



## PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE

*Commission spéciale*

**Rapport de Mme Corinne Imbert, sénatrice de la Charente-Maritime,  
Mme Muriel Jourda, sénateur du Morbihan, M. Olivier Henno, sénateur du Nord,  
et M. Bernard Jomier, sénateur de Paris**  
Rapport n° 237 (2019-2020)

Le projet de loi engage, dans le prolongement des lois de 2004 et de 2011, la troisième « grande » révision des lois de bioéthique adoptées par le Parlement en 1994.

En veillant à l'équilibre délicat inhérent à chaque loi de bioéthique, produit de la volonté d'accueillir des avancées médicales, technologiques ou scientifiques dans le respect des principes fondamentaux formant « l'éthique à la française », la commission spéciale a adopté le projet de loi en y apportant des modifications substantielles. Elle l'a enrichi de 137 amendements, dont 124 à l'initiative de ses rapporteurs.

### **A. RÉPONDRE À DES ATTENTES SOCIÉTALES EN MATIÈRE DE PROCRÉATION DANS LE RESPECT DES PRINCIPES FONDAMENTAUX DE NOTRE DROIT**

#### **1. Ouvrir l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées sans revenir sur le cadre existant pour les couples infertiles**

• La commission spéciale, au terme d'un large débat, a acté l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées tout en modifiant substantiellement les modalités prévues par l'**article 1<sup>er</sup>** du projet de loi.

Elle a ainsi **maintenu les conditions médicales** actuelles de recours à l'AMP pour les couples hétérosexuels, sur la base d'une infertilité pathologique ou afin d'éviter la transmission à l'enfant ou à l'autre membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Seul le recours à l'assistance médicale à la procréation pour ces raisons médicales sera **pris en charge par l'assurance maladie**, conformément à la vocation de la sécurité sociale d'assurer la « protection contre le risque et les conséquences de la maladie ».

La commission spéciale a également assoupli les **conditions d'âge** pour accéder à l'assistance médicale à la procréation, en les renvoyant à une recommandation de bonnes pratiques plutôt qu'à un décret en Conseil d'État, afin de ménager plus de souplesse dans l'appréciation par les équipes médicales des situations individuelles.

Elle a prévu la participation, au sein de l'équipe médicale pluridisciplinaire des centres d'AMP, d'un pédopsychiatre et a introduit le principe d'une **évaluation psychologique et, en tant que de besoin, sociale** des demandeurs.

Elle a enfin étendu à tous les établissements de santé publics ou privés l'activité d'accueil d'embryons.

• La commission spéciale a adopté l'**article 4**, tirant les conséquences de l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes en termes de **filiation**, dans sa rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale.

Afin de donner une portée pleine et entière à l'**interdiction de la gestation pour autrui (GPA)** en France, elle a introduit un **article 4 bis** interdisant la transcription totale de l'acte de naissance étranger d'un enfant né d'une GPA lorsqu'il mentionne comme mère une autre femme que celle qui a accouché ou deux pères.

## **2. Autoriser, sans la décourager, l'autoconservation de gamètes à des fins de prévention**

• A l'**article 2**, afin de rendre effective la possibilité d'autoconservation de gamètes dans une démarche de prévention de l'infertilité que le Gouvernement entend autoriser « sans l'encourager », elle a assoupli les critères d'âges pour en bénéficier en renvoyant cette appréciation aux équipes médicales, sur la base d'une recommandation de bonnes pratiques.

Elle a également **étendu cette pratique à l'ensemble des établissements de santé**, alors que le projet de loi prévoyait d'en exclure les établissements de santé à but lucratif qui assurent à l'heure actuelle plus de la moitié de l'activité d'assistance médicale à la procréation et constituent la seule offre médicale disponible sur de nombreux territoires.

Elle a précisé, en parallèle, les informations apportées aux personnes en amont de cette démarche, notamment sur les risques liés aux grossesses tardives, afin que cette possibilité ne soit pas perçue comme une « solution miracle » contre l'infertilité.

La commission spéciale a par ailleurs maintenu le **consentement du conjoint** ou partenaire au don de gamètes, compte tenu de l'accès possible à l'identité du donneur par les enfants issus du don. Elle a également mieux encadré les conditions d'importation et d'exportation de gamètes afin d'éviter toute dérive mercantile.

Parallèlement aux évolutions proposées concernant l'activité d'accueil d'embryons, elle a **autorisé, à titre dérogatoire, des établissements de santé privés lucratifs à pratiquer l'activité de don de gamètes**, en l'absence d'une autre offre médicale dans un département.

• S'agissant de l'autoconservation de gamètes ou tissus germinaux pour motif pathologique, dont l'**article 22** étend la finalité à la restauration d'une fonction hormonale afin d'améliorer la qualité de vie des patientes, la commission spéciale a encadré ces dispositions notamment afin de protéger la situation des personnes mineures au moment du recueil ou du prélèvement et de renforcer leur information ainsi que le suivi des personnes concernées. Elle a également autorisé expressément ce recueil en cas de changement de sexe à l'état civil.

## **3. Permettre l'accès aux données personnelles du donneur par les personnes nées de dons, quelle que soit leur date de naissance et dans le respect de la vie privée**

• La commission spéciale a approuvé, à l'**article 3**, la création d'un droit reconnu à toute personne née d'un don de gamètes ou d'embryons d'accéder aux données non identifiantes de son donneur. Elle a toutefois souhaité **permettre au donneur d'accepter ou de refuser l'accès à son identité au moment de la demande** exprimée par la personne issue de son don, considérant que cette solution, qui avait également la préférence du Conseil d'État, présentait une temporalité **plus respectueuse de la vie privée du donneur**.

Elle a fait le choix de confier les missions relatives à l'accès aux données personnelles du donneur au **Conseil national pour l'accès aux origines personnelles** (CNAOP) qui existe depuis près de 18 ans et a acquis une expérience forte en matière d'accès aux origines et d'accompagnement, plutôt que de créer une commission *ad hoc* distincte.

Pour faciliter le travail du CNAOP, elle l'a habilité à interroger le répertoire national d'identification des personnes physiques avec le numéro d'inscription (code NIR) du donneur.

• Constatant que la situation des enfants déjà nés avait été ignorée par le Gouvernement, la commission spéciale a confié au CNAOP la mission de **recontacter en toute discrétion les anciens donneurs en cas de demandes d'accès provenant de personnes nées de dons sous l'ancien régime d'anonymat**, et de les interroger sur leur volonté ou non de communiquer leurs données personnelles, sans attendre qu'ils se manifestent spontanément.

Pour améliorer l'échange de données médicales entre donneurs et personnes nées de dons de gamètes via leurs médecins, elle a introduit à l'article L. 1244-6 du code de la santé publique la possibilité de mettre à jour ces données auprès des CECOS.

## **B. FAVORISER UNE POLITIQUE AMBITIEUSE DE DON D'ORGANES, DE TISSUS OU DE CELLULES**

### **1. Reconnaître un « statut de donneur »**

En parallèle du plan greffes pour la période 2017-2021, qui fixe des objectifs ambitieux en matière de développement du don du vivant, la commission spéciale a inséré un **article 5 A** posant les bases d'un statut de donneur d'organes afin de favoriser une meilleure reconnaissance de ce geste altruiste et d'en faire une priorité de la promotion du don.

Ce statut ouvre droit, d'une part, à une forme de reconnaissance symbolique et conduit, d'autre part, à reconnaître explicitement le principe de neutralité financière du don pour le donneur.

### **2. Préciser le recours au don croisé d'organes**

Alors que cette possibilité ouverte par le législateur en 2011 a permis à ce jour la réalisation de seulement 12 greffes rénales, l'**article 5** assouplit de façon bienvenue les conditions de recours à un don croisé d'organes en cas d'incompatibilité entre donneur et receveur en portant à quatre au lieu de deux le nombre de paires impliquées et en autorisant le recours dans une chaîne à un organe prélevé sur une personne décédée.

La commission spéciale a **réintroduit dans la loi le nombre maximal de paires impliquées** dans un don croisé, que l'Assemblée nationale avait renvoyé à un décret. Elle a **porté ce nombre à six** afin de ménager une souplesse dans la mise en œuvre de cette procédure, qui reste compatible avec le délai de 24 heures pour la réalisation des opérations de prélèvement.

### **3. Mieux articuler consentement et vulnérabilité des mineurs et majeurs protégés**

- La commission spéciale a approuvé la possibilité, ouverte à l'**article 6**, de recourir aux cellules souches hématopoïétiques d'un enfant mineur ou d'un majeur protégé au bénéfice de l'un de ses parents, tout en encadrant la procédure afin de renforcer la protection du donneur pressenti.

Elle a toutefois choisi, s'agissant du mineur, d'**abaisser l'âge du consentement à 16 ans** afin qu'il puisse exprimer lui-même son consentement devant le juge, sans recourir à la nomination d'un administrateur *ad hoc*.

- Favorable au renforcement de l'autonomie des majeurs protégés, la commission spéciale a adopté l'**article 7** qui vise à faire entrer dans le droit commun du don d'organes, de tissus et de cellules les majeurs qui font l'objet des mesures de protection juridique les plus légères, soit l'assistance ou la représentation aux biens.

Elle a toutefois **refusé d'appliquer le régime du consentement présumé en matière de prélèvement d'organe post mortem à tous les majeurs protégés**, considérant que le consentement éclairé des personnes faisant l'objet d'une mesure de protection avec représentation à la personne ne peut être présumé.

- Afin de permettre aux majeurs protégés et aux mineurs de participer à la solidarité nationale par un geste citoyen, la commission spéciale a souhaité, en introduisant un **article 7 bis**, ouvrir le **don du sang** aux majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation aux biens et assistance ainsi qu'aux **mineurs de 17 ans**.

### **C. POUR UNE GÉNÉTIQUE ÉTHIQUE ET RESPONSABLE : TROUVER LE POINT D'ÉQUILIBRE ENTRE LIBERTÉ INDIVIDUELLE, ACCOMPAGNEMENT MÉDICAL ET SOLIDARITÉ**

La génétique connaît une véritable révolution. Elle est source d'espoir pour le diagnostic et la prise en charge thérapeutique, notamment dans les domaines de la médecine prédictive et de précision. Le développement des techniques de séquençage haut débit et la démocratisation sur le plan économique de l'accès aux tests génétiques font néanmoins craindre une mauvaise appréhension par la société de données de plus en plus massives dont la signification diagnostique et les conséquences médicales restent encore en grande partie indéterminées.

#### **1. Pour une génétique au service de la prévention et du soin**

- Dans le prolongement d'une proposition de loi adoptée par le Sénat en juin 2018, l'**article 8** autorise la réalisation, dans l'intérêt de la parentèle, d'un **examen des caractéristiques génétiques sur une personne décédée** ou hors d'état d'exprimer sa volonté, sauf opposition de cette personne manifestée de son vivant, lorsqu'est suspectée une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention ou de soins qui pourraient bénéficier aux membres de la famille.

Ces examens génétiques *post mortem* seront effectués à partir d'échantillons déjà conservés ou prélevés dans le cadre d'une autopsie. Les pratiques de conservation des échantillons biologiques prélevés par les laboratoires de biologie médicale pouvant varier d'un laboratoire à un autre, la commission spéciale a harmonisé ces pratiques par la publication de **règles de bonnes pratiques en matière de conservation et de traçabilité de ces échantillons**.

- Dans un souci de prévention et de maximisation de l'efficacité des soins, la commission a également introduit un **article 19 quater** autorisant, dans le cadre du **dépistage néonatal**, les examens génétiques ciblés sur la recherche de quelques anomalies génétiques associées à des pathologies graves pour lesquelles des traitements et thérapies géniques administrés suffisamment tôt permettent d'améliorer significativement l'espérance et la qualité de vie.

#### **2. Renforcer la prise en compte de l'intérêt des apparentés biologiques dans le traitement d'informations à caractère génétique**

À l'**article 9**, la commission spéciale a souhaité **renforcer la transmission d'une information génétique dans les situations de rupture du lien de filiation biologique**, c'est-à-dire entre tiers donateurs et personnes nées d'un don, et entre parents de naissance et personnes nées dans le secret, dans un souci d'égalité d'accès de ces personnes aux mesures de prévention ou de soins, tout en préservant rigoureusement l'anonymat des personnes concernées.

Comme l'Assemblée nationale l'a fait pour les tiers donateurs et les personnes nées d'un don, la commission spéciale a ainsi rendu automatique l'alerte, par l'intermédiaire du médecin prescripteur de l'examen et du Cnaop, de la personne née dans le secret ou du parent de naissance sur l'existence d'une information génétique potentiellement majeure, voire vitale.

#### **3. Prévenir les dérives associées aux tests génétiques en accès libre**

L'**article 10** maintient le principe selon lequel un examen des caractéristiques génétiques ne peut être envisagé qu'en cas d'antécédent familial connu ou de symptôme d'une maladie d'origine potentiellement génétique. Rien n'est en revanche prévu pour prémunir les personnes ayant recours à des tests génétiques en accès libre, notamment sur Internet, contre les risques qu'emporte la délivrance d'une information génétique en dehors de toute consultation médicale, l'interdiction de ces tests restant aujourd'hui purement virtuelle.

En cohérence avec la position du CCNE sur ce sujet, la commission spéciale a **ouvert, à titre expérimental, l'accès en population générale aux examens génétiques, notamment dans le cadre d'un dépistage préconceptionnel** pour un couple s'engageant dans un projet parental, en l'absence d'antécédent familial connu ou de symptôme, pour la recherche de mutations génétiques dont la signification diagnostique est connue.

En outre, face à l'ineffectivité de l'interdiction du recours aux tests génétiques en accès libre, la commission spéciale a adopté un dispositif tendant à **autoriser l'accès des examens génétiques à visée généalogique** sous réserve du respect de conditions de nature à préserver les droits des personnes dans le traitement de données aussi sensibles. Conformément à un référentiel de qualité établi par l'agence de la biomédecine, ces tests ne pourront avoir pour objet de délivrer une information génétique d'ordre médical, ni ne pourront servir de fondement à des actions visant à faire valoir des droits patrimoniaux ou extrapatrimoniaux, notamment dans le cadre d'une démarche d'établissement d'un lien de filiation.

#### **D. ACCOMPAGNER UNE RECHERCHE LIBRE ET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA SANTÉ**

La mise en place, par l'**article 14** du projet de loi, d'un régime de déclaration préalable pour les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines permet d'acter la différence de nature de ces recherches avec celles sur l'embryon, qui continueront de faire l'objet d'un régime d'autorisation. Les cellules souches embryonnaires humaines n'ont en effet pas la capacité de former spontanément un embryon : les recherches portant sur ces cellules ne soulèvent donc pas les mêmes enjeux éthiques qu'une intervention sur l'embryon.

##### **1. Consacrer la spécificité des recherches sur l'embryon**

- Afin de **sécuriser** sur le plan juridique les recherches menées sur les embryons surnuméraires, la commission spéciale a **précisé leurs prérequis** dont certains sont inadaptés au contexte scientifique actuel. Elle a ainsi rappelé que les recherches sur l'embryon peuvent non seulement s'inscrire dans une finalité médicale déterminée mais également poursuivre un **objectif d'amélioration de la connaissance de la biologie humaine** dans le cadre de travaux de recherche fondamentale qui ne peuvent par définition anticiper avec précision les résultats de la recherche et les applications médicales qui pourraient en être tirées.

- De même, la commission a précisé que le critère de l'absence de méthodologie alternative devra être apprécié au regard de la pertinence scientifique des modèles alternatifs à la recherche sur l'embryon par rapport aux objectifs de la recherche considérée. Même si les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites permettent aujourd'hui d'envisager la constitution de « modèles embryonnaires à usage scientifique » susceptibles de mimer certaines étapes du développement embryonnaire, ces modèles ne permettent pas d'égaliser les propriétés de l'embryon humain et donc de faire l'économie d'une recherche sur ce dernier.

- Par ailleurs, dans le souci de permettre des avancées dans la compréhension du développement embryonnaire dans le respect des principes éthiques, la commission a **autorisé, à titre dérogatoire, le développement *in vitro* d'embryons jusqu'au 21<sup>e</sup> jour** suivant leur constitution dans le cadre de protocoles de recherche spécifiquement dédiés à l'étude des mécanismes de développement embryonnaire au stade de la gastrulation. La limite de culture de l'embryon à 14 jours est en effet aujourd'hui réinterrogée par plusieurs pays qui envisagent de la repousser pour permettre des recherches indispensables à une meilleure connaissance du processus de différenciation des cellules souches embryonnaires.

## **2. Mieux encadrer certaines recherches sur les cellules souches embryonnaires ou pluripotentes induites**

Certaines recherches conduites sur les cellules souches embryonnaires ou les cellules souches pluripotentes induites requièrent une vigilance particulière. Il s'agit notamment de la possibilité de différencier ces cellules en gamètes, de les insérer dans des tissus extra-embryonnaires afin de constituer des modèles mimant l'embryon ou de les insérer dans des embryons provenant d'autres espèces.

Ce dernier type de recherche n'est pas sans soulever d'**importantes questions éthiques quant aux limites à poser au franchissement de la barrière des espèces**. Par conséquent, la commission a supprimé la possibilité, à l'article 14, de créer des embryons chimériques résultant de l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal. Elle a également posé deux « **verrous** » à la **création d'embryons chimériques** par l'adjonction à un embryon animal de cellules pluripotentes induites d'origine humaine à l'**article 15** :

- ces embryons ne pourront donner lieu à parturition, si bien qu'en cas de transfert chez la femelle, la gestation sera obligatoirement interrompue dans un délai approuvé par l'agence de la biomédecine ;

- la contribution des cellules d'origine humaine au développement de l'embryon chimérique ne saurait dépasser un seuil approuvé par l'agence de la biomédecine.

Par coordination, la commission a adopté un amendement, à l'article 17 du projet de loi, visant à maintenir dans le champ de l'interdiction de création des embryons chimériques l'insertion de cellules souches embryonnaires humaines dans un embryon animal.

## **E. GARANTIR LA SÉCURITÉ ET LE CARACTÈRE ÉTHIQUE DE CERTAINES PRATIQUES ET TECHNOLOGIES MÉDICALES**

### **1. Rénover le cadre juridique du diagnostic prénatal**

L'**article 19** vise à actualiser la définition du diagnostic prénatal. Il prend en compte les développements importants qui ont concerné cette discipline et permettent à la fois de limiter son caractère invasif comme d'améliorer la précision du diagnostic posé. Les démarches d'accompagnement des couples en cas de révélation de données génétiques incidentes pouvant justifier des investigations complémentaires sont notamment précisées.

La commission spéciale a **ajusté la définition** adoptée par l'Assemblée nationale regroupant le diagnostic prénatal sous le terme plus général de médecine fœtale, **encore trop restrictive au regard de la réalité des pratiques** consistant à prendre en charge *in utero* des pathologies présentant des degrés de sévérité divers.

### **2. Sécuriser les pratiques d'interruption de grossesse pour motif médical et de réduction embryonnaire ou fœtale**

La suppression, par l'**article 20**, de la proposition systématique d'un délai de réflexion en cas d'interruption médicale de grossesse (IMG) pour motif fœtal et la clarification des dispositions applicables en matière d'IMG chez la femme mineure permettent de garantir aux femmes enceintes les mêmes droits, en termes de consentement et d'autonomie, qu'en cas d'interruption volontaire de grossesse (IVG). De même, l'introduction dans la loi d'un encadrement des pratiques de réduction embryonnaire ou fœtale en cas de grossesse multiple participe d'une sécurisation et d'une plus grande transparence de ces interventions réalisées pour prévenir des complications pour la mère, les embryons ou les fœtus.

En revanche, rien ne justifie d'introduire, comme cela est prévu à l'**article 21**, dans le code de la santé publique, une clause de conscience spécifique des professionnels de santé en matière d'IMG, dès lors qu'une clause de conscience générale, permettant de ne pas accomplir un acte contraire à ses convictions, bénéficie déjà aux professionnels de santé intervenant dans les procédures d'IVG ou d'IMG. En conséquence, la commission a **supprimé** la mention d'une **clause de conscience spécifique** des professionnels de santé en matière d'IMG.

### **3. Autoriser, en l'encadrant strictement, le recours au diagnostic préimplantatoire**

• La commission spéciale a inséré un **article 19 ter** complétant les dispositions relatives au diagnostic préimplantatoire qui consiste en l'examen génétique de cellules prélevées sur des embryons après une fécondation *in vitro* et avant leur transfert *in utero*. Au-delà des conditions de recours actuelles limitées à la non transmission à l'enfant d'une maladie grave dont est porteur l'un des parents, cet article **autorise, à titre expérimental, le diagnostic préimplantatoire pour la recherche d'aneuploïdies (DPI-A) en vue d'améliorer l'efficacité de l'assistance médicale à la procréation dans certaines indications médicales ciblées.**

Cette évolution strictement encadrée, soutenue par les sociétés savantes en médecine de la reproduction et les cliniciens de l'AMP et dont le CCNE avait préconisé la mise en œuvre, vise à améliorer la prise en charge de femmes ayant des antécédents d'échec de fécondation *in vitro* ou de fausses-couches à répétition.

• En outre, la commission spéciale a **supprimé l'article 19 bis A** inséré par l'Assemblée nationale, rétablissant ainsi le recours possible à la technique du double diagnostic préimplantatoire (DPI-HLA). Celle-ci permet que l'enfant à naître, en plus d'être indemne de l'anomalie génétique grave affectant un frère ou une sœur, présente des caractéristiques compatibles avec l'aîné malade pour envisager une greffe de sang de cordon.

Elle a considéré que cette technique introduite en 2004 à titre expérimental et pérennisée par le législateur en 2011 pouvait, dans certaines situations certes exceptionnelles mais strictement encadrées sur le plan éthique, apporter une solution à des familles et sauver la vie d'enfants atteints de maladies rares.

### **4. Mieux encadrer le recours à l'intelligence artificielle et aux neurosciences dans le domaine de la santé**

• L'**article 11** institue un cadre juridique pour l'utilisation d'un **traitement algorithmique de données massives** lors de la réalisation d'un acte médical. Le développement de l'intelligence artificielle (IA) est très important en médecine et peut avoir des effets positifs pour le patient, en améliorant l'efficacité des diagnostics ou en aidant à la prise de décision thérapeutique. Mais l'usage de ces technologies n'est pas sans risque, notamment car il peut présenter des biais. C'est pourquoi les professionnels de santé doivent demeurer décisionnaires en matière de soins apportés aux patients.

La commission spéciale a donc **renforcé les garanties** applicables à l'utilisation de ces technologies, en prévoyant notamment que le patient soit informé en amont de l'utilisation d'un traitement algorithmique et qu'aucune décision médicale ne puisse exclusivement se fonder sur un tel traitement.

• S'agissant des neurosciences, l'**article 12** propose notamment de modifier l'article 16-14 du code civil qui régit le recours aux techniques d'imagerie cérébrale, créé par la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Ces techniques ne sont aujourd'hui autorisées qu'à des fins médicales, de recherche scientifique ou dans le cadre d'expertises judiciaires, avec le consentement exprès de la personne concernée.

La commission spéciale a **maintenu le droit en vigueur** qui paraît satisfaisant sur ce point, ce qu'avait également conclu le Conseil d'État dans son étude en 2018.

• L'**article 13** confère au ministre de la santé le pouvoir d'interdire, en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave, les actes, procédés, techniques ou équipements qui ont pour objet de modifier l'activité cérébrale. La commission spéciale a exclu les équipements qui sont des dispositifs médicaux, car ils relèvent déjà des pouvoirs de police de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

## F. ADAPTER LA GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE AU RYTHME DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES

### 1. Supprimer la mise en place non justifiée de délégations parlementaires à la bioéthique

La commission spéciale a **supprimé l'article 29 A**, qui visait à la création de délégations parlementaires à la bioéthique afin d'informer les assemblées de la politique suivie par le Gouvernement au regard de ses conséquences sur la bioéthique et de suivre l'application des lois. Elle a considéré qu'il existait déjà une structure permanente spécialisée bicamérale, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), et que des commissions permanentes, en particulier la commission des affaires sociales et, dans une moindre mesure, la commission des lois, remplissaient déjà pleinement cette mission.

### 2. Consacrer le rôle de l'agence de la biomédecine dans la proposition d'adaptations de la législation aux évolutions scientifiques et techniques

À l'**article 30**, la commission spéciale a rétabli la mission de l'agence de la biomédecine dans l'élaboration d'un référentiel permettant d'évaluer la qualité des tests génétiques en accès libre, en cohérence avec la mise en place, à l'article 10 *bis*, d'un encadrement législatif des examens génétiques à visée généalogique.

En outre, elle a confié à l'agence le soin d'établir un bilan annuel des évolutions législatives et réglementaires qui pourraient être justifiées par l'évolution des connaissances et des techniques dans les domaines relevant de sa compétence mais aussi par des situations qui ne seraient pas couvertes par le droit en vigueur et nécessiteraient des autorisations de dérogation.



Corinne Imbert  
Rapporteur  
Sénatrice de la  
Charente-Maritime  
(Groupe Les Républicains)



Muriel Jourda  
Rapporteur  
Sénateur du Morbihan  
(Groupe Les Républicains)



Olivier Henno  
Rapporteur  
Sénateur du Nord  
(Groupe Union centriste)



Bernard Jomier  
Rapporteur  
Sénateur de Paris  
(Groupe socialiste et républicain)



Commission spéciale  
<http://www.senat.fr/commission/spec/bioethique.html>  
 15 rue de Vaugirard – 75291 Paris Cedex 06  
 01 42 34 20 84 – [cs-bioethique@senat.fr](mailto:cs-bioethique@senat.fr)

Le présent document et le rapport complet n° 237 (2019-2020)  
 sont disponibles sur le site du sénat : <https://www.senat.fr/rap/19-237/19-237.html>