

# APRÈS LA LOI DE BIOÉTHIQUE : QUELLES CONSÉQUENCES EN PRATIQUE ?

par **Nathalie CHABBERT-BUFFET** (Paris)

La révision de la loi de bioéthique a été promulguée le 2 août 2021 à l'issue de nombreux débats et consultations. De nombreux champs ont été abordés tels que la procréation médicale assistée (PMA), la filiation des enfants nés par GPA à l'étranger, les dons d'organes et du sang, la transmission des informations génétiques, les neurosciences et l'intelligence artificielle, la recherche sur les embryons et les cellules souches, la gestion des interruptions médicales de grossesse, la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital (VDG).

Elle a notamment ouvert l'accès à la PMA aux femmes seules et aux couples de femmes, et à la possibilité d'autoconservation ovocytaire sans motif médical. L'accès aux origines pour les personnes nées d'un don est une autre avancée majeure.

Dans ce texte destiné aux endocrinologues, les aspects en lien avec la PMA incluant l'accès aux origines et les notions de filiation seront évoqués. L'encadrement de la recherche sur les embryons et cellules souches, du don d'organe et de moelle osseuse, ainsi que la prise en charge des enfants présentant une VDG seront également abordés.

**Mots-clés :** Bioéthique, PMA, cellules souches, don, origines.

## INTRODUCTION

La loi du 7 juillet 2011 (1) relative à la bioéthique prévoyait une révision de la loi par le Parlement dans un délai maximal de sept ans, précédé de l'organisation d'états généraux confiée au Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Le texte de la loi de bioéthique de 2021 est l'aboutissement de cette clause de révision. Elle couvre de nombreux champs tels que la procréation médicale assistée (PMA), la filiation des enfants nés par GPA à l'étranger, les dons d'organes et du sang, la transmission des informations génétiques, les neurosciences et l'intelligence artificielle, la recherche sur les embryons et les cellules souches.

D'autres dispositions poursuivent l'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques concernées par le champ bioéthique et optimisent l'organisation des soins : (i) renforcement de l'information avant exploration par de nouvelles techniques génétiques du risque fœtal, suppression du délai de réflexion d'une semaine avant interruption médicale de grossesse (IMG), création d'une nouvelle catégorie d'avortement, l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple en cas de mise en péril de la santé de la femme, des embryons et des fœtus ; (ii) nouvelles dispositions concernant la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital (VDG) ; (iii) élargissement du périmètre du Comité consultatif national d'éthique aux questions soulevées par les progrès

Paris, 17-18 novembre 2023

scientifiques dans d'autres domaines que ceux de la biologie, de la médecine et de la santé (par exemple développement de l'IA, environnement), avec débats publics annuels sur des problèmes éthiques; (iv) simplification des missions et la gouvernance de l'Agence de la biomédecine.

Rappelons également que le texte de loi est issu d'une longue gestation : quatre lectures à l'Assemblée nationale et trois au Sénat (rejet par les sénateurs en dernier lieu), plusieurs milliers d'amendements, près de 470 heures de débats sur deux années, une commission mixte paritaire pour tenter de régler les désaccords sur la PMA « pour toutes » et l'autoconservation des gamètes sans raison médicale, finalement validées.

En revanche **sont toujours rejetées** la gestation pour autrui (GPA), la PMA *post-mortem* (avec les gamètes d'un conjoint décédé), et le don d'ovocytes dans un couple de femmes (Réception d'Ovocytes de la Partenaire, ROPA).

La clause de réexamen périodique de la loi dans un délai de sept ans est renouvelée.

Ce texte abordera plus spécifiquement les modifications de la loi dans le domaine de la PMA (l'accès de la PMA aux couples de femmes et aux femmes célibataires, droit d'accès aux origines des enfants nés d'une PMA, mode de filiation pour les enfants nés par PMA de couples de femmes et filiation des enfants nés par GPA à l'étranger, l'autoconservation des gamètes en dehors de tout motif médical) et leurs conséquences pratiques .

Les aspects concernant la recherche sur l'embryon, et la prise en charge des enfants présentant une VDG seront également abordés.

## LA PROCRÉATION MÉDICALE ASSISTÉE (PMA)

### *Élargissement de l'accès à la PMA pour les couples de femmes et les femmes seules*

Jusqu'à présent, la PMA était uniquement accessible aux couples hétérosexuels sur indication médicale. La loi ouvre l'accès à la PMA aux femmes seules ou aux couples de femmes avec recours à un tiers donneur.

La loi a posé des bornes d'âge (décret du 28 septembre 2022) (2), pour l'accès à la PMA toutes modalités confondues comme pour l'auto conservation sans raison médicale, indiquées *Tableau 1*.

Il va de soi que ces limites, fixées par le législateur, ne correspondent pas forcément avec la faisabilité médicale de la prise en charge, dont l'appréciation reste à la main des centres spécialisés qui prennent en charge ces personnes. Ceci est à l'origine de nombreuses incompréhensions et difficultés (3). Les centres de PMA de l'APHP ont donc proposé un référentiel (3) basé sur les données disponibles de la littérature. Par exemple les taux de naissance par IAD (insémination avec donneur) rapportés dans la littérature sont globalement de 8.9%. Les taux cumulatifs de naissance après 4 à 6 cycles sont de 18,5 à 29% avant 35 ans, de 5,4 à 12% entre 40 et 42 ans. Après 42 ans, le taux d'accouchement rapporté est de 0.3% à 0.4%. Concernant le nombre de cycles utiles, les résultats cumulés n'augmentent plus à partir de 6 cycles, jusqu'à 40 ans, ni au-delà de 4 cycles après 40 ans. En ce qui concerne la technique, la pratique des FIV-ICSI D (Fécondation *in vitro* avec injection intra cytoplasmique de spermatozoïdes de donneur) entre 40 et 41 ans semble permettre l'obtention de grossesses plus rapidement, avec les mêmes taux de succès pour 1 FIV-D ou pour 5 IAD.

Tableau 1. - **Agés limites fixés par la loi de bioéthique 2021 pour l'accès à la PMA (prélèvements de gamètes, réutilisation de ceux-ci ou d'embryons) et pour l'accès à l'autoconservation de gamètes sans indication médicale.**

Prise en charge	Agés limites fixés par la loi
<b>FIV /ICSI</b>	
Prélèvement d'ovocytes	43 <sup>e</sup> anniversaire
Recueil de spermatozoïdes	60 <sup>e</sup> anniversaire
<b>IA, TEC, utilisation de gamètes ou tissus germinaux</b>	
Chez la femme qui a vocation à porter l'enfant	45 <sup>e</sup> anniversaire
Chez le membre du couple qui n'a pas vocation à porter l'enfant	60 <sup>e</sup> anniversaire
<b>Autoconservation de gamètes sans raison médicale</b>	
Autoconservation d'ovocytes	Du 29 <sup>e</sup> au 37 <sup>e</sup> anniversaire
Autoconservation de spermatozoïdes	Du 29 <sup>e</sup> au 45 <sup>e</sup> anniversaire

FIV: fécondation *in vitro* - ICSI: injection intra cytoplasmique de spermatozoïde - IA insémination artificielle - TEC transfert d'embryon congelé. *D'après (1).*

De plus si les demandes de don de sperme au sein des couples de femmes ne posent généralement pas de problèmes médicaux, les femmes non mariées sont généralement plus âgées (plus de 38 ans) (3). Malgré des bilans de fertilité dont les résultats peuvent entrer dans des normes physiologiques, les chances de donner naissance à un enfant en bonne santé diminuent avec l'âge et notamment au-delà de 40 ans et ce essentiellement en rapport avec une altération de la qualité ovocytaire. En cas d'échec de la prise en charge classique, elles pourraient éventuellement devenir candidates à un double don ou à un accueil d'embryon, mais, en raison des délais pour une prise en charge en don d'ovocytes en France et des difficultés d'exercice de l'accueil d'embryon, ces demandes ne seront pas toujours réalisables dans les temps chronologiques impartis.

Un référentiel de prise en charge pour l'obtention d'une grossesse en PMA avec tiers donneur a été proposé par les centres de l'APHP, résumé *Tableau 2.*

Tableau 2. - **Synthèse du référentiel APHP pour la prise en charge en vue de l'obtention d'une grossesse en PMA avec tiers donneur.**

Age féminin		Facteurs d'infertilité	
		Absence	Présence
< 37 <sup>ème</sup> anniversaire		IAD, jusqu'à 4 à 6 cycles Si échec: FIV/ICSI-D, jusqu'à 4 cycles	FIV/ICSI-D, jusqu'à 4 cycles
> 37 <sup>ème</sup> < 40 <sup>ème</sup> anniversaire		IAD jusqu'à 3 à 4 cycles Si échec: FIV/ICSI-D, jusqu'à 3 cycles	FIV/ICSI-D, jusqu'à 3 cycles
> 40 <sup>ème</sup> < 42 <sup>ème</sup> anniversaire	RO normale	IAD ou FIV/ICSI-D d'emblée selon choix des patients et pratiques du centre	FIV/ICSI-D
	RO basse	IAD, jusqu'à 3 cycles Si échec: arrêt de prise en charge	Pas de prise en charge
> 42 <sup>ème</sup> anniversaire		Pas de prise en charge	

FIV-ICSI D: Fécondation *in vitro* avec injection intra cytoplasmique de spermatozoïdes de donneur - IAD: insémination avec donneur - RO: réserve ovarienne appréciée sur le compte des follicules antraux à l'échographie et le taux d'AMH. *D'après (3).*

L'annonce d'un changement de loi imminent (PMA élargie aux femmes en couple ou seules, et droit d'accès aux origines des enfants nés du don), n'a pas freiné le nombre de donneurs de sperme, au contraire : ils étaient 764 en 2022, près de 600 en 2021, et 317 en 2019 (4).

En revanche l'afflux massif de demandes n'a pas été suffisamment anticipé (en neuf mois, 13.000 femmes seules ou couples de femmes ont souhaité en bénéficier, alors que seules 2 000 demandes par an étaient déposées auparavant) et la réponse des centres d'AMP reste insuffisante (3) (nombre de consultations multipliées par 6 dans le centre de Tenon où les demandes ont été multipliées par 10 et multiplication par 3 des personnes en attente). L'ouverture de nouveaux centres est nécessaire mais la loi limite pour le moment cette possibilité aux centres publics ou en contrat avec l'État.

Ces modifications de la loi pour l'accès à la PMA sont assorties de nouveaux modes de filiation, et le statut des enfants nés par GPA à l'étranger a également été défini, ces points sont discutés ci-dessous.

### ***Nouveaux modes de filiation***

Concernant les enfants nés par PMA de couples de femmes, la reconnaissance conjointe de l'enfant avant sa conception doit être établie devant notaire par les deux femmes concernées (5). Les femmes peuvent être mariées, pacsées ou en union libre. Les couples de femmes qui ont eu recours à une PMA à l'étranger avant la publication de la loi peuvent réaliser, dans certains cas (enfant né à l'étranger, avec don de gamètes, avant le 3 août 2021), pendant un délai de trois ans (jusqu'au 3 août 2024), une reconnaissance conjointe *a posteriori* pour établir la filiation (5).

Concernant les enfants issus d'une GPA à l'étranger, un amendement visant à unifier la jurisprudence a permis de compléter le code civil. La transcription d'un acte d'état civil étranger est ainsi limitée au seul parent biologique, et le second parent dit "d'intention" devra passer par une procédure d'adoption (5). Le cas très rare où la GPA aurait concerné un embryon issu des gamètes des deux personnes demandant cette GPA n'est pas décrit spécifiquement dans la loi mais devrait donner lieu à la transcription des deux parents biologiques.

### ***Droit d'accès aux origines des enfants nés d'une PMA***

Concernant les personnes issues de PMA utilisant des gamètes de donneurs, la seule possibilité pour les enfants nés par don de gamètes d'obtenir des informations était de réaliser des tests ADN, interdits en France hors procédure judiciaire. En effet depuis 1994, et la première loi de bioéthique, l'anonymat strict était la règle.

Désormais les enfants nés d'une PMA ont un droit d'accès aux origines (6). Ces enfants peuvent à leur majorité accéder à des données non identifiantes du donneur (âge, situation familiale et professionnelle, état de santé décrit au moment du don, caractéristiques physiques, pays de naissance et motivations du don rédigées par ses soins) mais également à des informations permettant de l'identifier (prénom, nom, date et lieu de naissance). Seule la personne conçue par don peut accéder à ces informations. On ne peut pas réellement parler de levée complète de l'anonymat car le donneur ne pourra pas demander à connaître le ou les enfants nés de son don, et les parents de ces enfants ne pourront pas non plus accéder directement à l'identité du donneur. Aucun lien légal ne pourra être établi entre le donneur et l'enfant né du don.

Les personnes devenues majeures issues d'un don consenti antérieurement à la nouvelle loi de bio éthique peuvent saisir la nouvelle commission (CAPADD, Commission d'Accès des Personnes nées d'une Assistance Médicale à la Procréation (AMP) aux Données des tiers Donneurs) pour tenter d'obtenir l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur. La CAPADD tente alors de contacter leur donneur via le centre ayant procédé au don et l'interroge sur son souhait de communiquer ses informations personnelles. Les donneurs peuvent également se manifester spontanément à cette même institution pour consentir au partage de leurs données, dans le cas où l'enfant en ferait la demande une fois majeur.

Les donneurs postérieurs au décret d'application de la loi de juin 2021 paru le 31/08/2022 ont obligatoirement dû consentir à la communication de ces données avant de procéder au don, afin d'être éventuellement révélées aux enfants qui seraient nés de ce don, s'ils souhaitent les connaître une fois majeurs. Ces enfants pourront se contenter d'accéder à des « données non identifiantes » : âge, caractéristiques physiques, situation professionnelle ou familiale du donneur, motivations du don. Mais ils pourront aussi accéder à son identité complète : nom, prénom et date de naissance. Comme précédemment indiqué aucun lien légal ne pourra être établi entre le donneur et l'enfant né du don, la notion de filiation n'étant donc pas remise en cause.

Le don de gamète reste en outre gratuit et volontaire. Le recueil du consentement du conjoint est supprimé.

Dans un article du quotidien du médecin du 13/10/2022, M<sup>me</sup> Bellanger rapportait que parmi les 170 personnes nées d'une PMA, âgées de 34 ans en moyenne, qui ont déjà contacté la commission un mois et demi après la parution de la loi, « la grande majorité a sollicité un accès à l'ensemble des informations », tandis que « seuls six » ont fait une demande pour l'une des deux options » d'après une analyse de Stéphanie Kretowicz, présidente de la CAPADD. Concernant les donneurs, 87 ont donné leur consentement auprès de la CAPADD. Au total, 70 000 personnes nées de PMA seraient potentiellement concernées mais « tous ne se savent pas » nés d'un don et « tous ne veulent pas connaître leur origine » (7).

Les délais pour ces personnes conçues avant la révision de la loi de bioéthique peuvent être très longs car la CAPADD s'adresse ensuite au centre d'AMP où a été réalisé le don qui recherche les informations plus ou moins rapidement en fonction notamment de l'ancienneté du don et a fortiori si le don a eu lieu dans le passé dans des centres non CECOS ou en cabinet de ville.

### ***Autoconservation des gamètes en dehors de tout motif médical***

Il s'agit probablement de la nouveauté ayant le plus fort impact organisationnel pour les centres d'AMP. Cette autoconservation devient possible pour les femmes et pour les hommes, alors que cette possibilité n'était offerte aux femmes qu'en cas de nécessité médicale (6). L'activité est en principe réservée aux établissements de santé publics et privés à but non lucratif. Les actes liés au recueil ou au prélèvement des gamètes seront remboursés mais pas le coût de la conservation (à l'inverse de l'autoconservation pour motif médical). La prise en charge de ces frais ne peut être proposée par une personne avec laquelle l'intéressé est dans une situation de dépendance économique (employeur par exemple) pour éviter toute pression.

Des bornes d'âge sont posées (décret du 28 septembre 2022) (2) (3) pour l'auto conservation sans raison médicale et pour l'accès à la PMA comme décrit plus haut et résumées *Tableau 1*.

Les difficultés sont là aussi importantes, avec une surcharge importante des centres autorisés et un mécontentement des personnes lorsque le centre refuse la prise en charge, pour des raisons médicales mais aussi organisationnelles, alors qu'elles « y ont droit » compte tenu de leur âge aux yeux de la loi.

Un référentiel pour l'autoconservation d'ovocytes a donc également été proposé par les centres de l'APHP (3), prenant en compte les données issues des expériences à l'étranger et des données limitées obtenues dans le cadre de l'autoconservation dans le cadre oncologique :

- Objectif de nombre d'ovocytes matures congelés: 10-15 (éventuellement après deux ponctions), ce qui nécessite un nombre important de follicules antraux visibles à l'échographie lors du bilan. Cet objectif correspond à des chances raisonnables d'obtenir une naissance vivante.
- Nombre maximal de ponctions: 1 ou 2, (exceptionnellement, une 3ème ponction sera discutée, en fonction du contexte), compte tenu des risques liés à la procédure.
- Réévaluer la demande et la poursuite des cycles en vue de ponction si moins de 4 ovocytes matures ont été congelés lors de la 1ère ponction.

La demande d'autoconservation des gamètes pour raison non médicale a augmenté de façon anecdotique chez l'homme et a été multipliée par 6 par rapport à 2019, sans tendance à la diminution chez les femmes. Il existe de grandes disparités géographiques des demandes et des moyens. En Ile de France la population féminine en âge de procréer représente 21 % de la population féminine nationale, 4 centres étaient autorisés à l'autoconservation ovocytaire lors de la mise en place de la loi, 3 se sont ajoutés en 2023. Environ 4 500 demandes d'autoconservation ovocytaire ont été inscrites en Ile-de-France en 2022, soit 50 % des demandes nationales. Les délais de prise en charge étaient en 2022 de 4 mois hors Ile de France, de 13 mois en Ile de France et de 5 mois sur le territoire entier (3).

## LA RECHERCHE SUR LES EMBRYONS ET LES CELLULES SOUCHES

La loi relative à la bioéthique de 1994 interdisait la recherche sur l'embryon. A partir de 2004, ces recherches faisaient l'objet d'une dérogation. Depuis 2013, ces recherches sont autorisées. L'article 20 de la loi adoptée en juin 2021 (1) autorise la recherche sur l'embryon jusqu'au 14<sup>ème</sup> jour, stade auquel il contient des souches foétales cellules pluripotentes permettant d'établir des lignées cellulaires. Ces cellules souches peuvent être « différenciées », permettant l'obtention de cellules ou de tissus individualisés. La loi sépare la recherche sur l'embryon de la recherche sur les cellules souches. Si la recherche sur l'embryon nécessitera une autorisation (après soumission d'un projet), la recherche sur les cellules souches devra faire l'objet d'une simple déclaration (auprès de l'Agence de la biomédecine). Un projet de recherche sur l'embryon doit être pertinent scientifiquement (questions fondamentales précises et absence d'autre modèle, in vitro ou animal), avoir une finalité médicale ou viser à améliorer la connaissance de la biologie humaine (dont la réponse à l'infertilité). Un projet de recherche sur les cellules souches pourra être refusé s'il n'est pas pertinent scientifiquement ou n'a pas de finalité médicale.

Les articles 20 à 23 consacrés à cette recherche sur les embryons et les cellules souches précise (6, 8) qu'« aucune intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon ne peut être entreprise ». Tout embryon qui a fait l'objet de recherches ne peut être implanté dans un utérus et doit être supprimé au bout de 14 jours après la

fécondation. Les études sur la fertilité sont autorisées, notamment par la création de gamètes à partir de cellules souches, mais une fécondation à partir de ces gamètes est interdite : il ne pourra pas y avoir d'embryons générés à partir de cellules souches modifiées. La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite. La loi autorise toutefois l'établissement d'embryons chimériques par l'adjonction de cellules souches embryonnaires ou pluripotentes induites humaines dans un embryon animal.

Enfin, la limite de conservation des embryons congelés destinés à la recherche est fixée à 5 ans.

La recherche utilise deux types de cellules pluripotentes (permettant de générer tous les types de cellules) : les cellules souches embryonnaires (ESC), issues d'un blastocyte (embryon d'une semaine) ou des cellules souches induites (iPSC), reprogrammées à partir de cellules adultes. Les iPSC comportent cependant des modifications génétiques absentes chez les ESC.

Les cellules souches induites, à partir de biopsies de patients, pluripotentes comme les cellules souches fœtales, conservent certaines modifications épigénétiques, contrairement aux cellules souches embryonnaires. La loi de Juin 2021 intègre ces cellules dans le code de la santé publique, ce qui va permettre d'encadrer leur utilisation. La limite législative donnée à leur utilisation est la formation de gamètes.

## **LA PRISE EN CHARGE DES ENFANTS PRÉSENTANT UNE VARIATION DU DÉVELOPPEMENT GÉNITAL**

De nouvelles dispositions ont été votées pour améliorer la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital (1) (9). En premier lieu, l'article conditionne la prise en charge de ces enfants par des centres de référence maladies rares (CRMR), créés à la suite du premier Plan national maladies rares de 2005, qui devient donc obligatoire. Le CRMR DEVGEN créé en 2006 comporte actuellement 4 centres situés à Paris-Bicêtre (Dr Claire BOUVATTIER), Lille (Dr Christine LEFEVRE), Montpellier (Pr Nicolas KALFA), et Lyon, coordonnateur national (Dr Patricia BRETONES).

Le diagnostic et le choix thérapeutique se font désormais lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) nationale pour chaque patient

La notion d'« *abstention thérapeutique* » comme une possible proposition de soin est remise en exergue.

La recherche du consentement du mineur « s'il est apte à exprimer sa volonté », la nécessité d'un « *accompagnement psychosocial* » de la famille et d'une information sur les associations spécialisées dans les VDG sont rappelées. La possibilité d'accéder à un programme de préservation de la fertilité est également indiquée si nécessaire.

Le délai pour déclarer le sexe à l'état civil après la naissance est porté de trois jours à trois mois, et la rectification de l'indication du sexe et, le cas échéant, des prénoms est ordonnée à la demande de toute personne présentant une variation du développement génital ou, si elle est mineure, à la demande de ses représentants légaux, s'il est médicalement constaté que son sexe ne correspond pas à celui figurant sur son acte de naissance.

## DONS D'ORGANES ET DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

Les décrets du 10 décembre 2021 (8, 9) sont relatifs au don d'organes et aux conditions de prélèvement, en l'absence de solution thérapeutique appréciée, de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur ou sur un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

Une information spécifique du donneur en matière de recours au don croisé d'organes doit être donnée. Ces dons croisés existent depuis 2011 et permettent de regrouper deux couples de receveurs-donneurs présentant entre eux une compatibilité afin d'échanger les donneurs respectifs, lorsque le don n'est pas possible au sein d'une même famille, y compris en recourant à un don d'organe prélevé sur une personne décédée. Le nombre maximal de paires de donneurs/receveurs pouvant constituer une chaîne de dons croisés est de six, les opérations de prélèvement et de greffe devant être réalisées dans un délai maximal de vingt-quatre heures. L'information sur le don d'organes est étendue à toute personne âgée « d'au moins seize » ans. Des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements par l'Agence de la biomédecine et leurs conditions de fonctionnement sont précisées.

Jusqu'à présent, le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques était autorisé sur mineur ou sur un majeur protégé, en l'absence de solution thérapeutique, au seul bénéfice des frères et sœurs ou, à « titre exceptionnel », au bénéfice des cousins/cousines, oncles/tantes, neveux/nièces. Un tel prélèvement au profit des parents du donneur sous certaines conditions est désormais possible. La désignation d'un administrateur ad hoc pour représenter le mineur ou le majeur protégé est décrite.

## CONCLUSION

La révision de la Loi de bioéthique, prévue tous les 7 ans, est parue avec 3 ans de retard à l'issue d'intenses débats et son application a nécessité de nombreux décrets. Ceci reflète bien l'étendue et la complexité des sujets abordés, qui visaient à adapter la loi Française aux évolutions de la société. En dépit de cela de nombreux aspects avaient été insuffisamment anticipés entraînant une surcharge des structures de prise en charge et une relative insatisfaction des usagers, notamment en PMA. Notons également que sont toujours rejetées la gestation pour autrui (GPA), la PMA post-mortem (avec les gamètes d'un conjoint décédé), et le don d'ovocytes dans un couple de femmes (Réception d'Ovocytes de la Partenaire, ROPA) qui seront probablement rediscutés dans 7 ans.

**Lien d'intérêt:** aucuns.

**Service de Gynécologie Obstétrique  
Médecine de la Reproduction  
Hôpital Tenon APHP Sorbonne Université 75020 Paris**

**Adresse pour la correspondance :** Professeur Nathalie Chabbert-Buffet

**E-mail :** [nathalie.chabbert-buffet@aphp.fr](mailto:nathalie.chabbert-buffet@aphp.fr)



THE 2021 REVISION OF THE FRENCH BIOETHICS LAW:  
WHATS NEW IN CLINICAL PRACTICE?

by **Nathalie CHABBERT-BUFFET**  
(Paris - France)

ABSTRACT

The French Bioethics law revision release occurred in Aug 2021 after heated debates and public consultation. Many fields including ART, surrogacy, organ or bone marrow donation, genetic information transmission, AI and neurosciences, embryo and fetal stem cells based research, DSD children care were updated.

Access to ART for single women or couples of women, as well as to oocyte cryopreservation for non-medical reasons are two major changes, as well as the possibility given to those born through gamete donation to get information on the donor.

ART novelties including donor information, as well as embryo and fetal stem cells research, organ and bone marrow donation, DSD children care will be discussed more specifically.

**Key-words:** Bioethics, ART stem cells, donation, origins.

BIBLIOGRAPHIE

**1. Legifrance.** Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384> - **2. Legifrance.** Décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044111531> - **3. Santulli P, Dupont C, Achour-Chneiweiss N, Drouineaud V, Grynberg M, Eustache F, et al.** [News in assisted reproductive technologies after French Bioethic law of 2021 August]. *Gynecol Obstet Fertil Senol.* 17 juin 2023; S2468-7189(23)00132-0. - **4. Agence de la Biomédecine.** Agence de la biomédecine : le site d'information sur le don de sperme [Internet]. Disponible sur: <https://www.dondespermatozoïdes.fr/> - **5. Legifrance.** Décret n° 2022-290 du 1<sup>er</sup> mars 2022 portant application de certaines dispositions de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et modifiant diverses dispositions relatives à l'état civil. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045279363> [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045279363> - **6. Legifrance.** Décret n° 2022-1187 du 25 août 2022 relatif à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur pris en application de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et portant modification des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046221018>. - **7. Elsa Bellanger.** PMA : 170 demandes d'accès aux origines. *Le Quotidien du Médecin.* 13 oct 2022. - **8. Legifrance.** Décret n° 2021-1627 du 10 décembre 2021 relatif au don d'organes [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044472224> - **9. Legifrance.** Décret n° 2021-1626 du 10 décembre 2021 relatif au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur un mineur au bénéfice de ses père ou mère ou sur un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection avec représentation relative à sa personne [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044472147>

NOTES