.

**Proposition n° 27.** Afin de guider les CPDPN dans leurs décisions, notamment dans le domaine de l'oncogénétique :

– Prévoir la possibilité pour les CPDPN d'avoir recours à un médecin généticien ou à un oncologue prenant en charge les personnes atteintes de formes héréditaires de cancer ;

– Créer une commission consultative de l'ABM, qui pourrait être aussi placée sous l'égide de l'INCa et qui serait saisie par les CPDPN ;

Cette commission serait notamment chargée : de réaliser des études qualitatives et quantitatives auprès des couples et des associations ; d'assurer une veille sur les progrès de la prise en charge des formes héréditaires de cancer, afin de réévaluer leur gravité et leur curabilité et de concourir à l'harmonisation des pratiques en oncogénétique.

**Proposition n° 28.** Accroître les moyens des centres de DPI en vue de raccourcir les délais d'attente, en envisageant par exemple la création d'un quatrième centre, ainsi que l'a proposé le CCNE.

Prévoir le dépôt, par le ministère chargé de la santé, d'un rapport au Parlement sur les modalités actuelles de financement des CPDPN, en faisant mieux connaître le recours possible aux MIGAC.

**Proposition n° 29.** Maintenir les dispositions de la loi relatives au « bébé du double espoir ».

Supprimer le caractère expérimental de ce dispositif.

**Proposition n° 30.** Suggérer au CCNE d'évaluer la politique de dépistage néonatal et envisager de compléter la loi, afin de prévoir sa saisine obligatoire avant toute extension éventuelle d'un dépistage néonatal à d'autres pathologies.

### **L'examen des caractéristiques génétiques**

**Proposition n° 31.** Dresser par décret la liste des analyses réalisées aux fins de détermination des caractéristiques génétiques.

**Proposition n° 32.** Définir des règles de bonnes pratiques dans le cas où des informations d'ordre génétique seraient établies de manière incidente à l'occasion d'examens médicaux.

**Proposition n° 33.** Inclure dans les bonnes pratiques à suivre pour prescrire des tests génétiques des dispositions relatives à l'utilisation et à l'interprétation des tests pan génomiques.

**Proposition n° 34.** Soumettre à des conditions plus strictes les autorisations de mise sur le marché des tests génétiques, en mettant en avant le critère de leur utilité clinique et renégocier la directive 98/79/CE sur les dispositifs de diagnostics *in vitro*.

**Proposition n° 35.** Confier à l'Agence de la biomédecine le soin d'exercer une veille permanente sur les tests génétiques proposés en particulier sur Internet, en recensant les examens en libre accès, en les évaluant et en

diffusant l'information auprès du grand public. Cette veille devra conduire à l'élaboration d'un référentiel qui servira de grille de lecture de la qualité des tests.

**Proposition n° 36.** Autoriser la personne concernée à lever partiellement le secret médical pour habilitier le médecin prescripteur d'un examen génétique à informer les membres de la parentèle de cette personne, dans le cas où une anomalie génétique grave susceptible de mesures de prévention ou de soins serait détectée. Une lettre serait envoyée aux apparentés pour lesquels la personne testée aura fourni les adresses, les invitant à procéder à une consultation génétique, sans que le nom de la personne testée ni la nature de l'anomalie ne soient mentionnés.

Rappeler dans le document remis à la personne testée que sa responsabilité est engagée en cas de refus d'informer ses apparentés soit directement soit par la voie du médecin prescripteur.

Réserver cette procédure aux médecins spécialisés dans le domaine de l'examen des caractéristiques génétiques.

**Proposition n° 37.** Proposer au patient qui refuserait d'informer sa parentèle de prendre contact avec une association de malades agréée susceptible d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique dépistée.

**Proposition n° 38.** Améliorer l'information des personnes qui consentent à des prélèvements d'échantillons biologiques au bénéfice de biobanques, afin que ces personnes donnent un consentement éclairé sur l'utilisation qui sera faite de leur don.

**Proposition n° 39.** Garantir au donneur d'échantillons qu'il sera informé dans le cas où, au cours de la recherche dont font l'objet des produits de son corps, des données intéressantes directement sa santé seraient établies. L'informer en outre des résultats généraux de la recherche que son don a permis.

**Proposition n° 40.** Assouplir les conditions dans lesquelles une utilisation secondaire des collections d'échantillons biologiques peut être autorisée quand le nouveau projet consiste en des recherches génétiques.

**Proposition n° 41.** Améliorer l'information des comités de protection des personnes saisis pour rendre un avis sur la création de collections d'échantillons.

**Proposition n° 42.** Préciser la nature des délits ou des crimes au vu desquels il est procédé à un prélèvement des empreintes génétiques dans le cas où seules des raisons plausibles d'infraction à la loi pèsent sur la personne.

**SE SERVIR DU CORPS HUMAIN POUR SOIGNER ET  
CHERCHER : □ TOUT EST-IL PERMIS ?**

**La recherche sur les embryons humains et les cellules  
embryonnaires**

**Proposition n° 43.** Maintenir le principe de l'interdiction de la recherche sur l'embryon. Autoriser les recherches à titre dérogatoire, sans encadrer cette dérogation par des délais.

Une partie des membres de la mission s'est déclarée favorable à la levée de l'interdiction pesant sur la recherche sur l'embryon et a plaidé pour l'adoption d'un régime d'autorisation sous conditions.

Il a été reconnu que ces deux options devaient conduire dans les faits à un encadrement réglementaire équivalent.

**Proposition n° 44.** Poser les critères suivants pour encadrer la recherche sur l'embryon :

- les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles poursuivent une finalité médicale ;
- la pertinence scientifique du projet doit être établie ;
- les conditions de mise en œuvre du projet doivent être conformes aux principes éthiques.

Ne pas retenir la condition limitant les recherches à celles qui ne peuvent pas « être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. »

**Proposition n° 45.** Prévoir que le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine rende un avis motivé sur les décisions d'autorisations de recherche, afin d'assurer une meilleure information des ministres de la santé et de la recherche.

**Proposition n° 46.** Préciser les conditions de transfert, entre équipes de chercheurs, des cellules dérivées des cellules embryonnaires, une fois celles-ci différenciées.

**Proposition n° 47.** Préciser le régime d'autorisation dont relèvent les essais cliniques de thérapies cellulaires réalisés à partir de cellules embryonnaires différenciées.

**Proposition n° 48.** Dans le cas où le couple accepte de donner à la recherche des embryons surnuméraires, s'assurer du caractère éclairé du consentement en l'informant de la nature des recherches projetées.

**Proposition n° 49.** Préciser les conditions dans lesquelles le consentement du couple ayant donné des embryons surnuméraires à la recherche peut être retiré.

**Proposition n° 50.** Charger l'Agence de la biomédecine d'exercer une veille éthique portant sur les conséquences que peut avoir l'utilisation de tout type de cellules souches.

**Proposition n° 51.** Maintenir les interdits suivants :

– Interdire les transferts nucléaires : clonages d'embryons humains et cybrides.

Des membres de la mission estiment que la question des transferts nucléaires dans un but de recherche médicale, avec interdiction d'implantation et sous réserve de la disponibilité d'ovocytes humains, doit demeurer en débat.

– Interdire la création d'embryons pour la recherche.

– Interdire la recherche sur les embryons destinés à naître mais autoriser l'introduction de nouvelles techniques d'AMP sous réserve de critères de qualité, d'innocuité, d'efficacité et de reproductibilité.

### **La brevetabilité du vivant**

**Proposition n° 52.** Conserver en l'état la transposition en droit interne, dans les termes adoptés par le législateur en 2004, de la directive communautaire relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

### **Le don d'organes et de tissus**

**Proposition n° 53.** Valoriser l'activité hospitalière de recensement des donneurs potentiels en état de mort encéphalique. Le recensement pourrait être facturé à 35 % du forfait prélèvement multi-organes.

**Proposition n° 54.** Fixer des objectifs chiffrés de recensement de donneurs en état de mort encéphalique aux agences régionales de santé, afin que la France rattrape son retard dans le recensement.

**Proposition n° 55.** Renforcer la coordination des équipes de prélèvement et de transplantation sous l'autorité des agences régionales de santé en liaison avec l'Agence de la biomédecine.

**Proposition n° 56.** Rendre obligatoire le programme « Cristal action » de recensement des donneurs potentiels en état de mort encéphalique, qui repose aujourd'hui sur le volontariat.

**Proposition n° 57.** Développer l'autonomie des équipes de prélèvement par rapport aux équipes de greffes, développer l'école des chirurgiens préleveurs et revaloriser leur rémunération.

**Proposition n° 58.** Homogénéiser les critères d'inscription sur les listes d'attente des greffes en retenant des critères objectifs de gravité et de pronostic comparables d'insuffisance rénale.

**Proposition n° 59.** Renforcer les équipes de transplantation sur le modèle des équipes de prélèvement, en y adjoignant des infirmières de coordination en transplantation.

**Proposition n° 60.** Mieux informer les malades souffrant d'insuffisances rénales des avantages de la greffe par rapport à d'autres formes de traitement.

**Proposition n° 61.** Doter les centres de dons d'organes de psychologues pour suivre les familles des donneurs décédés.

**Proposition n° 62.** Inviter les sociétés savantes à ouvrir un débat sur la procédure de prélèvements après arrêt cardiaque (catégorie Maastricht III).

Ce débat devrait porter sur les critères médicaux du prélèvement, l'intentionnalité des actes médicaux, leur dimension éthique et leur délai.

**Proposition n° 63.** Définir, au sein de bonnes pratiques, les modalités des rapports avec les proches pour la mise en œuvre des prélèvements après arrêt cardiaque des catégories Maastricht I et II.

**Proposition n° 64.** Autoriser les dons croisés d'organes ayant fait l'objet d'un consentement préalable, exprès, libre et éclairé de chaque membre des deux couples sous le contrôle du Tribunal de grande instance, l'anonymat étant préservé.

**Proposition n° 65.** Diviser la composition des comités « donneurs vivants » en deux collèges, l'un composé d'experts et l'autre de représentants de la société civile.

**Proposition n° 66.** Assurer tout au long de la vie une prise en charge des complications médicales pouvant intervenir postérieurement au don pour les donneurs vivants.

**Proposition n° 67.** Introduire la notion de délai de remboursement des frais d'hébergement et de transport pour les donneurs vivants dans la loi et fixer ce délai dans un texte réglementaire.

**Proposition n° 68.** Inviter l'ABM à mener des campagnes d'information afin de mettre en garde le grand public contre les publicités faites en faveur

de la conservation autologue du sang de cordon dont l'intérêt thérapeutique n'est, en l'état, pas prouvé.

**Proposition n° 69.** Développer les banques allogéniques de sang placentaire.

**Proposition n° 70.** Soumettre les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques provenant du sang placentaire à un régime de consentement explicite, libre et éclairé par le biais d'une information adaptée.

**Proposition n° 71.** Soumettre l'importation et l'exportation des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse à un encadrement sanitaire et qualitatif.

### **Le respect et l'identité du corps de la personne décédée**

**Proposition n° 72.** Préciser les conditions d'habilitation des praticiens désignés pour effectuer une autopsie judiciaire.

Étendre aux autopsies judiciaires l'obligation faite au médecin de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps.

Transposer en droit interne la jurisprudence de la CEDH concernant le droit des proches à obtenir la restitution du corps du défunt dans un délai approprié.

**Proposition n° 73.** Mettre à la charge des établissements d'hospitalisation, d'enseignement ou de recherche les frais de transport des corps donnés à la science.

**Proposition n° 74.** Maintenir en matière civile les dispositions de l'article 16-11 du code civil qui prévoient que : « Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort ».

**Proposition n° 75.** Préciser dans la loi les critères de viabilité sur la base desquels un acte de décès d'un fœtus né vivant et viable peut être établi.

### **COMMENT SE PRÉPARER AUX QUESTIONS ÉTHIQUES POSÉES PAR LES SCIENCES ÉMERGENTES ?**

#### **Neurosciences, nanotechnologies et convergence des technologies**

**Proposition n° 76.** Confier à l'ABM une mission de veille éthique dans le domaine des neurosciences et de leurs applications.

**Proposition n° 77.** Limiter l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale

à des fins médicales.

**Proposition n° 78.** Interdire les discriminations fondées sur les caractéristiques cérébrales telles qu'elles résultent de la neuroimagerie.

**Proposition n° 79.** Inviter le ministère de la santé à organiser une conférence de citoyens sur les enjeux bioéthiques des sciences émergentes et leurs applications aux techniques visant à améliorer les performances humaines.

**Proposition n° 80.** Confier à l'Agence de la biomédecine un rôle de veille sur les applications scientifiques qui ouvrent des perspectives d'amélioration des performances humaines.

### **COMMENT RENFORCER LA VIGILANCE DES INSTITUTIONS ET FAVORISER LE DÉBAT ÉTHIQUE ?**

#### **La loi bioéthique de demain**

**Proposition n° 81.** Ne pas inclure de clause de révision dans la future loi de bioéthique.

**Proposition n° 82.** Autoriser la ratification de la convention d'Oviedo et de ses trois premiers protocoles additionnels, avec une réserve d'interprétation concernant le champ des donneurs de cellules hématopoïétiques, sans préjudice de l'évolution du débat parlementaire au cas où d'autres motifs de réserves apparaîtraient.

Signer puis ratifier le protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

**Proposition n° 83.** Recommander au ministère de la santé de rédiger un texte réglementaire définissant les modalités du recueil de consentement pour les dons d'embryons et les dons de tissus et de produits du corps humain

**Proposition n° 84.** Inscrire dans la loi le principe d'un « droit d'alerte » de l'ABM, lorsque de nouvelles recherches ou avancées scientifiques et technologiques sont susceptibles de poser des questions éthiques particulièrement importantes.

Prévoir que ce droit d'alerte se traduise par une audition du directeur général et du président du conseil d'orientation de l'ABM, devant l'OPECST.

**Proposition n° 85.** Prévoir tous les ans :

– que l'ABM dans son rapport annuel expose les principaux progrès

scientifiques et technologiques dans les domaines dont elle a la charge et dresse le bilan de l'application de la loi ;

– l'audition du directeur général et du président du conseil d'orientation de l'ABM par les commissions parlementaires compétentes et l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques afin de présenter le rapport annuel de l'agence.

**Proposition n° 86.** Prévoir que le CCNE établisse tous les deux ans un rapport sur les enjeux éthiques des progrès scientifiques et technologiques dans le domaine de la bioéthique, notamment tels qu'ils auront été identifiés dans les rapports annuels de l'ABM. Il sera rendu public et remis au Parlement et au Président de la République.

**Proposition n° 87.** Inviter le Gouvernement à faire ratifier par le Parlement toutes les ordonnances relevant du champ de la bioéthique.

**Proposition n° 88.** Prévoir la nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine (ABM) par décret du Président de la République après avis des commissions parlementaires compétentes.

**Proposition n° 89.** Prévoir la conclusion d'une convention-cadre de partenariat entre l'ABM, l'AFSSAPS, l'Établissement français du sang et la Haute Autorité de santé pour renforcer leur coopération et promouvoir les démarches visant à mettre en place un interlocuteur administratif unique pour les praticiens et les promoteurs de recherches.

**Proposition n° 90.** Compléter les missions du CCNE en lui permettant d'organiser la consultation du public dans les domaines qui relèvent de sa compétence.

**Proposition n° 91.** Prévoir dans le code de la santé publique que tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé serait précédé d'un débat public sous forme d'états généraux.

**Proposition n° 92.** Publier l'arrêté prévu à l'article L. 1412-6 du code de la santé publique sur les espaces éthiques régionaux ou interrégionaux pour lequel le CCNE a émis un avis favorable.

**Proposition n° 93.** Inclure dans les programmes scolaires un enseignement aux problèmes de la bioéthique.

**Proposition n° 94.** Renforcer l'enseignement des questions de bioéthique dans le cadre de la formation initiale et continue des professionnels de santé et des biologistes.

**Proposition n° 95.** Instituer une procédure nationale d'examen éthique des protocoles de recherche biomédicale financés, promus ou appliqués dans les États extra-communautaires par un chercheur français ou une personne morale de droit français ».

Le rapport peut être consulté sur le site de l'Assemblée Nationale et téléchargé.

**Régine CALZIA**