

SOMMAIRE

1272 La loi relative à la bioéthique du 2 août 2021 : Panorama, étude par Valérie Depadt

1273 Le notaire et l'assistance médicale à la procréation : les incidences de la loi bioéthique sur la pratique notariale, étude par Nathalie Baillon-Wirtz

1274 Le consentement devant notaire à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, étude par Nathalie Baillon-Wirtz

1275 L'acte de reconnaissance conjointe de l'enfant, étude par Nathalie Baillon-Wirtz

1276 Ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées, formules par Danielle Montoux

1277 Assistance médicale à la procréation et filiation, tableaux synthétiques par Nathalie Baillon-Wirtz

BIOÉTHIQUE

1272

La loi relative à la bioéthique du 2 août 2021 : panorama

La troisième révision de la loi relative à la bioéthique, votée par l'Assemblée nationale et publiée au *Journal officiel*, restera gravée dans l'histoire de l'encadrement de la biomédecine comme une loi d'ouverture dans le respect de nos valeurs et principes fondamentaux.

Si l'assistance médicale à la procréation a monopolisé le devant de la scène le temps des débats et de la navette parlementaire, le texte contient de nombreuses dispositions qui impactent, entre autres domaines, les greffes d'organes, la recherche sur l'embryon et les tests génétiques.



Étude rédigée par :
Valérie Depadt,
maître de conférences HDR à la faculté de droit de l'université Sorbonne Paris-Cité, conseillère de l'Espace éthique Île-de-France

1 - À la suite de 2 ans de navettes parlementaires, deux lectures devant le Sénat, l'échec de la commission mixte paritaire et le refus des sénateurs de procéder à une troisième lecture, l'Assemblée nationale a, le 29 juin, définitivement adopté la révision de la loi « relative à la bioéthique ».

Le 2 juillet, un groupe de 80 députés a saisi le Conseil constitutionnel afin, notamment, de déclarer inconstitutionnelles certaines dispositions relatives aux recherches sur l'embryon et d'inscrire l'interdiction d'eugénisme dans la Constitution. Au travers d'une décision rendue le 29 juillet¹, les Sages ont rejeté les griefs invoqués

et déclaré le texte conforme à la Constitution. Le 3 août 2021, la loi « relative à la bioéthique » a été publiée au *Journal officiel*².

2 - Les citoyens, lorsqu'ils se sont exprimés au travers des États généraux, ont fait connaître leur désir d'une loi empreinte d'humanité³, respectueuse du principe d'égalité quant à l'accès aux soins. Ainsi, « l'importance d'une réflexion sur ce que représente la dignité humaine, ressortent bien du débat des États généraux de 2018 comme des enjeux essentiels »⁴. La loi répond à cette demande, en se présentant comme particulièrement attentive à sa conformité à nos grands principes éthiques auxquels elle fait à plusieurs endroits références, ainsi qu'à nos valeurs essentielles intangibles, parmi lesquelles les notions de respect de chacun, de solidarité, d'autonomie et de responsabilité, que l'on retrouve dans les intitulés des sept titres qui composent le texte.

2 www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384.

3 *Rapp. synthèse du Comité consultatif national d'éthique, juin 2018, p. 170 et s.*

4 *Rapp. synthèse du Comité consultatif national d'éthique, juin 2018, p. 174.*

1 www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2021/2021821DC.htm.



© BODIM_LISTOCK_GETTYIMAGES PLUS

3 - Celui-ci, au travers de 43 articles, aborde successivement les grands secteurs de la biomédecine que sont :

- l'assistance médicale à la procréation ;
- les droits des enfants nés des techniques d'AMP ;
- le don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain ;
- la génétique, notamment au travers de la réalisation des tests et l'information de la parentèle ;
- la recherche sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques ;
- l'organisation des soins.

De plus, certains secteurs de la biomédecine, comme l'utilisation des algorithmes ou la prise en charge des personnes intersexuées, font pour la première fois l'objet d'un encadrement.

4 - La loi de 2021, à n'en pas douter, restera marquée dans les esprits qui s'intéressent à la matière comme un texte d'ouverture car, dans la continuité de la conception française de l'encadrement de la biomédecine et, plus largement, de la santé, elle apporte d'importantes évolutions inhérentes à différents domaines.

Nous proposons ici, sans ambition d'exhaustivité, le panorama des principales mesures de la troisième révision des lois de 1994.

1. L'assistance médicale à la procréation (AMP)

5 - Au premier rang des dispositions phares, se trouve bien sûr l'ouverture de l'AMP aux couples et femmes et aux femmes célibataires. Aux termes de l'article L. 2141-2, nouveau, du Code de la santé publique (CSP) :

« L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental. Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'assistance médicale à la procréation [...] ».

Parallèlement, l'exigence du « caractère pathologique médicalement diagnostiqué », qui conditionnait le recours à l'AMP, est supprimée. L'AMP, initialement conçue comme une technique médicale destinée à lutter contre l'infertilité, a intégré le domaine socio/médical.

Aucune différence de traitement, de quelque nature qu'elle pourrait être, ne peut être effectuée selon l'orientation sexuelle des demandeurs ou leur qualité de célibataire. L'accès est également ouvert à tous et la prise en charge par l'assurance maladie assurée à l'identique.

6 - **Suppression du double don de gamètes.** – L'interdiction du double don, qui ne laissait aux couples souffrant d'une double infertilité que le recours à l'accueil d'embryon, est supprimée. Ces couples pourront bénéficier d'un don de gamètes masculin et féminin, afin qu'un embryon soit constitué spécialement à leur attention.

En revanche, la possibilité pour un couple de femmes de recourir à la méthode dite « ROPA » (réception de l'ovocyte par la partenaire) consistant partager la procréation, l'une apportant l'ovocyte et l'autre assurant la gestation, a été écartée.

7 - **AMP post-mortem.** – De façon plus surprenante, la proposition d'une AMP *post-mortem* a été rejetée, le décès d'un des membres du couple continue de faire obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons (CSP, art. L. 2141-2, al. 5, nouveau). Le

sens de cette interdiction a été exposé au cours des travaux parlementaires. Il s'agit, d'une part, d'éviter que l'enfant soit celui du deuil et, d'autre part, de couper court à toute pression de la famille du défunt sur la femme. Cependant, de la mise en rapport de cette interdiction avec l'ouverture de l'AMP aux femmes célibataires, il ressort qu'une femme ayant perdu la personne avec laquelle elle avait formé le projet parental qui l'a conduite vers l'AMP ne pourra poursuivre leur projet commun mais elle pourra, par un autre protocole, bénéficier d'un don de gamètes afin de concevoir à nouveau.

REMARQUE

→ Une telle solution sera difficile à admettre pour les femmes concernées. Ces dernières continueront de se voir proposer trois possibilités quant au devenir des embryons : les donner pour la recherche, en faire don à un autre couple ou à une femme non mariée, demander leur destruction.

2. L'établissement du lien de filiation de l'enfant né dans un couple de femmes

8 - Aujourd'hui comme hier, la filiation d'un enfant conçu par AMP avec tiers donneur par un couple hétérosexuel est établie selon les règles du droit commun, sans aucune référence au don. En revanche, une procédure inédite d'établissement du lien de filiation est prévue pour les couples de femmes.

9 - **Établissement particulier du lien de filiation.** – Alors que la filiation s'établit à l'égard de la femme qui accouche conformément à l'article 311-25 du Code civil, c'est-à-dire par sa désignation dans l'acte de naissance, elle est établie, à l'égard de l'autre femme, par une reconnaissance conjointe anticipée faite au moment du recueil des consentements et transmise à l'officier d'état civil au moment de la naissance (*C. civ., art. 342-11, nouveau*). À l'instar du père qui, après avoir consenti à l'AMP, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu, la femme qui, après avoir consenti à l'AMP, fait obstacle à la remise à l'officier de l'état civil de la reconnaissance conjointe, engage sa responsabilité (*C. civ., art. 342-13, nouveau*).

REMARQUE

→ Dans un objectif de sécurisation de la situation familiale des enfants, un couple de femmes dont l'enfant est né d'une AMP pratiquée à l'étranger, avant l'entrée en vigueur de la loi, peut recourir au mécanisme de la reconnaissance conjointe lorsque la filiation de l'enfant n'est établie qu'à l'égard de la femme qui a accouché.

Le notaire, seul compétent en matière de recueil de consentement au don depuis la loi de 2019, voit donc son rôle renforcé par celle de 2021.

3. La création d'un droit d'accès aux origines personnelles

10 - **Accès aux origines.** – Cette disposition figure parmi les plus attendues. L'article L. 2143-2 du CSP dispose désormais que :

« Toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité à l'identité et aux données non identifiantes du tiers donneur [...] ».

Tout donneur de gamètes ou tout couple souhaitant proposer leur embryon à l'accueil doit expressément et préalablement consentir à la communication de ces données. À défaut, il ne pourra être procédé au don ou à l'accueil.

11 - **Suppression du consentement du conjoint du donneur.** – La situation du donneur ou de la donneuse est également modifiée, puisque lorsque ces derniers sont en couple, le consentement du conjoint cesse d'être requis. Une personne mineure, même émancipée, ne peut faire un don de ce type (*CSP, art. L. 1244-2, nouveau*).

12 - Les données non identifiantes sont déterminées par la loi. Il s'agit de l'âge des donneurs, de leur état général tel qu'ils le décrivent au moment du don, de leurs caractéristiques physiques, de leur situation familiale et professionnelle, de leur pays de naissance, des motivations de leur don rédigées par eux-mêmes (*CSP, art. L. 2143-3, I, nouveau*).

13 - **Communication des données.** – La communication de l'ensemble de ces données est assurée par une commission dédiée, la commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur, placée auprès du ministre chargé de la Santé.

Le cas des personnes conçues antérieurement à la loi nouvelle est également pris en compte au travers de deux mesures, basées sur le volontariat. D'une part, les donneurs ayant fait un don avant l'entrée en vigueur de la loi pourront se manifester auprès de la commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur. D'autre part, les personnes majeures qui souhaitent accéder à leurs origines pourront également se manifester auprès de cette commission (*CSP, art. L. 2143-6, 5° et 6°, nouveau*).

4. La possibilité d'autoconservation des gamètes

14 - La loi consacre également le droit pour toute personne majeure de procéder à la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, pour elle-même, d'une AMP. Bien que le texte vise « une personne majeure », cette disposition, en pratique, concerne essentiellement les femmes, leur permettant de retarder la menace de l'horloge biologique. Cette possibilité sera soumise à des conditions d'âge fixées par décret en Conseil d'État après avis de l'Agence de la biomédecine (*CSP, art. L. 2141-12, I, nouveau*).

15 - **Élargissement.** – Cette mesure, à l’instar de l’ouverture de l’AMP aux couples de femmes ou aux femmes célibataires, atteste de l’élargissement du domaine à d’autres fins que strictement médicales, offrant aux femmes le moyen de préserver leur fertilité en dehors de toute pathologie. Néanmoins, si les actes liés au prélèvement ou au recueil des gamètes sont couverts par l’assurance maladie, les frais afférents à ce type de conservation restent à la charge de celles et ceux qui décident de recourir à cette technique (CSP, art. L. 160-8, 7°, nouveau).

16 - Parallèlement, la disposition au travers de laquelle un donneur n’ayant pas encore procréé se voyait proposer le recueil et la conservation d’une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d’une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d’une assistance médicale à la procréation, est supprimée. Les critiques contre cette mesure, dénoncée comme transformant le don en un échange, ont été entendues. Néanmoins, lorsque les gamètes sont des spermatozoïdes, la personne intéressée est informée de sa possibilité de consentir, à tout moment, à ce qu’une partie des gamètes prélevés fasse l’objet d’un don (CSP, art. L. 2141-12, I, nouveau).

5. La transcription de l’état civil des enfants nés d’une gestation pour autrui

17 - Si la question d’une éventuelle admission de la GPA n’a fait l’objet d’aucun débat, celle de la transcription de l’acte de naissance des enfants nés par GPA est envisagée dans le sens d’un durcissement par rapport à la position de la Cour de cassation qui, depuis 2019, admet la transcription totale de l’acte⁵.

18 - **Conformité à la loi française.** – L’article 47 du Code civil, selon lequel l’acte établi à l’étranger « fait foi » excepté s’il est contraire à la réalité, précise maintenant que la réalité « est appréciée au regard de la loi française ». Or, en droit français, la réalité est celle de l’accouchement. Mais cette affirmation peut-elle continuer de justifier une telle position, dès lors que la filiation de l’enfant né dans un couple de femmes s’établit par une reconnaissance conjointe anticipée ? Ce n’est donc pas tant l’absence de lien biologique qui justifie cette différence d’appréhension par le droit, mais le fait que le couple de femmes aura respecté la loi, tandis que celle qui aura pratiqué un GPA à l’étranger l’aura contournée. Un dernier moyen d’assurer le respect de l’interdiction de GPA ?

Le parent qui n’est pas biologiquement lié à l’enfant devra donc recourir à l’adoption pour voir sa filiation établie.

5 Cass. ass. plén., 4 oct. 2019, n° 10-19.053 : *JurisData* n° 2019-016985 ; *Dr. famille* 2019, comm. 261, J.-R. Binet ; *JCP G* 2019, 1184, note A. Gouttenoire et Fr. Sudre ; *JCP N* 2019, n° 41, act. 795 ; *D.* 2019, p. 2228, note H. Fulchiron et Ch. Bidaud ; *AJ fam.* 2019, p. 592, obs. J. Houssier et G. Kessler ; *RTD civ.* 2019, p. 817, obs. J.-P. Marguénaud ; *RTD civ.* 2019, p. 841, obs. A.-M. Leroyer. – Cass. 1^{re} civ., 18 déc. 2019, n° 18-12.327 et 18-11.815 : *JurisData* n° 2019-023758 et 2019-023757 ; *JCP N* 2020, n° 28, 1150, note A. Devers ; *JCP N* 2020, n° 1-2, act. 119 ; *Dr. famille* 2020, comm. 39, note J.-R. Binet ; *RTD civ.* 2020, p. 81, obs. A.-M. Leroyer.

19 - Le texte du 29 juin, s’il consacre d’importantes modifications de l’AMP, ne limite pas ses innovations à ce domaine.

6. L’extension des dons d’organes

20 - Le don d’organes connaît certains élargissements, conçus, comme l’indique l’intitulé du titre II de la loi, « dans le respect de l’autonomie de chacun ».

21 - **Don croisé d’organes.** – Dans l’objectif affiché d’accroître la possibilité de dons, plusieurs des dispositions consacrées au don d’organes entre personnes vivantes ont trait au don croisé. Il s’agit de permettre, lorsque deux couples « donneur/receveur » sont incompatibles l’un avec l’autre, de croiser les dons afin de pallier l’incompatibilité du receveur avec celui ou celle ayant la volonté de lui donner un organe. Le receveur bénéficie alors du don d’une autre personne ayant exprimé l’intention de don et également placée dans une situation d’incompatibilité à l’égard de la personne dans l’intérêt de laquelle elle a accepté le prélèvement, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur.

22 - Tout d’abord, afin d’augmenter les possibilités d’appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé et en substitution au prélèvement de l’un des donneurs vivants, il peut être fait recours à un organe prélevé sur une personne décédée, dans le respect des conditions de ce type de prélèvement.

Dans le même objectif, il devient possible de constituer une « chaîne » de donneurs/ receveurs. Alors que la première mouture du projet étendait à quatre le nombre maximum de paires de donneurs et de receveurs consécutifs, la loi dispose désormais que « le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs est limité à six ».

Également, les opérations de prélèvement et de greffes, qui devaient être réalisées dans le même temps afin de préserver l’égalité des chances, se déroulent dans un délai maximal de 24 heures (CSP, art. L. 1231-1, II, al. 5 nouveau).

23 - **Prélèvement d’organes et majeur protégé.** – Le droit antérieur interdisait tout prélèvement d’organe sur une personne majeure faisant l’objet d’une mesure de protection légale. Le droit positif restreint l’interdiction aux personnes faisant l’objet d’une mesure de protection juridique de représentation à la personne (CSP, art. L. 1231-2, nouveau). Le prélèvement est donc autorisé pour les personnes placées sous une mesure de représentation concernant les actes de nature patrimoniale ou d’assistance. Le même élargissement est prévu en matière de prélèvement de tissus, cellules ou collecte de produits du corps humain (CSP, art. L. 1241-2, nouveau) et de don de sang (CSP, art. L. 1221-5, al. 1^{er}, nouveau).

24 - **Prélèvement de cellules hématopoïétiques.** – Le prélèvement de cellules hématopoïétiques se trouve strictement encadré en raison de son caractère invasif pour le donneur. Les parents figurent désormais sur la liste des personnes au bénéfice desquelles le prélèvement peut être fait à titre exceptionnel, sur un mineur, sous

réserve d'absence d'autre solution thérapeutique. En ces cas, un administrateur *ad hoc* est nommé par le président du tribunal judiciaire afin de représenter l'enfant au lieu et place des parents (CSP, art. L. 1241-3, nouveau).

L'autorisation de prélèvement au bénéfice des parents est également étendue, toujours à titre exceptionnel, aux personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne (CSP, art. L. 1241-4, al. 4, nouveau). Là encore, toujours dans l'idée d'éviter un conflit d'intérêt, un administrateur *ad hoc* est nommé afin de recevoir l'information et de représenter le donneur.

7. Le retour de la technique du « bébé-médicament »

25 - La technique du diagnostic préimplantatoire – typage HLA (DPI-HLA), plus couramment dénommée « bébé-médicament » ou « bébé du double espoir », qui avait été supprimée en première lecture, reste autorisée.

Elle permet à des parents de concevoir un enfant indemne de la maladie génétique familiale qui atteint l'aîné. Ce dernier pourrait être soigné de façon définitive, grâce aux cellules souches du sang placentaire prélevées dans le cordon ombilical du nouveau-né.

26 - La loi facilite la pratique, en rendant inopposable à ce dispositif la règle selon laquelle un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* avant le transfert de ceux-ci (CSP, art. L. 2131-4-1, nouveau).

8. La prise en charge des personnes présentant une variation du développement génital

27 - Un chapitre nouveau est consacré aux enfants présentant une variation du développement génital, afin notamment de les protéger d'une intervention chirurgicale prématurée et d'informer les parents de l'existence d'associations susceptibles d'accompagner leur enfant.

28 - **Protocole.** – Les opérations précoces, destinées à assigner un sexe à l'enfant, ont été dénoncées comme entraînant de graves souffrances tant physiologiques que psychiques. Aussi, dans le cadre de la prise en charge d'un enfant présentant une variation du développement génital, une obligation de concertation des équipes pluridisciplinaires des centres de référence des maladies rares est posée. Cette concertation conduit à l'établissement du diagnostic et des possibilités thérapeutiques, « y compris d'abstention thérapeutique », de même que de leurs conséquences prévisibles. Les parents, lors de l'annonce du diagnostic, seront informés de l'existence d'associations spécialisées dans l'accompagnement des maladies rares du développement génital, ainsi que

de la prise en charge de l'enfant et de sa famille (CSP, art. L. 2131-6, nouveau).

29 - L'inscription à l'état civil du sexe de l'enfant, médicalement constaté, est retardée de 3 mois (C. civ., art. 57, al. 2, nouveau).

9. L'encadrement du don de corps

30 - Le don de corps à des fins de recherche ou d'enseignement est encadré dans un chapitre nouveau. Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne en sont exclues et les établissements de santé, de formation ou de recherche, devront être autorisés par leur ministre de tutelle. De plus et surtout, « les établissements de santé, de formation ou de recherche s'engagent à apporter respect et dignité aux corps qui leur sont confiés » (CSP, art. L. 1261-1, nouveau).

10. La réalisation d'exams de génétique et la transmission des résultats

31 - La loi réaffirme que l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou scientifiques et se trouve subordonné au consentement exprès de cette dernière, mais elle précise que seules les caractéristiques constitutionnelles⁶ sont visées par le texte, à l'exclusion donc des caractéristiques somatiques⁷ (C. civ., art. 16-10, I, nouveau).

32 - Par dérogation aux articles 16-10 et 16-11 du Code civil, l'examen ou l'identification d'une personne qui n'est pas apte à s'exprimer peuvent être entrepris dans son intérêt, sous réserve que la personne ne s'y soit pas opposée antérieurement (CSP, art. L. 1130-3, nouveau). Afin de permettre aux proches de bénéficier de mesures de prévention ou de soins, lorsque la personne est hors d'état de s'exprimer ou décédée, « l'examen peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés dès lors qu'un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins » (CSP, art. L. 1130-4, nouveau).

33 - **Analyse du génome : révélation des « données secondaires ».** – Du fait du développement des techniques de séquençage haut débit, il est devenu plus rapide et moins coûteux de procéder à l'analyse de la totalité du génome qu'à une analyse ciblée. Se pose alors la question de la révélation au patient de découvertes incidentes, c'est-à-dire sans rapport avec l'indication initiale de l'examen. Jusqu'en 2021, le médecin était tenu au silence dans la mesure où le diagnostic devait servir l'objectif initial de l'examen auquel le patient avait consenti.

6 Caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.

7 Caractéristiques acquises à l'âge adulte.

Depuis la mise en œuvre de la loi nouvelle, le patient sur lequel est pratiqué un test des caractéristiques génétiques constitutionnelles (ou héréditaires), est informé de sa possibilité d'accepter ou de refuser que des informations relatives aux « données secondaires » lui soient révélées (*C. civ., art. 16-10, 3° et 4°, nouveau*). Toute démarche publicitaire sur les tests génétiques « récréatifs » est interdite.

11. L'assouplissement de la recherche sur l'embryon

34 - La recherche connaît également d'importantes évolutions. D'un point de vue administratif, le délai maximum de culture des embryons sur lesquels une recherche est menée est porté de 7 à 14 jours. D'un point de vue scientifique, afin d'augmenter les possibilités de recherche, la recherche sur les cellules-souches embryonnaires se trouve facilitée en ce que l'obligation pour les chercheurs d'obtenir une autorisation leur permettant de mener leurs expérimentations a été levée en faveur d'une simple déclaration (*CSP, art. L. 2151-6, I, nouveau*).

35 - L'interdiction de création d'embryons transgéniques⁸ ou chimériques est supprimée. Il n'en subsiste que l'interdiction de modifier un embryon humain par l'adjonction de cellules qui proviendraient d'autres espèces (*CSP, art. L. 2151-2, nouveau*).

12. Le développement des neurosciences

36 - Le terme de « neurosciences » désigne l'étude du système nerveux, en particulier du cerveau, dans ses aspects fondamentaux et fonctionnels.

37 - **Imagerie cérébrale fonctionnelle.** – L'imagerie cérébrale fonctionnelle est exclue du domaine judiciaire. Cette précision permet de mettre fin à toute ambiguïté sur le sujet car cette technique, en ce qu'elle permet d'observer l'activité cérébrale afin d'en déduire des conséquences relatives au psychisme d'une personne, pourrait, en matière judiciaire, entraîner de lourdes conséquences, sachant que sa finalité reste questionnée sur le plan scientifique (*C. civ., art. 16-14, nouveau*).

38 - **Dispositifs de neuromodulation.** – Les dispositifs de neuromodulation révèlent des possibilités d'amélioration des performances humaines, sur les plans cognitif, moteur et sensoriel. Mais,

détournés de leur finalité thérapeutique, ils permettent également d'améliorer les performances humaines.

Une mesure permet à l'administration d'intervenir par décret, après avis de la Haute Autorité de santé, en cas de danger ou de suspicion de danger pour la santé humaine (*CSP, art. L. 1151-4, nouveau*).

39 - **Algorithmes.** – L'utilisation des algorithmes, en plein essor, représente indéniablement une aide au diagnostic et, conséquemment, à la décision médicale. Mais ces techniques d'intelligence artificielle peuvent aussi contribuer à une déshumanisation de la médecine, voire une déresponsabilisation du corps médical.

Un dispositif en trois points assure l'information dans l'utilisation des traitements algorithmiques à données massives.

Tout d'abord, l'intelligence artificielle présente des caractéristiques particulières, qui peuvent rendre une technique difficile à appréhender. Aussi, la loi dispose que le patient doit être informé de l'utilisation « d'un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives » (*CSP, art. L. 4001-3, I, nouveau*).

Ensuite, pour un suivi efficace du patient et afin de protéger l'autonomie décisionnelle du médecin, les professionnels de santé sont informés du recours à un tel traitement de données. Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles (*CSP, art. L. 4001-3, II, nouveau*).

Enfin, les concepteurs d'un traitement algorithme utilisé pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives, doivent s'assurer de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs, c'est-à-dire pour les médecins, à charge pour ces derniers d'exposer les informations et explications à leurs patients (*CSP, art. L. 4001-3, III, nouveau*).

REMARQUE

→ La prochaine révision devrait intervenir dans un délai de 7 ans à compter de la promulgation de la loi. ■

L'essentiel à retenir

- L'accès à l'assistance médicale à la procréation est élargi aux couples de femmes et aux femmes non mariées.
- Un droit d'accès aux origines personnelles est créé pour les personnes conçues par AMP avec tiers donneur.
- L'interdiction de création d'embryons transgéniques ou chimériques est supprimée.

⁸ Un embryon transgénique est un embryon dans le génome duquel une séquence d'ADN étrangère à l'organisme concerné a été introduite, tandis qu'un embryon chimérique est celui dans lequel quelques cellules provenant d'une autre source ont été intégrées.