



N° 3111

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 26 janvier 2011.

PROJET DE LOI

relatif à la bioéthique.

(Première lecture)

TEXTE DE LA COMMISSION

SPÉCIALE CHARGÉE D'EXAMINER

LE PROJET DE LOI BIOÉTHIQUE

ANNEXE AU RAPPORT

Voir le numéro :

Assemblée nationale : 2911.

TITRE I^{ER}

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

Article 1^{er}

- ① Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} 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 l'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 ou, le cas échéant, son représentant légal 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 ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle ou, le cas échéant, son représentant légal, 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.
- 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 signé et remis par le médecin. La personne ou, le cas échéant, son représentant légal atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin propose à la personne de prendre contact avec une association de malades agréée en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic, le médecin lui remet un document décrivant l'obligation d'information qui pèse sur elle, ou, le cas échéant, sur son représentant légal, en application du troisième alinéa du présent article, ainsi que les conditions dans lesquelles sa responsabilité, ou le cas échéant celle de son représentant légal, pourrait, le cas échéant, être engagée.

- ⑥ « La personne ou, le cas échéant, son représentant légal 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 « La personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal procède à cette information. Toutefois, si cette personne ou, le cas échéant, son représentant légal estime ne pas être en mesure d’informer les membres de sa famille potentiellement concernés ou certains d’entre eux, ou si elle a souhaité être tenue dans l’ignorance du diagnostic, elle ou, le cas échéant, son représentant légal peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à l’information. Le médecin porte alors à la connaissance des membres de la famille dont il a reçu les coordonnées 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 « *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 2

- ① L’article L. 1131-2 du même code est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1131-2.* – 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 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 3

- ① I. – Après l'article L. 1131-2 du même code, il est inséré un article L. 1131-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *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^{er} de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Les données qui résultent de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne doivent être exclusivement réservées à des fins médicales ou judiciaires.
- ③ « Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.
- ④ « 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.
- ⑤ « 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. »
- ⑥ 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, ».
- ⑦ III. – Après l'article L. 1133-6 du même code, sont insérés deux articles L. 1133-6-1 et L. 1133-6-2 ainsi rédigés :
- ⑧ « *Art. L. 1133-6-1.* – Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par

empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »

- ⑨ « Art. L. 1133-6-2 (*nouveau*). – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1133-6-1 du présent code encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 du même code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 dudit code
- ⑩ « L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

Article 4

- ① I. – À l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du même code, les mots : « génétique et recherche génétique » sont remplacés par les mots : « par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ».
- ② II. – L'article L. 1131-6 du même code est ainsi modifié :
- ③ 1° Au 1°, après le mot : « personne », sont insérés les mots : « ou son identification par empreintes génétiques » ;
- ④ 2° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2 ;
- ⑥ « 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. »

TITRE II

ORGANES, CELLULES

Article 5

- ① I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « 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. » ;
- ⑤ b) Au 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 mots : « premier et deuxième alinéas » sont remplacés par les mots : « premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéas » ;
- ⑥ c) Au quatrième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;
- ⑦ 2° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1231-3, 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 » ;

- ⑧ 3° À l'article L. 1231-4, après le mot : « notamment » sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».
- ⑨ 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 ».
- ⑩ 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 ».
- ⑪ IV (*nouveau*). – Le 1° de l'article 225-3 du code pénal est complété 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 5 bis (*nouveau*)

- ① Après l'article L. 312-17-1 du code de l'éducation, il est inséré un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :
- ② *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 pourront 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.

Article 5 ter (*nouveau*)

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

Article 5 quater (nouveau)

- ① L'article L. 1231-1 A du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donateurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. »

Article 5 quinquies (nouveau)

- ① L'article L. 1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donateurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »

Article 5 sexies (nouveau)

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 loi sur le don d'organes ” ».

Article 5 septies (nouveau)

- ① La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :
- ② « 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 5 octies (nouveau)

Pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, l'Agence de la biomédecine doit mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant. Elle doit mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi.

Article 5 nonies (nouveau)

Avant le 1^{er} 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 5 decies (nouveau)

Avant le 31 décembre 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 5 undecies (nouveau)

Une campagne nationale d'information et de sensibilisation en direction du grand public est menée, chaque année et de façon régulière, sur les radios et les chaînes de télévision publiques ainsi que sur les sites internet des établissements publics concernés, sur le don de vie qui regroupe le don de sang, de plaquettes, de plasma, de moelle osseuse, de gamètes et le don d'organes.

Article 6

- 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 qui relèvent du titre IV du présent livre. »
- ③ II. – Le titre IV du livre II de la même première partie est ainsi modifié :
- ④ 1° L’article L. 1241-1 est ainsi modifié :
- ⑤ a) (*nouveau*) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;
- ⑥ b) Au début 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 issues de la moelle osseuse, recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑦ 2° L’article L. 1241-3 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑨ b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑩ 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 » ;
- ⑪ 3° L’article L. 1241-4 est ainsi modifié :
- ⑫ a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑬ b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;

- ⑭ c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
- ⑮ 4° (*Supprimé*)
- ⑯ 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.
- ⑰ III (*nouveau*) . – Au 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « septième ».

Article 7

- 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 avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques 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. Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce 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. » ;
- ⑥ 3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, après le mot : « placenta », sont insérés 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 8

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1242-1 du même code est ainsi rédigé :
- ② « 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. »
- ③ II. – L'article 511-5 du code pénal est ainsi modifié :
- ④ 1° Au premier alinéa, les références : « deuxième et troisième » sont remplacées par les références : « trois derniers » ;
- ⑤ 2° Au second alinéa, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».
- ⑥ III. – L'article L. 1272-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑦ 1° Au deuxième alinéa, les références : « deuxième et troisième » sont remplacées par les références : « trois derniers » ;
- ⑧ 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 9

- ① L'article L. 2131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « 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.
- ③ « II. – 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 la grossesse, sont proposés à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale.
- ④ « III. – Sous réserve de l'alinéa suivant, 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.
- ⑤ « En cas de risque avéré, le médecin communique lui-même les résultats et, le cas échéant, oriente la femme enceinte vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Elle reçoit, sauf opposition de sa 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.
- ⑥ « 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.
- ⑦ « 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.

- ⑧ « 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, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.
- ⑨ « 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.
- ⑩ « VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} 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.
- ⑪ « 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 10

- ① Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-2 du même code est ainsi rédigé :
- ② « Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ou un diagnostic préimplantatoire sont réalisés par des praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

Article 11

- ① I. – L'article L. 2131-4 du même code est ainsi modifié :

- ② 1° Avant le premier alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*. » ;
- ④ 2° Au deuxième alinéa, les mots : « centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » sont remplacés par les mots : « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ».
- ⑤ II. – Au deuxième alinéa du même article L. 2131-4, dans sa rédaction résultant du I du présent article, au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 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 11 bis (nouveau)

Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du même code, les mots : «, à titre expérimental, » sont supprimés.

Article 12

- ① Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :
- ② 1° À l'article L. 2131-2, les mots : « activités de » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir un » ;
- ③ 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 » ;
- ④ 2° bis (nouveau) À la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « analyses de cytogénétiques et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir »

- ⑤ 3° Le 2° de l'article L. 2131-5 est ainsi modifié :
- ⑥ a) Les mots : « analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir » ;
- ⑦ b) (*nouveau*) Le mot : « elles » est remplacé par le mot : « ils ».

TITRE IV

INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL

Article 13

- ① Le deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 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, » ;
- ③ 2° Au début de la dernière phrase, les mots : « Les deux médecins précités » sont remplacés par les mots : « Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et celui spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte ».

TITRE V

**ACCÈS À DES DONNÉES NON IDENTIFIANTES
ET À L'IDENTITÉ DU DONNEUR DE GAMÈTES**

Articles 14 à 18

(Supprimés)

Article 18 bis (nouveau)

- ① L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « La conservation des informations relatives aux donneurs respecte le principe d'anonymat énoncé à l'article L. 1211-5. Les conditions de conservation et de traitement des informations relatives aux donneurs sont déterminées par décret en Conseil d'État, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article 19 A (nouveau)

- ① I. – Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1244-2 du code de la santé publique, sont insérées trois phrases ainsi rédigées :
- ② « Lorsqu'elle est majeure, la donneuse peut ne pas avoir procréé. Elle 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^{er} de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés à son consentement.»

- ③ II. – Il est rétabli un article L. 1244-5 du même code ainsi rédigé :
- ④ « La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence 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 19 B (nouveau)

- ① I. – Au 11° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, les références : « , L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 », sont remplacées par les références : « et L. 2131-4-2. »
- ② II. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :
- ③ 1° Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1, après les mots : « laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, » ;
- ④ 2° Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-2, les mots : « au diagnostic prénatal et » sont supprimés ;
- ⑤ 3° Au second alinéa de l'article L. 2131-4-2, les références : « aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4 » sont remplacées par les références : « à l'article L. 2131-4 ».
- ⑥ III. – Le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :
- ⑦ 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 » ;
- ⑧ 2° L'article L. 2142-1-1 est abrogé ;
- ⑨ 3° Le 3° de l'article L. 2142-4 est abrogé.

Article 19

- ① L'article L. 2141-1 du même code est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est remplacé par quatre 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, notamment la congélation ultra-rapide des ovocytes, 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.
 - 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 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 premier alinéa.
 - ⑥ « 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. »
- ⑦ 2° Le second alinéa est ainsi modifié :
- ⑧ a) Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;
- ⑨ b) Sont ajoutés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Article 20

- ① L'article L. 2141-2 du même code 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° Au dernier alinéa :
- 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 bis (nouveau)

- ① I. – La dernière phrase du dernier alinéa du même article L. 2141-2 est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :
- ② « Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation. »
- ③ « Fait obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple.
- ④ « Le transfert des embryons peut être réalisé à la suite du décès de l'homme dès lors que celui-ci a donné par écrit son consentement à la poursuite de l'assistance médicale à la procréation dans l'éventualité de son décès. Cette faculté lui est présentée lorsqu'il s'engage dans le processus ; son consentement peut être recueilli ou retiré à tout moment. Le transfert des embryons ne peut être réalisé qu'au minimum six mois et au maximum dix-huit mois après le décès, après autorisation de l'Agence de la biomédecine. La naissance d'un ou de plusieurs enfants à la suite d'un même transfert met fin à la possibilité de réaliser un autre transfert. La femme doit bénéficier dans ce cadre d'un accompagnement personnalisé.

Elle peut à tout moment renoncer au transfert. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation de ce transfert d'embryons. »

- ⑤ II (*nouveau*). – L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑥ « Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »
- ⑦ III (*nouveau*). – Le titre VII du livre I^{er} du code civil est ainsi modifié :
- ⑧ 1° La section 3 du chapitre I^{er} est ainsi modifiée :
- ⑨ a) À la première phrase du troisième alinéa de l'article 311-20-1, après le mot : « décès, », sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique » ;
- ⑩ b) Il est ajouté un article 311-21 ainsi rédigé :
- ⑪ « *Art. 311-20-1.* – Le consentement écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert des embryons du couple si ceux-ci ont été conçus et transférés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »
- ⑫ « Le consentement ainsi donné interdit toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état, à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été révoqué. » ;
- ⑬ 2° Après l'article 314, il est inséré un article 314-1 ainsi rédigé :
- ⑭ « *Art. 314-1.* – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès, et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert des embryons, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

- ⑮ IV. – Le titre I^{er} du livre III du même code est ainsi modifié :
- ⑯ 1° Le chapitre I^{er} est complété par quatre articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :
- ⑰ « Art. 724-2. – Par dérogation à l'article 725, l'enfant né à la suite d'un transfert d'embryons réalisé après le décès du père dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est appelé à la succession du défunt qui a donné par écrit de son vivant son consentement à la mise en oeuvre d'un tel processus d'assistance médicale à la procréation.
- ⑱ « Art. 724-3. – Le président du tribunal de grande instance peut, à la requête de tout intéressé, compte tenu de la consistance du patrimoine et de la nature des actes à accomplir, confier à un administrateur la gestion de la succession du défunt lorsque celui-ci a donné le consentement mentionné à l'article 724-2 et qu'il subsiste des embryons conçus de son vivant dans le cadre d'un projet parental.
- ⑲ « L'administrateur exerce sa mission pendant les dix-huit mois qui font suite au décès. Il est mis fin à tout moment à la mission de l'administrateur dans les cas suivants :
- ⑳ « – lorsque la femme renonce à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique ;
- ㉑ « – dès lors qu'est constatée une naissance résultant du transfert d'embryons mentionné à l'article 724- 2, ou une grossesse résultant de la dernière tentative possible d'un tel transfert ;
- ㉒ « – ou lorsque qu'est constaté l'échec de la dernière tentative possible de transfert d'embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.»
- ㉓ « Art. 724-4. – L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net.
- ㉔ « Art. 724-5. – L'administrateur accomplit tous les actes de conservation et d'administration de la succession et exerce les pouvoirs de représentation prévus au premier alinéa de l'article 1873-6. Toutefois, aucun acte de disposition ne pourra intervenir durant sa mission, à l'exception de ceux qui sont effectués pour les besoins d'une exploitation

normale des biens indivis ou pour la conservation de choses sujettes à dépérissement et de ceux qui sont autorisés par le juge des tutelles, aux prix et stipulations qu'il détermine.

- ⑳ « L'administrateur exerce ses pouvoirs alors même qu'existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs. Les décisions qui excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé. »
- ㉑ 2° Au chapitre VII, l'article 815 est ainsi modifié :
- ㉒ a) À la fin, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;
- ㉓ b) L'article est complété par un quatrième alinéa ainsi rédigé :
- ㉔ « L'indivision est maintenue de plein droit lorsque le défunt a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès, prévu à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, et lorsqu'il subsiste des embryons dont la conception avait été décidée par le couple dans le cadre d'un projet parental. Ce sursis prend fin dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3 du présent code. »

Article 21

- ① L'article L. 2141-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au début du premier alinéa, est insérée la mention : « I. – » ;
- ③ 2° Le deuxième alinéa est remplacé par un II ainsi rédigé :
- ④ « 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 :
- ⑤ « 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;
- ⑥ « 2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Tout protocole de soins impliquant le recours à des cellules souches embryonnaires arrivant à un stade de

recherche clinique doit obtenir l'autorisation de l'Agence de biomédecine avant de solliciter l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

- ⑦ « 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.
- ⑧ « 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. » ;
- ⑨ 3° Au début des troisième et dernier alinéas, sont insérées respectivement les mentions : « III. – » et « IV. – ».

Article 21 bis

- ① I. – Au début du premier alinéa de l'article L. 2141-5 du même code, les mots : « À titre exceptionnel, » sont supprimés.
- ② II. – Le premier alinéa de l'article L. 2141-6 est ainsi rédigé :
- ③ « 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 22

- ① Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :
- ② 1° À la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 2141-3, la référence : « L. 2141-2 » est remplacée par la référence : « L. 2141-1 » ;
- ③ 1° bis (*nouveau*) Le deuxième alinéa du même article L. 2141-3 est complété par une phrase ainsi rédigée:
- ④ « Les ovocytes fécondés sont alors limités à trois. » ;

- ⑤ 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 » ;
- ⑥ 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 22 bis (nouveau)

Le 3° de l'article L. 1418-1 du même code est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité ».

Article 22 ter (nouveau)

- ① Le 4° du même article L. 1418-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « Elle doit prévoir 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 doit diligenter des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire à proposer des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres ; »

Article 22 quater (nouveau)

- ① L'article L. 4151-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret. »

TITRE VII

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

Article 23

- ① L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa, après le mot : « humain », sont insérés les mots : « et les cellules souches embryonnaires » ;
- ③ 2° Le deuxième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
- ④ « Par dérogation au premier alinéa, ces recherches peuvent être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. La décision d'autorisation est également prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche et de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. » ;
- ⑤ « Les recherches alternatives à celles sur l'embryon et conformes à l'éthique doivent être favorisées. » ;
- ⑥ 3° Le troisième alinéa est supprimé ;
- ⑦ 4° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :
- ⑧ a) À la première phrase, les mots : « conduite que sur les embryons » sont remplacés par les mots : « menée qu'à partir d'embryons » et, après le mot : « procréation », il est inséré le mot : « et » ;
- ⑨ b) À la deuxième phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La recherche » et le mot : « ils » est remplacé par les mots : « les embryons » ;
- ⑩ *b bis) (nouveau)* Après la deuxième phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

- ⑪ « Dans le cas où le couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet d'une recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. » ;
- ⑫ c) Sont ajoutés les mots : « tant que les recherches n'ont pas débuté » ;
- ⑬ 5° Le cinquième alinéa est ainsi modifié :
- ⑭ a) Les deux premières phrases sont remplacées par une phrase ainsi rédigée :
- ⑮ « Les projets de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au deuxième alinéa du présent article sont satisfaites. » ;
- ⑯ b) À la fin de la dernière phrase, les mots : « lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré » sont remplacés par les mots : « lorsqu'une ou plusieurs des conditions posées au même deuxième alinéa ne sont pas satisfaites ».

Article 24

- ① Le titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :
- ② 1° À l'intitulé, après le mot : « cellules », il est inséré le mot : « souches » ;
- ③ 2° L'article L. 2151-6 est ainsi modifié :
- ④ 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 » ;
- ⑤ b)° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- ⑥ – 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 » ;

- ⑦ – la seconde phrase est supprimée ;
- ⑧ 3° L'article L. 2151-7 est ainsi modifié :
- ⑨ a) Au premier alinéa, les mots : « scientifiques, la conservation » sont remplacés par les mots : « de recherche, la conservation d'embryons ou » ;
- ⑩ 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 » ;
- ⑪ c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « céder », sont insérés les mots : « des embryons ou » ;
- ⑫ 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 ».

TITRE VII *BIS*

NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE

(Division et intitulé nouveaux)

Article 24 bis (nouveau)

- ① Le titre I^{er} du livre I^{er} du code civil est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :
- ②

« Chapitre IV
- ③

« De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale
- ④ *« Art. 16-14. – Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou scientifiques.*
- ⑤ Elles peuvent également être employées lors d'une procédure judiciaire pour évaluer un préjudice ainsi que pour établir l'existence d'un

trouble psychique ou neuropsychique au sens de l'article 122-1 du code pénal.

- ⑥ « Art. 16-15 (*nouveau*). – Nul ne peut faire l'objet de discriminations sur le fondement des techniques d'imagerie cérébrale. »

TITRE VII *TER*

APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE A LA BIOÉTHIQUE

(Division et intitulé nouveaux)

Article 24 *ter* (*nouveau*)

- ① Après le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Le comité établit également, tous les deux ans, un rapport sur les problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans celui des neurosciences. Ce rapport est remis au Président de la République et au Parlement qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. »

Article 24 *quater* (*nouveau*)

- ① I. – L'article L. 1418-1 du même code est ainsi modifié :
- ② 1° Le 9° est ainsi rédigé : « 9° De recenser et d'évaluer les tests génétiques disponibles sur internet ainsi que d'élaborer un référentiel rendu public permettant d'en évaluer la qualité ; »
- ③ 2° Après le 12°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Elle a également pour mission d'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. »

- ⑤ 3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑥ « Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être auditionnés 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 sont susceptibles de poser des problèmes éthiques nouveaux. »
- ⑦ II. – Après l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :
- ⑧ « *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.
- ⑨ « Ce rapport expose notamment les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.
- ⑩ « Ce rapport comporte notamment :
- ⑪ « 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 ;
- ⑫ « 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 et les cellules pluripotentes induites ;
- ⑬ « 3° Une évaluation de l'état de la recherche française sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires par rapport à la recherche internationale ;
- ⑭ « 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;
- ⑮ « 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.

- ⑩ « 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 dans le cadre des semaines de séance réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

Article 24 quinquies (nouveau)

- ① Après l'article L. 2151-7 du même code, il est inséré un article L. 2151-7-1 ainsi rédigé :
- ② « 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 24 sexies (nouveau)

Un an après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, le Gouvernement remet au Parlement au 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.

TITRE VIII

DISPOSITIONS OUTRE-MER

Article 25

- ① I. – A. – L'article 1^{er} de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ② B. – 1. Le 1^o du même article 1^{er} est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

- ③ 2. Le 1° de l'article L. 1541-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ④ « 1° Les articles L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ; ».
- ⑤ II. – L'article 2 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑥ III. – A. – 1. Les I et III de l'article 3 sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑦ 2. L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par les mots : « , sous réserve des adaptations suivantes : » et sont ajoutés six alinéas ainsi rédigés :
- ⑧ « 1° L'article L. 1131-2-1 est ainsi modifié :
- ⑨ « a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑩ « "L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire." ;
- ⑪ « b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;
- ⑫ « c) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑬ « "L'autorisation mentionnée au précédent alinéa peut être retirée ou suspendue 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." »
- ⑭ B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du même code est ainsi modifié :
- ⑮ 1° A (*nouveau*) L'intitulé est remplacé ainsi rédigé : « Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et recherche génétique » ;
- ⑯ 1° L'article L. 1541-5 est ainsi modifié :
- ⑰ a) Le premier alinéa est complété par les mots : « , sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre » ;

- ⑱ b) Le 2° est ainsi rédigé :
- ⑲ « 2° L'article L. 1131-2-1 et le second alinéa de l'article L. 1131-3 ; »
- ⑳ 2° Il est ajouté un article L. 1541-6 ainsi rédigé :
- ㉑ « *Art. L. 1541-6.* – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-2-1 est ainsi rédigé :
- ㉒ « "*Art. L. 1131-2-1.* – Pour être autorisés à réaliser des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1131-1 à L. 1131-1-2." »
- ㉓ IV. – A. – 1. L'article 4 de la présente loi est applicable à Wallis-et-Futuna.
- ㉔ 2. L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par un II ainsi rédigé :
- ㉕ « II. – Le 4° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :
- ㉖ « "4° Les conditions que doit remplir l'agence de santé pour être autorisée à exercer ces examens." »
- ㉗ B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du même code est ainsi modifié :
- ㉘ 1° Le 3° de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé :
- ㉙ « 3° Les articles L. 1131-4 à L. 1131-7 ; »
- ㉚ 2° Il est ajouté un article L. 1541-7 ainsi rédigé :
- ㉛ « *Art. L. 1541-7.* – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :
- ㉜ « "*Art. L. 1131-6.* – Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2 sont déterminées par décret en Conseil d'État." »

Article 26

- ① I. – A. – L'article 5 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ② B. – 1. Les 1° et 2° du I et le II du même article 5 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ③ 2. Le chapitre II du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
 - ④ 1° L'article L. 1542-6 est ainsi modifié :
 - ⑤ a) Au 1°, la référence : « septième » est remplacée par la référence : « dernier » ;
 - ⑥ b) Au second alinéa du 3°, après le mot : « française », sont insérés les mots : « , et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, » ;
- ⑦ 2° L'article L. 1542-7 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Au premier alinéa, les références : « des articles L. 1231-3, L. 1231-4 » sont remplacées par la référence : « de l'article L. 1231-3 » ;
- ⑨ b) Le a est ainsi rédigé :
- ⑩ « a) À l'article L. 1231-1, les mots : “tribunal de grande instance” sont remplacés par les mots : “tribunal de première instance” ; ».
- ⑪ II. – A. – L'article 6 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑫ B. – 1. Le I et les 1° à 4° du II du même article 6 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ⑬ 2. Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑭ 1° À l'article L. 1542-8, après la référence : « L. 1243-9 », est insérée la référence : « , L. 1245-6 » ;
- ⑮ 2° Après le 1° de l'article L. 1542-9, il est inséré un 2° ainsi rédigé :
- ⑯ « 2° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1241-3, les mots : “règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6” sont

remplacés par les mots : “règles de bonnes pratiques applicables localement” » ;

- ⑰ 3° Le 2° du même article L. 1542-9 devient le 3° ;
- ⑱ 4° Les 1° à 3° de l’article L. 1542-10 deviennent respectivement les 2° à 4° ;
- ⑲ 5° Après le premier alinéa de l’article L. 1542-10, il est inséré un 1° ainsi rédigé :
- ⑳ « 1° Les trois premiers alinéas de l’article L. 1243-2 sont ainsi rédigés :
- ㉑ « “Pour être autorisés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre I^{er} du présent livre ;” »
- ㉒ 6° L’article L. 1542-13 est complété par un c ainsi rédigé :
- ㉓ « c) À la fin de l’article L. 1261-3, les mots : “dont les principes sont définis par décision de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé” sont remplacés par les mots : “applicables localement” » ;
- ㉔ 7° Le second alinéa de l’article L. 5541-2 est complété par les mots : « , notamment pour l’élaboration et, le cas échéant, l’application de règles de bonnes pratiques ».
- ㉕ III. – L’article 7 de la présente loi est applicable :
- ㉖ 1° Dans les îles Wallis et Futuna ;
- ㉗ 2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ㉘ IV. – A. – 1. Les II et III de l’article 8 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.
- ㉙ 2. L’article L. 1522-8 du code de la santé publique est complété par les mots : « , sous réserve des adaptations suivantes : » et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- ㉚ « Pour son application à Wallis-et-Futuna, l’article L. 1242-1 est ainsi rédigé :

- ① « “Art. L. 1242-1. – Ne peuvent être prélevés qu’à l’agence de santé autorisée à cet effet par l’administrateur supérieur du territoire après avis de l’Agence de la biomédecine, les tissus du corps humain, en vue de don à des fins thérapeutiques, les cellules à fins d’administration autologue ou allogénique et les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique.” »
- ② B. – 1. Les II et III de l’article 8 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ③ 2. Au dernier alinéa de l’article L. 1542-9 du code de la santé publique, après le mot : « thérapeutiques, », sont insérés les mots : « des prélèvements de cellules à fins d’administration autologue ou allogénique ou des prélèvements de cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique, ».

Article 27

- ① I. – A. – 1. L’article 9 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ② 2. L’article L. 2421-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° Le 1° est ainsi rédigé :
- ④ « 1° De l’article L. 2131-1, les VII et VIII sont ainsi rédigés :
- ⑤ « “VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans l’agence de santé autorisée à cet effet par l’administrateur supérieur du territoire.
- ⑥ « “VIII. – La création d’un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, auprès de l’agence de santé, est autorisée par l’Agence de la biomédecine.” » ;
- ⑦ 2° Au 2°, les mots : « à l’agence régionale de l’hospitalisation et » sont remplacés par les mots : « à l’agence régionale de santé et » ;
- ⑧ 3° Au 3°, la référence : « au deuxième alinéa » est remplacée par la référence : « au troisième alinéa ».
- ⑨ B. – 1. L’article 9 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

- ⑩ 2. L'article L. 2441-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ⑪ « *Art. L. 2441-2.* – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2131-1 est ainsi modifié :
- ⑫ « 1° À la fin de la première phrase du second alinéa du III, les mots : “vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal” sont remplacés par les mots : “ vers le service localement compétent” ;
- ⑬ « 2° Le VII est ainsi rédigé :
- ⑭ « “VII. – L'autorisation de réaliser des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est subordonnée au respect des dispositions des premier et deuxième alinéas du présent article et des articles L. 2131-1, L. 2131-4 et L. 2131-4-1.” ;
- ⑮ « 3° Le VIII est supprimé. »
- ⑯ II. – L'article 10 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑰ III. – A. – L'article 11 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑱ B. – 1. Sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :
- ⑲ 1° Le 1° du I de l'article 11 de la présente loi ;
- ⑳ 2° Le II du même article, en tant qu'il modifie le deuxième alinéa de l'article L. 2131-4 et le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique.
- ㉑ 2. L'article L. 2441-3 du même code est ainsi modifié :
- ㉒ 1° Le 1° est ainsi rédigé :
- ㉓ « 1° Au début du troisième alinéa, les mots : “Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester” sont remplacés par les mots : “Lorsqu'il est attesté” ; »
- ㉔ 2° Au 2°, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième ».

- ②⑤ IV. – L'article 12 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

Article 28

- ① I. – A. – L'article 13 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ② B. – 1. Le même article 13 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ③ 2. Le chapitre V du titre IV du livre IV de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ④ 1° L'article L. 2445-2 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 2445-2.* – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2212-4, les mots : “ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé” sont remplacés par les mots : “ou toute autre personne qualifiée dans un établissement ou un service localement compétent” » ;
- ⑥ 2° L'article L. 2445-4 est ainsi rédigé :
- ⑦ « *Art. L. 2445-4.* – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-1 :
- ⑧ « 1° À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : “membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal,” sont supprimés ;
- ⑨ « 2° Au troisième alinéa, à la fin de la première phrase, les mots : “est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal” sont remplacés par les mots : “comprend au moins six personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus, un médecin qualifié en pédiatrie, un médecin qualifié en génétique médicale, un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue et un médecin qualifié en fœtopathologie” et, à la seconde phrase, les mots : “du centre précité” sont supprimés. »

Article 29

(Supprimé)

Article 30

- ① I. – A. – L'article 19 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ② B. – 1. Le 1° de l'article 19 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ③ 2. À l'article L. 2442-1 du code de la santé publique, après le mot : « française », sont insérés les mots : « à l'exception du dernier alinéa de l'article L. 2141-1 et ».
- ④ II. – A. – 1. L'article 20 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ⑤ 2. L'article L. 2421-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 2421-4. – I. – Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 2141-10, au premier alinéa, les mots : "qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale" ne sont pas applicables.*
- ⑦ « II. – Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2142-1 est ainsi rédigé :
- ⑧ « *"Art. L. 2142-1. – Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées qu'à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire.*
- ⑨ « "L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans.
- ⑩ « "Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don." »

- ⑪ B. – L'article 20 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ⑫ III. – L'article 21 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ⑬ IV. – L'article 22 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article 31

Le titre VII de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article 32

L'article 33 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

TITRE IX

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

Article 33

- ① 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.

② II. – (*Supprimé*)

③ III. – 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^{er} premier 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^{er} janvier 2011.