

Département de Biologie Animale
M1 Génétique moléculaire

Cours
Éthique, législation et déontologie



Conçu par **Dr. BECHKRI S.**
Maitre de Conférences catégorie A
Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie
Université Frères Mentouri Constantine 1

Chapitre II : Les limites éthiques de l'expérimentation et les lois de bioéthique

II.1. Limites éthiques de l'expérimentation

Alors que la science et la technologie progressent chaque jour et améliorent notre quotidien, leurs avancées bousculent nos coutumes, notre manière de penser et notre éthique.

À l'heure où les mouvements vegan, slow food etc. prennent de l'importance, on s'interroge plus que jamais sur notre manière de consommer et en particulier de nous nourrir. Pourtant, la surpopulation nous mène à nous questionner sur le recours aux OGM, leur avantages et leurs risques.

La recherche sur un matériel biologique est très importante. Cette dernière est une alternative à la recherche sur les êtres humains. Il est donc nécessaire d'encadrer l'utilisation du matériel biologique à des fins de recherche. **Exemples** : les biobanques (collections créées dans le but de faire des recherches) difficiles à réglementer, les patients (obtention de leur consentement, utilisation des échantillons sans encadrement suffisant).

La confidentialité de l'information est nécessaire. Le matériel biologique, les données personnelles, ne devrait être transférées dans un autre état que si celui-ci garantit un niveau de protection adéquate.

II.1.1. Aspects éthiques liés aux droits des patients

Tout personnel de santé doit porter la plus grande considération et attention à toute personne; quels que soient son état physique ou mental, sa culture, son origine sociale, ses opinions politiques, son âge etc... (Comportement adapté, politesse, portes des chambres fermées, respect de l'intimité). Les personnels de santé doivent respecter les droits des patients selon les articles de 387 – 392 dont voici le résumé :

- Aucun acte médical, aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé du patient. Toutefois, en cas d'urgence, de maladie contagieuse et au cas où la vie du patient serait gravement menacée, le prestataire doit prodiguer les soins et passer outre le consentement.
- Toute personne a le droit de recevoir les soins les plus appropriés visant à soulager sa douleur et de bénéficier des thérapeutiques efficaces et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas lui faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.
- Toute personne doit, sauf en cas d'urgence ou d'impossibilité, ainsi que dans les cas où le médecin a la conviction que de telles informations lui seraient nettement préjudiciables, être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, les traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.
- Les prestataires de soins ainsi que tout autre employé d'un établissement de santé sont tenus au secret médical et professionnel. Ce secret couvre également le dossier médical et la sphère privée du patient. Le secret médical peut être levé par l'autorité judiciaire ou pour les mineurs et les incapables à la demande de la famille (le conjoint, le père, la mère, les enfants, les frères, les sœurs ou le tuteur).
- Toute personne qui exerce une profession de santé ne peut fournir que les soins pour lesquelles elle a la formation et l'expérience nécessaire. Lorsque ces soins ne relèvent pas de ses compétences, le

professionnel de santé concerné est tenu de s'adjoindre le concours d'un autre professionnel habilité à fournir ces soins ou d'adresser le patient à un professionnel compétent.

- Les professionnels de santé doivent être guidés par des valeurs éthiques et les règles de déontologie notamment les principes du respect de la dignité de la personne, de l'honneur, de l'équité ...

II.1.2. Les dispositions relatives aux organes et aux tissus

Résumés des articles 404 à 421 :

- Le présent titre concerne le sang humain et ses dérivés, les organes dont la moelle osseuse, les tissus. Il n'est pas applicable à certains produits du corps humain, notamment les cheveux, les dents et les ongles.
- Le prélèvement d'éléments du corps humain ainsi que la collecte de ces produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable exprès, libre et éclairé du donneur.
- L'information du public en faveur d'un don d'éléments et produits du corps humain est assurée par le Ministre chargé de la santé, les institutions concernées consultées. Toutefois, la publicité en faveur d'un don d'élément ou produit du corps humain au profit d'une personne déterminée ou bien d'un établissement ou organisme déterminé, est interdite.
- Les praticiens effectuant des prélèvements de tissus ne peuvent percevoir aucune rémunération à l'acte.
- Il est interdit de dévoiler l'identité du donneur au receveur, et l'identité du receveur au donneur. Il est également interdit de divulguer les informations permettant d'identifier à la fois, le donneur et le receveur de celui-ci. Cette interdiction peut être levée en cas de nécessité thérapeutique et dans les cas où le donneur et le receveur sont apparentés.
- Un prélèvement d'éléments du corps humain ou une collecte de ses produits, à des fins thérapeutiques, ne peut être effectué que si les avantages retirés sont supérieurs aux risques encourus par le receveur.
- Le prélèvement des éléments du corps humain et la collecte de ses produits sont soumis à des procédures de traçabilité.
- Le prélèvement et la collecte d'éléments et produits du corps humain doivent s'effectuer conformément aux règles de sécurité sanitaire définies par voie réglementaire.
- Le prélèvement d'organes sur une personne vivante qui en fait le don ne peut être effectué que dans un intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement par écrit.
- Le prélèvement d'organes, en vue d'un don, sur une personne vivante mineure ou incapable, est interdit.
- Les activités de prélèvement d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain sont des activités médicales. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements et les praticiens effectuant des transplantations d'organes au titre de ces activités.
- Le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques, après le constat de la mort.
- Le consentement de la personne décédée est présumé, sauf si de son vivant, elle a fait part de son refus d'un tel prélèvement.
- Le prélèvement, en vue d'un don, sur une personne décédée qui était mineure ou qui était incapable, ne peut s'effectuer sans le consentement de son représentant légal qui doit l'exprimer par écrit.

- Dans le cas où le médecin n'a pas connaissance de la volonté du défunt, il doit recueillir par tous les moyens le témoignage de sa famille.
- Les médecins qui établissent le constat du décès et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation doivent relever de services distincts.
- Le prélèvement de tissus ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante, en vue d'un don, ne peuvent être effectués que dans un but thérapeutique ou scientifique et dans les mêmes conditions que pour le don d'organes.
- Les prélèvements de tissus du corps humain en vue d'un don ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé agréés et autorisés à cet effet, par le Ministère chargé de la santé, pour une durée renouvelable de cinq (05) années.

II.1.3. Aspects éthiques liés aux droits des donneurs de sang

Ceci est résumé dans les articles 423 à 425 :

- L'information du donneur en matière de don du sang doit s'effectuer avant et pendant le prélèvement du sang. Le don du sang doit être précédé d'un entretien médical avec le donneur. La reconstitution physique du donneur est obligatoire après chaque don de sang.
- Le donneur doit être âgé de dix huit (18) ans au moins et de soixante cinq (65) ans au plus. Toutefois, des prélèvements de sang peuvent être effectués à tout âge pour des raisons thérapeutiques ou scientifiques. Aucun prélèvement de sang ne peut être effectué sur des personnes dont la santé pourrait être altérée par le prélèvement ou dont le sang pourrait transmettre des agents pathogènes.
- Le groupe sanguin est obligatoirement inscrit, sur le carnet de santé, sur la carte nationale d'identité et sur le permis de conduire.

II.1.4. Dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation (AMP)

Ceci est résumé dans les articles 426 à 435 :

- L'AMP est une activité médicale qui, en cas d'infertilité avérée médicalement, permet la procréation en dehors du processus naturel. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter de transmettre à l'enfant une maladie d'une particulière gravité. Elle consiste en des pratiques cliniques et biologiques permettant la stimulation de l'ovulation, la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique ayant un effet équivalent.
- L'AMP est destinée exclusivement à répondre à la demande d'un homme et d'une femme en âge de procréer, vivants, formant un couple marié, souffrant d'infertilité et consentant au transfert ou à l'insémination, en vue de concevoir un enfant. Le couple doit exprimer sa demande d'AMP par écrit.
- Les actes cliniques et biologiques d'AMP sont effectués par des praticiens agréés à cet effet, dans des établissements, des centres ou laboratoires autorisés à les pratiquer.
- L'AMP est mise en œuvre après confirmation de la demande écrite introduite par le couple. Cette confirmation ne peut intervenir qu'à l'issue d'un délai d'un mois qui sera mis à profit pour les investigations cliniques préalables.
- Préalablement à la mise en œuvre de l'AMP, le couple qui a introduit la demande doit avoir plusieurs entretiens avec le clinicien et le biologiste de l'équipe pluridisciplinaire. Il doit pouvoir sur sa demande

ou bien celle des praticiens, rencontrer tout autre membre de l'équipe pluridisciplinaire, y compris le médecin psychiatre ou le psychologue.

- Sous peine de sanctions administratives, la mise en œuvre de l'AMP doit s'effectuer dans le respect des règles de sécurité sanitaire.
- Les établissements pratiquant l'AMP sont tenus de transmettre à l'autorité sanitaire concernée un rapport annuel de leurs activités.
- Le nombre d'embryons à transférer doit être discuté conjointement entre le couple, le clinicien et le biologiste. Il doit être limité à trois (03) ; au-delà de ce nombre, les raisons doivent être justifiées.
- Sont interdits, sous peine de sanction pénale : le don de spermatozoïdes, le don d'ovocytes, même entre coépouses ; le don d'embryons surnuméraires ou non à une mère porteuse ou adoptive, même entre sœurs ou mère et filles. Le prêt de cytoplasme est assimilé au don d'ovocytes.
- Toute reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques, concernant l'être humain et toute sélection du sexe sont interdites, sous peine de sanctions administratives et pénales.

II.1.5. Les dispositions relatives à la recherche biomédicale

Ceci est résumé dans les articles 436 à 438 :

- La recherche biomédicale consiste en des essais sur l'être humain en vue de développer les connaissances biologiques et thérapeutiques et d'améliorer les pratiques médicales. Ces essais sont désignés par la présente loi sous le nom "d'essais cliniques". La recherche biomédicale est soumise à autorisation du Ministre chargé de la santé, après avis conforme du comité national de bioéthique.
- Pour que les essais cliniques puissent être effectués, il faut notamment que les personnes soumises à la recherche aient donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit ou attesté par écrit, après avoir été informé notamment sur : la nature et le but de l'essai, les risques, les inconforts et les bénéfices prévisibles, leur droit à une compensation en cas de dommages imputables à l'essai ; leur liberté de retirer leur consentement à tout moment sans préjudice pour leur prise en charge thérapeutique.
- Les essais cliniques sur les personnes mineures ou incapables sont interdits, sauf dérogation du Ministre chargé de la santé.

II.1.6. Les dispositions pénales

Ces dispositions sont citées dans les articles de 440 à 446. A titre d'exemples :

- Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 405 selon lequel 'Le prélèvement d'éléments du corps humain ainsi que la collecte de ces produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable exprès, libre et éclairé du donneur', est puni d'une peine d'emprisonnement de cinq(5) ans et d'une amende de 100.000 DA.
- Quiconque contrevient aux dispositions de l'article 435 selon lequel 'Toute reproduction d'organismes vivants génétiquement identiques, concernant l'être humain et toute sélection du sexe sont interdites, sous peine de sanctions administratives et pénales', est puni d'une peine d'emprisonnement de vingt (20) ans et d'une amende de 500.000 DA.

II.2. La bioéthique

La bioéthique est une partie de l'éthique qui est apparue en tant que «discipline» nouvelle dans le courant des années 1960, et lors d'interrogations au sujet du développement de la biomédecine et des technosciences.

La bioéthique est l'étude des problèmes éthiques (problèmes moraux) posés par les avancées en biologie, en médecine, en génétique et à leurs applications. Elle traite également des problèmes rattachés à la naissance, à la mort, aux soins de santé, aux nouvelles technologies médicales, aux techniques de reproduction, à l'usage des drogues, aux greffes d'organes, aux coûts et aux droits à la santé etc....

La bioéthique veille au respect de la personne humaine notamment sur la qualité de la vie, l'autonomie de la personne, le droit du malade de décider pour lui-même, le droit et le devoir de se soigner et d'être soigné, l'usage des moyens proportionnés pour entretenir sa santé et sa vie, l'inviolabilité du corps, la confidentialité, etc..... elle permet une évaluation critique des effets dans le présent et le futur des progrès scientifiques sur le vivant humain et non humain.

Remarque : Il est important de noter que l'attitude éthique fondamentale du respect de la vie impose à l'être humain de protéger les animaux, qui sont comme lui des êtres doués de sensibilité. Ce respect ainsi que le devoir d'éviter autant que possible la souffrance exigent de réduire, autant que possible, l'expérimentation animale.

La bioéthique se penche sur les questions suivantes : le risque d'eugénisme lié au diagnostic préimplantatoire, le clonage humain, l'avortement, la procréation médicalement assistée, le don d'organes et le risque de trafic, la manipulation des embryons humains, les « bébés-médicaments », la gestation pour autrui, l'euthanasie, la brevetabilité du vivant, la thérapie génique...

Exemple : Les Cyborgs

Un cyborg, ou Organisme Cybernétique, est une créature hybride composée de parties organiques et cybernétiques. Les Cyborgs sont des humains qui ont des parties de leur corps améliorées ou commandées par des dispositifs mécaniques ou électroniques. Demain, seront-nous tous des cyborgs ? Les nouvelles technologies de demain visent à dépasser les limites de l'homme au travers d'une cyber-humanité qui accroîtra les performances humaines dans de nombreux domaines. L'enjeu est autant moral que politique.

II.3. Lois de bioéthique

Les premières lois de bioéthique furent adoptées en France en 1994. Suivant son exemple, la plupart de ses voisins européens se sont dotés depuis de lois dans le domaine des sciences de la vie, avec le même souci de trouver "un point d'équilibre entre la protection des droits fondamentaux de la personne et la non-entrave aux progrès de la recherche".

II.3.1. En 1994, 3 textes ont été rédigés:

- **Loi n° 94-548 du 1° juillet 1994** relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant-la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux fichiers et aux libertés.
- **Loi n° 94- 653 du 29 juillet 1994** relative au respect du corps humain

- **Loi 94- 654 du 29 juillet 1994** relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

II.3.2. Principales modifications apportées par la loi de 2004

- **Le clonage** reproductif ou thérapeutique, est interdit. Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée". Le clonage reproductif constitue désormais un "crime contre l'espèce humaine", puni de 30 ans de réclusion criminelle et de 7,5 millions d'euros d'amende.

- **La recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires** : La conception *in vitro* d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite. Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles. Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques. La recherche sur l'embryon humain est interdite.

- **Par dérogation**, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires, pour une période limitée à cinq ans, "lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques". Ne peuvent être concernés que les "embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une AMP qui ne font plus l'objet d'un projet parental" (embryons dits "surnuméraires").

- **Par dérogation**, "le diagnostic biologique [préimplantatoire] effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* peut également être autorisé, à titre expérimental", pour guérir un enfant atteint d'une maladie génétique incurable grâce à la naissance d'un enfant indemne (bébés dits "du double espoir" ou "bébés-médicaments").

- **Don d'organe pour une greffe** : Outre le père et la mère du receveur, "peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère", et "toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur". En matière de don d'organes et de greffe, la loi réaffirme les principes de gratuité, anonymat, de consentement présumé du don après la mort et d'équité d'accès à la greffe.

- **La brevetabilité** est autorisée pour "une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain". "Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables". Mais, en application de la directive européenne de 1998, "Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet".

- **Une Agence de la biomédecine** est créée. Compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine. Elle a notamment pour missions de

participer à l'élaboration et à l'application de la réglementation et des règles de bonne pratique ; de suivre, d'évaluer et de contrôler les activités médicales et biologiques relevant de sa compétence ; d'agréer les praticiens et les protocoles de recherche.

II.3.3. Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021

Elle apporte des changements dans de nombreux domaines :

- **Les changements en matière de médecine de la fertilité**

Les dispositions les plus médiatisées de la loi sont celles relatives à l'ouverture de l'accès à la PMA avec tiers donneur aux couples de femmes et aux femmes seules.

- **L'abolition de la notion de couple hétérosexuel pour l'accès à la PMA**

Cette ouverture implique avant tout la création d'un mode d'établissement spécifique de la filiation d'un enfant à l'égard de deux femmes.

L'infertilité médicalement constatée n'est plus une condition d'accès à la PMA. Les femmes seules (la loi dit "femme non mariée", ce dont il faut comprendre que le mariage interdit à une femme de recourir seule à la PMA) et les couples de femmes ont désormais accès à l'insémination artificielle ou à la fécondation *in vitro* avec don de gamètes, ainsi qu'à l'accueil d'embryon ou encore au double don de gamètes.

La loi supprime la condition d'accès tenant au fait d'être un couple formé d'un homme et d'une femme souffrant d'une infertilité médicalement diagnostiquée ou d'un risque de transmission à l'enfant ou à l'autre membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

- **La levée de l'anonymat du donneur de gamètes**

La loi a levé l'anonymat du donneur de gamètes à l'égard de l'enfant. Ainsi, l'équipe médicale devra informer le couple ou la femme candidate à la PMA avec tiers donneur de la possibilité d'accès aux informations non identifiantes (l'âge, l'état général au moment du don, les caractéristiques physiques, la situation de famille et professionnelle et la motivation du don) et à l'identité du donneur ou de la donneuse. Le consentement à la communication de ces informations devient une condition du don.

- **L'autoconservation des gamètes**

La loi libéralise aussi l'accès à l'autoconservation de gamètes. Les femmes entre 29 et 37 ans, et les hommes entre 29 et 45 ans ont dorénavant accès à cette autoconservation de leurs gamètes en vue d'une utilisation ultérieure.

- **Les évolutions en matière de dons d'éléments et de produits du corps**

- **Le don d'organes**

La loi limite le nombre de paires de donneurs-receveurs impliquées dans un même don à six, et prévoit aussi que pour augmenter les possibilités d'appariement et en substitution d'un prélèvement sur un donneur vivant, il est possible de recourir à un prélèvement sur une personne décédée.

L'ensemble des opérations doit avoir lieu dans un délai de 24 heures, et la garantie de l'anonymat entre donneur et receveur des différentes paires est maintenue. L'information délivrée par le médecin sur les modalités de consentement au don d'organes est à destination de tous ses patients d'au moins 16 ans.

- **Le don de corps à la science**

Cette attention portée par le législateur à cet acte particulier s'explique évidemment par le scandale provoqué par la découverte des conditions de conservation des corps à l'Université Paris-Descartes.

Comme auparavant, le don ne peut être fait qu'à l'égard d'un établissement de santé, de formation ou de recherche. Cet établissement doit avoir été autorisé à recueillir de tels dons par son ministère de tutelle. La loi prévoit en outre que les établissements s'engagent à apporter respect et dignité aux corps qui leurs sont confiés (protection depuis 2008 de la dignité du cadavre et des restes humains).

- Le don de sang

Les critères de sélection des donneurs de sang ne peuvent plus être fondés sur des différences de traitements tenant au sexe des partenaires du donneur potentiel, qui ne seraient justifiées par la protection du donneur ou du receveur.

- Le don de cellules souches sanguines

Le don ciblé de cellules souches sanguines est en outre élargi, lorsque le donneur est une personne mineure. Un tel élargissement est également prévu pour les majeurs protégés, qui peuvent désormais donner à l'un de leurs parents ou de leurs enfants. Il est désormais possible de réaliser un prélèvement de ces cellules, dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique, au bénéfice de l'un des parents.

• La poursuite de la libéralisation des recherches sur l'embryon humain et les cellules souches

- L'embryon humain

La recherche fondamentale sur l'embryon est autorisée en général : aux recherches à finalité médicale sur l'embryon, sont ajoutées les recherches visant à améliorer la connaissance de la biologie humaine.

Les laboratoires de biologie médicale conservant des embryons dans le cadre d'une PMA peuvent également conserver des embryons à des fins de recherche, sans avoir à solliciter une autorisation supplémentaire.

Par ailleurs, si la constitution d'embryons chimériques reste semble-t-il interdite, puisque la loi interdit l'adjonction de cellules animales à un embryon humain (mais pas l'inverse), la constitution d'embryons transgéniques est, pour sa part, autorisée.

La règle selon laquelle une recherche sur l'embryon ne peut être menée que sur des embryons issus d'une PMA et ne faisant plus l'objet d'un projet parental perdure.

La loi apporte également une limite au développement des embryons sur lesquels une recherche est réalisée : il doit être mis fin à leur conservation au plus tard le 14^e jour qui suit leur constitution.

- Les cellules souches

D'une part, lorsque ces cellules sont utilisées pour obtenir des gamètes, ces gamètes ne peuvent servir à féconder un autre gamète. D'autre part, l'agence de biomédecine, à qui ne revient plus le droit d'autoriser ces recherches, conserve le pouvoir de s'y opposer si les principes juridiques fondamentaux de protection de la personne ou les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps ne sont pas respectés.

D'autre part, lorsqu'il s'agit de cellules souches IPS, il est possible de mener des recherches visant à la différenciation de ces cellules en gamètes, à l'obtention de modèles de développement embryonnaire *in vitro* ou encore à leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle. La constitution de chimères, à partir de cellules IPS, est désormais possible.

- Le renforcement de l'information génétique à caractère familial

Ce renforcement a lieu à plusieurs niveaux :

- Au niveau de la réalisation du test génétique d'abord, l'examen des caractéristiques génétiques pouvant être réalisé sur une personne hors d'état de manifester sa volonté ou décédée, dans l'intérêt des membres de sa famille, lorsque le médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave. Il ne faut pas toutefois que la personne s'y soit opposée, et il faut que l'un au moins des membres de la famille donne son accord.
- Au niveau de la diffusion de l'information, la loi envisageant désormais les cas pouvant poser problème, comme le décès de la personne avant que le résultat du test ne soit connu et alors qu'elle n'a pas prévu avec le médecin les modalités de la diffusion de l'information aux membres de sa famille potentiellement concernés.

Dans tous ces cas, la loi assure la diffusion de l'information.

Avant cette loi, les personnes nées d'un don de gamètes ou nées d'un accouchement dans le secret de l'identité de la mère n'avaient pas l'assurance de recevoir l'information génétique à caractère familial susceptible de les concerner. Cette différence est désormais supprimée.

En cas de don de gamètes, le centre de PMA est saisi et doit procéder à l'information à l'égard de la personne née du don ou de son représentant légal si elle est mineure.

En cas d'accouchement dans le secret, c'est le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles, chargé de répondre aux demandes d'accès à leurs origines des personnes nées sous X et de les relayer auprès des parents biologiques, qui est saisi. Ce conseil identifiera les personnes concernées et leur indiquera qu'une information médicale à caractère familial les concerne.

Ainsi, dans ces deux cas, la transmission de l'information est assurée.

- **L'encadrement de la prise en charge médicale des enfants présentant une variation du développement génital**

Ces dispositions mettent en place une protection de ces enfants, imposant leur prise en charge par une équipe pluridisciplinaire d'un centre de référence en la matière.

La loi impose aussi l'association des parents au choix de l'orientation thérapeutique, le temps de la réflexion, et l'accompagnement psychosocial de l'enfant et de sa famille.

Elle précise en outre expressément que la meilleure option thérapeutique peut être l'abstention. Elle introduit par ailleurs des conditions assouplies de déclaration du sexe de l'enfant sur son acte de naissance mais aussi de changement de la mention du sexe au cours de sa vie.