

# Projet de loi relatif à la bioéthique

# Calendrier prévisionnel d'adoption du projet de loi

- Projet de loi présenté au Conseil des ministres le 24 juillet 2019
- Première lecture à l'Assemblée nationale : 15 octobre 2019
- Première lecture au Sénat : 4 février 2020
- Deuxième lecture à l'Assemblée nationale et au Sénat : printemps 2020
- Adoption du PJJL : mi 2020

# Veille législative de l'AP-HP

## ▪ Objectifs

- Evaluation des impacts potentiels pour l'AP-HP (organisationnels, financiers, RH, positionnement vis-à-vis du secteur privé etc.) et préparation de la mise en œuvre de la future loi
- Information et préparation des professionnels/services concernés.

## ▪ Méthode de travail

- Suivi des travaux parlementaires
- Réunions de groupes de travail et/ou entretiens selon les thématiques à enjeu pour l'AP-HP
  - Génétique
  - AMP - Cellules souches embryonnaires-Médecine fœtale -Interruption de grossesse
  - Médicaments innovants
  - Greffes
  - Activité cérébrale

# Principales dispositions du projet de loi au regard de leur impact pour l'AP-HP

## ■ Assistance médicale à la procréation

*A l'issue de la 1<sup>ère</sup> lecture de l'AN:*

### ✓ Extension des modalités d'accès à l'AMP

- ✓ Motif du recours à l'AMP: « projet parental » (et non plus infertilité du couple ou éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité);
- ✓ Champ des personnes pouvant en bénéficier étendu aux couples de femmes et aux femmes non mariées (et prise en charge par la sécurité sociale)
- ✓ Suppression de certaines conditions légales pour bénéficier d'une AMP avec tiers donneur (échec de techniques d'AMP, risque de transmission d'une pathologie particulièrement grave notamment);
- ✓ *Modulo* la fixation de conditions d'âge (par décret CE);
- ✓ *Modulo* le renforcement des entretiens préalables.

- ✓ **FIV: Suppression de la condition relative à l'obligation de concevoir un embryon avec les gamètes d'un des membres du couple (double don) ;**
- ✓ **Don de gamètes**
  - ✓ Suppression du recueil du consentement du conjoint pour le don de gamètes ;
  - ✓ Autorisation de l'autoconservation de gamètes ;
- ✓ **Reconnaissance des droits des enfants nés d'AMP avec tiers donneur en leur permettant d'accéder à des données non identifiantes et à l'identité de leur donneur à leur majorité**
  - ✓ Création d'une commission d'accès aux données non identifiantes
  - ✓ Une entrée en vigueur échelonnée

### ***A l'issue de la 1<sup>ère</sup> lecture du Sénat: suppression des principales modifications introduites par le projet de loi***

- ✓ Rétablissement du motif de recours à l'AMP actuel (et suppression de la notion de projet parental)
- ✓ FIV: interdiction de concevoir un embryon par double don
- ✓ Rétablissement du dispositif en vigueur concernant le don et l'auto-conservation de gamètes
- ✓ Absence de communication de plein droit de l'identité du tiers donneur
- ✓ Suppression de la commission d'accès aux données non identifiantes au profit du CNAOP

## ■ Génétique

- ✓ **Renforcement des dispositions du code civil relatives à la protection des personnes**
  - ✓ Renforcement du contenu de l'information préalable à un examen génétique
  - ✓ Interdiction du démarchage publicitaire portant sur l'examen des caractéristiques génétiques (*supprimé au Sénat*)
- ✓ **Distinction entre caractéristiques génétiques constitutionnelles et caractéristiques génétiques somatiques**
- ✓ **Introduction de deux dérogations à l'obligation de recueil express et écrit du consentement de la personne en vue de l'examen de ses caractéristiques génétiques et identification par empreintes génétiques**
  - ✓ Personne vivante hors d'état de s'exprimer, dans l'intérêt de la personne
  - ✓ Personne vivante ou décédée dans l'intérêt des membres de la famille
- ✓ **Elargissement des missions du conseiller en génétique**

# Autres dispositions du projet de loi

## ■ Recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires

- ✓ Distinction du régime d'autorisation s'appliquant à la recherche et à la conservation en matière d'embryon et du régime de déclaration préalable applicable aux cellules souches embryonnaires;
- ✓ Fixation d'une limite de développement des embryons en recherche;
- ✓ Fixation d'une limite de conservation des embryons proposés à la recherche et non inclus dans un protocole après cinq ans.

## ■ Médecine foetale

- ✓ Définition de la médecine foetale
- ✓ Renforcement de l'information de l'autre membre du couple
- ✓ Suppression de la technique du « bébé médicament » (*rétablie au Sénat*)

## ■ Interruptions de grossesse

- ✓ Possibilité sous certaines conditions de recourir à une interruption volontaire partielle de grossesse ;
- ✓ Suppression du délai de réflexion pour l'interruption de grossesse pour raison médicale ;

## ■ Greffes

- ✓ **Modification du régime du don croisé d'organes entre personnes vivantes**
  - ✓ Extension du don croisé d'organes à plus de deux paires de donneurs/receveurs pour améliorer l'accès à la greffe (*limité à 6 par le Sénat*);
  - ✓ Suppression de l'obligation de simultanéité des actes de prélèvement et de greffe (mais fixation d'un délai maximal de 24h )
- ✓ **Autorisation des prélèvements de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou un majeur protégé au bénéfice de son père ou de sa mère pour accroître les possibilités de greffes intrafamiliales en l'absence d'autre alternative thérapeutique.**



## ■ Médicaments innovants

- ✓ Volonté de permettre la réalisation de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement dans le cadre d'une seule intervention médicale sous la responsabilité d'un établissement ou organisme autorisé.

## ■ Recours aux techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale

- ✓ Garantie d'une analyse humaine dans l'interprétation des résultats;
- ✓ Encadrement des finalités de recours aux techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale.

## ■ Enfants présentant une variation du développement génital

- ✓ Fixation de garanties dans la loi concernant leur prise en charge