

N° 3536

N° 638

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

---

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 15 juin 2011

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juin 2011

**PROJET DE LOI**

*relatif à la bioéthique,*

**TEXTE ÉLABORÉ PAR  
LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE**

---

**Voir le(s) numéro(s) :**

**Assemblée nationale (13<sup>ème</sup> législ.) :** Première lecture : **2911, 3111** et T.A. **606**  
Deuxième lecture : **3324, 3403** et T.A. **671**

**Sénat :** Première lecture : **304, 381, 388, 389** et T.A. **95** (2010-2011)  
Deuxième lecture : **567, 571, 572**, et T.A. **139** (2010-2011)  
Commission mixte paritaire : **637** (2010-2011)



## TEXTE ÉLABORÉ PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE

### PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE

---

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

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

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

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

- ① 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 :
- ② 1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;
- ③ 2° Après le même article L. 1131-1, sont insérés des articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :
- ④ « *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.
- ⑤ « 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.

- ⑥ « 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.
- ⑦ « 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.
- ⑧ « Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.
- ⑨ « 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.
- ⑩ « *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. »

---

**TITRE II**  
**ORGANES ET CELLULES**

---

**Article 5 *sexies***

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

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 : “A été informé de la législation relative au don d'organes” ».

---

**Article 5 *octies***

*(Supprimé par la commission mixte paritaire)*

---

**Article 6**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

- ① 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 :
- ② « *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. »
- ③ II. – Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ④ 1° L'article L. 1241-1 est ainsi modifié :

- ⑤ a) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;
- ⑥ 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, » ;
- ⑦ c et d) (*Suppressions maintenues*)
- ⑧ 2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :
- ⑨ 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 » ;
- ⑩ b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑪ 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 » ;
- ⑫ 3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :
- ⑬ 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 » ;
- ⑭ b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑮ c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
- ⑯ 4° (*Suppression maintenue*)
- ⑰ 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.

- ⑱ III. – Au 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « septième ».

## Article 7

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

- ① Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° L'article L. 1241-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- ③ « 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. » ;

- ④ 2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :

- ⑤ « 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 au dernier alinéa du même article L. 1241-1. » ;

- ⑥ 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, ».
- .....

### TITRE III

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

### Article 9

*(Texte du Sénat)*

- ① 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 ».
- ② II. – L'article L. 2131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 2131-1. – I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.
- ④ « 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.
- ⑤ « 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.
- ⑥ « 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.

- ⑦ « 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.
- ⑧ « 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.
- ⑨ « 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.
- ⑩ « 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.
- ⑪ « 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.
- ⑫ « 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 12 bis**

*(Texte de l'Assemblée nationale)*

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**

.....

### TITRE V

## **ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES**

.....

## **Article 18 bis**

*(Texte du Sénat)*

- ① L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :
- ② « 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.

- ③ « 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.
- ④ « 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. »
- .....

## TITRE VI

### ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

#### Article 19 A

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

- ① I A. – 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 :
- ② « Art. L. 1244-1-1. – Les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes.
- ③ « Art. L. 1244-1-2. – Les médecins traitants informent régulièrement leurs patients sur le don de gamètes. »
- ④ I. – L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑤ 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)*. » ;
- ⑥ 2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

- ⑦ « 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. »
- ⑧ II. – Après l'article L. 1244-4 du même code, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :
- ⑨ « *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. »
- ⑩ III. – (*Suppression maintenue*)

---

### Article 19 C

*(Supprimé par la commission mixte paritaire)*

### Article 19

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

- ① L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :
- ③ « 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.

- ④ « 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.
- ⑤ « 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.
- ⑥ « La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.
- ⑦ « 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. » ;
- ⑧ 2° Le second alinéa est ainsi modifié :
- ⑨ a) Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;
- ⑩ b) Sont ajoutés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

### **Article 19 bis**

*(Texte du Sénat)*

- ① L'article L. 2141-11 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- ② « Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue par l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article. »

## **Article 20**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

- ① L'article L. 2141-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « 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. » ;
- ④ 2° Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑤ a) À la première phrase, 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 » ;
- ⑥ b) *(Supprimé)*

---

## **Article 20 ter**

*(Supprimé par la commission mixte paritaire)*

---

## TITRE VII

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

---

### **Article 23 bis**

*(Texte du Sénat)*

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.

.....

## TITRE VII *BIS*

### **NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE**

.....

## TITRE VII *TER*

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

### **Article 24 *ter* A**

*(Texte du Sénat)*

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 1412-1, il est inséré un article L. 1412-1-1 ainsi rédigé :
- ③ « *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.

- ④ « 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.
- ⑤ « 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. » ;
- ⑥ 1° *bis* (*Suppression maintenue*)
- ⑦ 2° Après l'article L. 1412-3, il est inséré un article L. 1412-3-1 ainsi rédigé :
- ⑧ « *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 24 *ter* B**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

- ① I. – La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de sept ans après son entrée en vigueur.
- ② 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 24 *quater* A**

*(Texte du Sénat)*

- ① Après le premier alinéa de l'article L. 1412-6 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

- ② « 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 24 quater**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

- ① I. – L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° A (*Suppression maintenue*)
- ③ 1° Le 9° est ainsi rédigé :
- ④ « 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 ; »
- ⑤ 2° Après le 12°, il est inséré un 13° ainsi rédigé :
- ⑥ « 13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. » ;
- ⑦ 3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑧ « 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. »
- ⑨ II. – Après le même article L. 1418-1, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :
- ⑩ « *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.

- ⑪ « 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.
- ⑫ « Il comporte également :
- ⑬ « 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 ;
- ⑭ « 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 ;
- ⑮ « 3° (*Suppression maintenue*)
- ⑯ « 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;
- ⑰ « 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.
- ⑱ « 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 24 quinquies AA**

*(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)*

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 24 quinquies A**

*(Texte du Sénat)*

- ① 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 :
- ② « 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. »

---

### TITRE VII *QUATER*

#### **RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

*(Division et intitulé supprimés par la commission mixte paritaire)*

#### **Article 24 octies à 24 duovicies**

*(Supprimés par la commission mixte paritaire)*

### TITRE VIII

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

---

TITRE IX

**DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES**

---