

PROJET DE LOI

adopté

le 23 juin 2011

N° 146  
**S É N A T**

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

---

---

## PROJET DE LOI

*relatif à la bioéthique.*

**(Texte définitif)**

*Le Sénat a adopté, dans les conditions prévues à l'article 45 (alinéas 2 et 3) de la Constitution, le projet de loi dont la teneur suit :*

---

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale (13<sup>ème</sup> législ.) :** 1<sup>ère</sup> lecture : **2911, 3111** et T.A. **606**.  
2<sup>ème</sup> lecture : **3324, 3403** et T.A. **671**.  
C.M.P. : **3536** et T.A. **690**.

**Sénat :** 1<sup>ère</sup> lecture : **304, 381, 388, 389** et T.A. **95** (2010-2011).  
2<sup>ème</sup> lecture : **567, 571, 572** et T.A. **139** (2010-2011).  
C.M.P. : **637** et **638** (2010-2011).

## **Article 1<sup>er</sup>**

Est autorisée la ratification de la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997.

## **TITRE I<sup>ER</sup>**

### **EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES**

## **Article 2**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;

2° Après le même article L. 1131-1, sont insérés des articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1131-1-2.* – Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

« La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

« Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

« Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

« Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du

centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

« *Art. L. 1131-1-3.* – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1. »

### **Article 3**

L'article L. 1131-2 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1131-2.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, au suivi médical de la personne. »

### **Article 4**

I. – Après l'article L. 1131-2 du même code, il est inséré un article L. 1131-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1131-2-1.* – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la même partie.

« Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

« Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique de l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est autorisé dans cet État à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet État ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa.

« Les autorisations et accréditations prévues aux trois premiers alinéas peuvent être retirées ou suspendues, respectivement dans les conditions prévues aux articles L. 6122-13 et L. 6221-2 ou en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. »

II. – Au début du premier alinéa de l'article L. 1131-3 du même code, sont ajoutés les mots : « Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, ».

III. – Le second alinéa de l'article 226-28 du code pénal et le dernier alinéa de l'article L. 1133-4 du code de la santé publique sont ainsi modifiés :

1° Après le mot : « procéder », sont insérés les mots : « à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou » ;

2° Sont ajoutés les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code ».

## **Article 5**

I. – À l'intitulé du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, les mots : « génétique et recherche génétique » sont remplacés par les mots : « par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ».

II. – L'article L. 1131-6 du même code est ainsi modifié :

1° Au 1°, après le mot : « personne », sont insérés les mots : « ou son identification par empreintes génétiques » ;

2° Sont ajoutés des 3° et 4° ainsi rédigés :

« 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2, après avis de l'Agence de la biomédecine ;

« 4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 1131-2-1 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. »

## Article 6

I. – Après l'article 226-28 du code pénal, il est inséré un article 226-28-1 ainsi rédigé :

« *Art. 226-28-1.* – Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de 3 750 € d'amende. »

II. – Après l'article L. 1133-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1133-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1133-4-1.* – Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de la peine prévue à l'article 226-28-1 du code pénal. »

## TITRE II

### ORGANES ET CELLULES

#### Article 7

I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :

a) La seconde phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » ;

b) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier 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 le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté. » ;

c) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement » sont remplacés par les mots : « , des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don

et, le cas échéant, au don croisé » et les références : « premier et deuxième alinéas » sont remplacées par les mots : « premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéas » ;

d) Au quatrième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;

2° L'article L. 1231-3 est ainsi modifié :

a) À la dernière phrase du premier alinéa, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;

b) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;

3° À l'article L. 1231-4, après le mot : « notamment », sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».

II. – Au premier alinéa de l'article 511-3 du code pénal et au deuxième alinéa de l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, les mots : « troisième » et « cinquième » sont remplacés respectivement par les mots : « quatrième » et « sixième ».

III. – Au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « celle-ci et », sont insérés les mots : « de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que ».

IV. – La seconde phrase du 1° de l'article 225-3 du code pénal est complétée par les mots : « ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ».



### **Article 8**

La section 9 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre III de la deuxième partie du code de l'éducation est complétée par un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 312-17-2.* – Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs. »

### **Article 9**

La première phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-14 du code de la santé publique est complétée par les mots : « et comportant la mention : “a été informé de la loi sur le don d'organes” ».

### **Article 10**

La Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe prend le nom de « Journée nationale de réflexion sur le don d'organe et la greffe et de reconnaissance envers les donneurs ».

### **Article 11**

Après l'article L. 1211-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1211-6-1.* – Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales. »

### **Article 12**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code des assurances est complété par un article L. 111-8 ainsi rédigé :

« *Art. L. 111-8.* – Toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'un don d'organe comme facteur de refus de contrat d'assurance ou dans le calcul des primes et des prestations du donneur ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite. »

### **Article 13**

La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention : "À été informé de la législation relative au don d'organes" ».

### **Article 14**

La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« Il est délivré une information générale sur le don de sang, de plaquettes, de moelle osseuse, de gamètes et sur le don d'organes à fins de greffe. S'agissant du don d'organes, une information spécifique est dispensée sur la législation en vigueur, sur le consentement présumé et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique. »

### **Article 15**

Avant le 1<sup>er</sup> octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation,

par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.

### **Article 16**

Avant le 1<sup>er</sup> octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

### **Article 17**

I. – Au début du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 1220-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1220-1.* – Le présent titre s'applique au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques et des cellules mononucléées sanguines qui relèvent du titre IV du présent livre. »

II. – Le titre IV du même livre II est ainsi modifié :

1° L'article L. 1241-1 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;

b) Au début de la première phrase du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;

2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;

c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « préalable », sont insérés les mots : « que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, » et, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;

3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;

b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;

c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;

4° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.

III. – Au 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « septième ».

## **Article 18**

Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1241-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, en vue d'un don anonyme et gratuit, et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Par dérogation, le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :

« Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné à ce même dernier alinéa. » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, les mots : « ainsi que le placenta » sont remplacés par les mots : « à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».

## **Article 19**

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1242-1 du même code est ainsi rédigé :

« Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 peuvent également être prélevées par l'Établissement français du sang soit dans ses établissements de

transfusion sanguine, s'ils ont été autorisés dans les conditions applicables aux établissements de santé, soit dans des établissements de santé autorisés. »

II. – L'article 511-5 du code pénal est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « deuxième et troisième » sont remplacés par les mots : « trois derniers » ;

2° Au second alinéa, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».

III. – L'article L. 1272-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « deuxième et troisième » sont remplacés par les mots : « trois derniers » ;

2° Au dernier alinéa, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».

### TITRE III

## **DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE**

### **Article 20**

I. – L'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire ».

II. – L'article L. 2131-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2131-1.* – I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et

foétale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l’embryon ou le fœtus une affection d’une particulière gravité.

« II. – Toute femme enceinte reçoit, lors d’une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d’imagerie permettant d’évaluer le risque que l’embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

« III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l’information nécessaire à leur compréhension.

« En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l’autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l’affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l’enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l’accompagnement des patients atteints de l’affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

« IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d’imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d’un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d’une consultation adaptée à l’affection recherchée.

« V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l’article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l’embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d’une particulière gravité chez l’embryon ou le fœtus.

« VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

« En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

« VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

« VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

## **Article 21**

I. – L'article L. 2131-4 du même code est ainsi modifié :

1° Avant le premier alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*. » ;



2° Au deuxième alinéa, les mots : « centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » sont remplacés par les mots : « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ».

II. – Au premier alinéa du même article L. 2131-4 et au 3° de l'article L. 2131-5 du même code, les mots : « biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par le mot : « préimplantatoire ».

## **Article 22**

Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du même code est ainsi rédigé :

« Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantatoire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies : ».

## **Article 23**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :

1° À l'article L. 2131-2, les mots : « activités de » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir un » ;

2° Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-3, après les mots : « de l'autorisation », sont insérés les mots : « d'un établissement ou d'un laboratoire » ;

3° À la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au 2° de l'article L. 2131-5, les mots : « analyses de cytogénétiques et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir » ;

4° Au 2° de l'article L. 2131-5, le mot : « elles » est remplacé par le mot : « ils ».

## **Article 24**

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, puis tous les trois ans, le Gouvernement remet au Parlement un rapport établissant le bilan détaillé des fonds publics affectés à la recherche sur les anomalies cytogénétiques, en particulier ceux affectés à la recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies.

## TITRE IV

### **INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL**

## **Article 25**

Le deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la première phrase, les mots : « trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique » sont remplacés par les mots : « quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte » ;

2° Au début de la seconde phrase, les mots : « Les deux médecins précités » sont remplacés par les mots : « Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte ».

## **Article 26**

Le troisième alinéa de l'article L. 2213-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse. »

## TITRE V

### ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES

#### Article 27

L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique, service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains, qui recueille et conserve des données à caractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues des techniques d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur est soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Celle-ci contrôle les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées. La mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données est soumise au respect des modalités de déclarations et d'autorisations préalables selon le type de données conservées, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission peut réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.

« En cas de non-respect de cette même loi, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de ladite loi. »

## **Article 28**

L'article L. 2141-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. »

## TITRE VI

### **ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION**

#### **Article 29**

I. – Après l'article L. 1244-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 1244-1-1 et L. 1244-1-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1244-1-1.* – Les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes.

« *Art. L. 1244-1-2.* – Les médecins traitants informent régulièrement leurs patients sur le don de gamètes. »

II. – L'article L. 1244-2 du même code est ainsi modifié :

1° Le début de la seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigé : « Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple, ... (*le reste sans changement*). » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors 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, dans les conditions prévues au titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur. »

III. – Après l'article L. 1244-4 du même code, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1244-5.* – La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail. »

### **Article 30**

I. – Au 11° de l'article L. 1418-1 du même code, les références : « , L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 » sont remplacées par la référence : « et L. 2131-4-2 ».

II. – L'article L. 2131-4-2 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « au diagnostic prénatal et » sont supprimés ;

2° Le second alinéa est supprimé.

III. – Le chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :

1° Au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, après le mot : « doivent », sont insérés les mots : « faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence et » ;

2° L'article L. 2142-1-1 est abrogé ;

3° La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2142-3-1 est supprimée ;

4° Le 3° de l'article L. 2142-4 est abrogé.

### **Article 31**

L'article L. 2141-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'État précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.

« Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.

« Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.

« La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine

rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus. » ;

2° Le second alinéa est ainsi modifié :

a) Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;

b) Sont ajoutés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

### **Article 32**

L'article L. 2141-11 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue à l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article. »

### **Article 33**

L'article L. 2141-2 du même code est ainsi modifié :

1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » ;

2° À la première phrase du dernier alinéa, les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « et consentir ».

### **Article 34**

L'article L. 2141-4 du même code est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, est insérée la mention :  
« I. - » ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par un II ainsi rédigé :

« II. – S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que :

« 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;

« 2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par cet article et l'article L. 1125-1, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques ;

« 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.

« Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois. En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. » ;

3° Au début des troisième et dernier alinéas, sont insérées respectivement les mentions : « III. - » et « IV. - ».

### **Article 35**

I. – Au début du premier alinéa de l'article L. 2141-5 du même code, les mots : « À titre exceptionnel, » sont supprimés.

II. – Le premier alinéa de l'article L. 2141-6 du même code est ainsi rédigé :



« Un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce. »

### **Article 36**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 2141-3 est ainsi modifié :

a) À la fin de la première phrase du premier alinéa, la référence : « L. 2141-2 » est remplacée par la référence : « L. 2141-1 » ;

b) Après la première phrase du deuxième alinéa, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans ce cas, ce nombre est limité à ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'assistance médicale à la procréation, compte tenu du procédé mis en œuvre. » ;

2° À la fin de l'article L. 2141-7, les mots : « y renonce » sont remplacés par les mots : « renonce à une assistance médicale à la procréation au sein du couple » ;

3° Au dernier alinéa de l'article L. 2141-10, après le mot : « époux », sont insérés les mots : « , les partenaires liés par un pacte civil de solidarité ».

### **Article 37**

Le 4° de l'article L. 1418-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle prévoit la publication régulière des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes ; au vu de

ces données elle diligente des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire propose des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres ; ».

### **Article 38**

L'article L. 4151-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret. »

### **Article 39**

I. – L'article L. 1121-3 du même code est ainsi modifié :

1° Au cinquième alinéa, les mots : « et d'un » sont remplacés par les mots : « ou d'un » ;

2° Après le cinquième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les recherches biomédicales concernant le domaine de la maïeutique et conformes aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme. »

II. – L'article L. 1121-11 du même code est ainsi modifié :

1° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de la maïeutique et répondent aux conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1121-5, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme de leur choix.

« Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de l'odontologie, les résultats de cet examen leur sont

communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou du chirurgien-dentiste de leur choix. » ;

2° Au quatrième alinéa, la référence : « à l'alinéa précédent » est remplacée par la référence : « au troisième alinéa ».

III. – Après le huitième alinéa de l'article L. 1122-1 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de la maïeutique et répond aux conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1121-5, l'investigateur peut confier à une sage-femme ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement.

« Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de l'odontologie, l'investigateur peut confier à un chirurgien-dentiste ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement. »

IV. – Le 2° de l'article L. 1541-4 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du *b*, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième » ;

2° Au premier alinéa du *c*, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « sixième ».

TITRE VII

**RECHERCHE SUR L'EMBRYON  
ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES**

**Article 40**

L'article L. 2151-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite. »

**Article 41**

L'article L. 2151-5 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2151-5. – I. –* La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite.

« II. – Par dérogation au I, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :

« 1° La pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;

« 2° La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;

« 3° Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;

« 4° Le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

« Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées.

« III. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Dans le cas où le couple ou le membre survivant du couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.

« IV. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées aux II et III du présent article sont satisfaites. La décision motivée de l'agence, assortie de l'avis également motivé du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole si une ou plusieurs des conditions posées aux II et III ne sont pas satisfaites.

« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

« V. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

« VI. – À titre exceptionnel, des études sur les embryons, visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation, ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent, dans les conditions fixées au IV. »

### **Article 42**

Le Gouvernement présente au Parlement, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2012, un rapport relatif aux conditions de mise en place de centres de ressources biologiques sous la forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science.

### **Article 43**

Le titre V du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'intitulé, après le mot : « cellules », il est inséré le mot : « souches » ;

2° L'article L. 2151-6 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, au début de la première phrase, les mots : « L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « L'importation de cellules souches embryonnaires » et, à la seconde phrase, les mots : « tissus ou cellules ont été obtenus » sont remplacés par les mots : « cellules souches ont été obtenues » ;

b) Le second alinéa est ainsi modifié :

– au début de la première phrase, les mots : « L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « L'exportation de cellules souches embryonnaires » ;

– la seconde phrase est supprimée ;

3° L'article L. 2151-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « scientifiques, la conservation » sont remplacés par les mots : « de recherche, la conservation d'embryons ou » ;

b) À l'avant-dernier alinéa, les mots : « à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires » sont remplacés par les mots : « d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche » ;

c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « céder », sont insérés les mots : « des embryons ou » ;

4° À la fin de l'article L. 2151-8, les mots : « sur des embryons humains » sont remplacés par les mots : « sur des embryons et sur des cellules souches embryonnaires ».

#### **Article 44**

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport au Parlement sur les pistes de financement, notamment public, et de promotion de la recherche en France sur les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical, ainsi que sur les cellules souches pluripotentes induites.

### **TITRE VIII**

## **NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE**

#### **Article 45**

I. – Le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

« *CHAPITRE IV*

« *De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale*

« *Art. 16-14.* – Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

II. – Après le titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un titre III *bis* ainsi rédigé :

« *TITRE III BIS*

« *NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE*

« *CHAPITRE UNIQUE*

« *Art. L. 1134-1.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et à la réalisation des examens d'imagerie cérébrale à des fins médicales. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé. »

TITRE IX

**APPLICATION ET ÉVALUATION  
DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE**

**Article 46**

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 1412-1, il est inséré un article L. 1412-1-1 ainsi rédigé :



« *Art. L. 1412-1-1.* – Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

« À la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation.

« En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. » ;

2° Après l'article L. 1412-3, il est inséré un article L. 1412-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1412-3-1.* – Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité. »

## **Article 47**

I. – La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur.

II. – Elle fait en outre l'objet, dans un délai de six ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

### **Article 48**

Le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ce rapport comporte une analyse des problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences. »

### **Article 49**

Après le premier alinéa de l'article L. 1412-6 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel mentionné à l'article L. 1412-3. »

### **Article 50**

I. – L'article L. 1418-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le 9° est ainsi rédigé :

« 9° De mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité ; »

2° Après le 12°, il est inséré un 13° ainsi rédigé :

« 13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. » ;

3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des

techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux. »

II. – Après le même article L. 1418-1, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1418-1-1.* – L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

« Ce rapport expose les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.

« Il comporte également :

« 1° Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;

« 2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ;

« 3° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;

« 4° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.

« Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée parlementaire dans le cadre d'une semaine de séance réservée au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

### **Article 51**

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale remet, avant le 30 juin 2012, au Parlement un rapport sur la recherche sur les causes de la stérilité.

### **Article 52**

Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 du code de la santé publique, sont insérées trois phrases ainsi rédigées :

« Ils adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Elle est rendue publique. »

### **Article 53**

Après l'article L. 2151-7 du même code, il est inséré un article L. 2151-7-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2151-7-1.* – Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L. 2151-5. »

### **Article 54**

Au plus tard un an après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, le Gouvernement remet au Parlement un rapport portant sur les enjeux éthiques des sciences émergentes et notamment de la convergence entre les

nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives. Ce rapport est rendu public.

### **Article 55**

Au deuxième alinéa de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, après le mot : « président », sont insérés les mots : « , trois députés et trois sénateurs ».

## TITRE X

### **DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER**

#### **Article 56**

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'État, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

II. – Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article est déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de la publication des ordonnances.

## TITRE XI

### **DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES**

#### **Article 57**

I. – Jusqu'à la publication de l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique et au plus tard dans un délai d'un an à

compter de la publication de la présente loi, les établissements et laboratoires mentionnés à l'article L. 2142-1 du même code continuent à mettre en œuvre les procédés biologiques régulièrement utilisés à cette date.

II. – À titre transitoire, jusqu'à la date de publication du décret en Conseil d'État qui, sur le fondement de l'article L. 2151-8 du même code, prévoira les modalités d'application des dispositions introduites par la présente loi au titre V du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie dudit code, les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires sont autorisées selon le régime en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2011.

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 23 juin 2011.*

*Le Président,*

*Signé : Gérard LARCHER*