



N° 3403

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 mai 2011.

PROJET DE LOI

relatif à la bioéthique.

(Deuxième lecture)

TEXTE DE LA COMMISSION

SPÉCIALE CHARGÉE D'EXAMINER

LE PROJET DE LOI BIOÉTHIQUE

ANNEXE AU RAPPORT

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{ère} lecture : **2911, 3111** et T.A. **606**.
2^{ème} lecture : **3324**.

Sénat : 1^{ère} lecture : **304, 388, 389, 381** et T.A. **95** (2010-2011).

Article 1^{er} A

(Non modifié)

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

TITRE I^{ER}

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES

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

- ⑤ « En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.
- ⑥ « La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.
- ⑦ « Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.
- ⑧ « Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.
- ⑨ « Lorsque est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.
- ⑩ « *Art. L. 1131-1-3.* – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les

résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1. »

Article 2

(Non modifié)

- 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 et de la Haute Autorité de santé, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, au suivi médical de la personne. »

Article 3

- ① I et II. – *(Non modifiés)*
- ② III. – Le second alinéa de l'article 226-28 du code pénal est complété par les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code. »
- ③ IV. – L'article L. 1133-4 du code de la santé publique est ainsi modifié
- ④ 1° Le dernier alinéa est complété par les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code »
- ⑤ 2° *(Supprimé)*

Article 4

(Non modifié)

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – L'article L. 1131-6 du code de la santé publique 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 des 3° et 4° ainsi rédigés :
- ⑤ « 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2, après avis de l'Agence de la biomédecine ;
- 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. »

Article 4 bis

(Suppression maintenue)

Article 4 ter

- ① L'article 226-25 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Le fait, pour une personne, de demander l'examen de ses caractéristiques génétiques ou des caractéristiques génétiques d'une personne dont elle a la responsabilité légale en dehors de toute finalité médicale ou de recherche scientifique et sans recourir à un établissement autorisé dans les conditions de l'article L. 1131-2-1 du code de la santé publique est puni de 3 750 € d'amende. »

Article 4 quater

(Suppression maintenue)

TITRE II

ORGANES ET 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 aa) La seconde phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » ;
- ④ a) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « 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. » ;
- ⑥ b) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement » sont remplacés par les mots : « , des conséquences

éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé » et les références : « premier et deuxième alinéas » sont remplacées par les mots : « premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéas » ;

- ⑦ c) À la dernière phrase du quatrième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;
- ⑧ 2° L'article L. 1231-3 est ainsi modifié :
- ⑨ a) (*nouveau*) À la dernière phrase du premier alinéa, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;
- ⑩ b) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;
- ⑪ 3° À l'article L. 1231-4, après le mot : « notamment », sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».
- ⑫ II à IV. – (*Non modifiés*)

Article 5 bis A

(Suppression maintenue)

Article 5 bis

- ① La section 9 du chapitre II du titre I^{er} du livre III de la deuxième partie du code de l'éducation est complétée par 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 peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs. »

.....

Article 5 quater

(Non modifié)

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

Article 5 quinquies AA

- ① Après l'article L. 1211-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211-6-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1211-6-1.* – Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales. »

Article 5 quinquies A

- ① Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} du code des assurances est complété par un article L. 111-8 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 111-8.* – Toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'un don d'organe comme facteur de refus de contrat d'assurance ou dans le calcul des primes et des prestations du donneur ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite. »

Article 5 quinquies

(Suppression maintenue)

Article 5 sexies

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

.....

Article 5 octies

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 undecies

(Suppression maintenue)

Article 6

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

- ④ a) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;
- ⑤ b) Au début de la première phrase du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑥ c) et d) (*Supprimés*)
- ⑦ 2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;
- 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, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;
- ⑬ b) (*Supprimé*)
- ⑭ c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
- ⑮ 4° (*Supprimé*)

- ⑩ 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.
- ⑪ III. – (*Non modifié*)

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, les mots : « ainsi que le placenta » sont remplacés par les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».

.....

TITRE III

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

Article 9

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – L'article L. 2131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 2131-1. – I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.
- ④ « II. – 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.
- ⑤ « III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.
- ⑥ « En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.
- ⑦ « IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de

diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

- ⑧ « V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.
- ⑨ « VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.
- ⑩ « En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.
- ⑪ « VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{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.
- ⑫ « VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

Article 10

(Suppression maintenue)

Article 11

(Pour coordination)

- ① I. – *(Non modifié)* 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 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

- ① Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
 - ② « Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantatoire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies : ».
-

Article 12 bis

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

Article 12 ter

(Non modifié)

- ① L'article 79-1 du code civil est ainsi rédigé :
- ② « *Art. 79-1.* – Lorsqu'un enfant est décédé avant que sa naissance ait été déclarée à l'état civil, l'officier de l'état civil établit un acte de naissance et un acte de décès sur production d'un certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable et précisant les jours et heures de sa naissance et de son décès.
- ③ « Un enfant est considéré comme viable s'il est né après un minimum de gestation de vingt-deux semaines d'aménorrhée ou s'il pèse un poids d'au moins cinq cents grammes.
- ④ « À défaut du certificat médical prévu au premier alinéa, l'officier de l'état civil établit un acte d'enfant sans vie. Cet acte est inscrit à sa date sur les registres de décès et il énonce les jour, heure et lieu de l'accouchement, les prénoms et noms, dates et lieux de naissance, professions et domiciles des père et mère et, s'il y a lieu, ceux du déclarant. L'acte dressé ne préjuge pas de savoir si l'enfant a vécu ou non ; tout intéressé peut saisir le tribunal de grande instance à l'effet de statuer sur la question. »

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

Article 13 bis

(Non modifié)

- ① Le troisième alinéa du même article L. 2213-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse. »

TITRE V

ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES

.....

Article 18 bis

- ① L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ② « En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique, service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains, qui recueille et conserve des données à caractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues des techniques d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, est soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.
- ③ « Celle-ci contrôle les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées. La mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données est soumise au respect des modalités de déclarations et d'autorisations préalables selon le type de données conservées, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission peut réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.
- ④ « En cas de non-respect de cette même loi, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de ladite loi. »
- ⑤ « Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent article. »

Article 18 ter

- ① L'article L. 2141-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- 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 l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. »

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article 19 A

- ① I. – L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le début de la seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigé :
« Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple,... (*le reste sans changement*). » ;
- ③ 2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur. »
- ⑤ II. – (*Non modifié*) Après l'article L. 1244-4 du même code, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 1244-5.* – La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail. »

Article 19 B

(*Non modifié*)

- ① I. – (*Non modifié*)

- 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° (*Supprimé*)
- ④ 2° L'article L. 2131-4-2 est ainsi modifié :
- ⑤ a) Au premier alinéa, les mots : « au diagnostic prénatal et » sont supprimés ;
- ⑥ b) Le second alinéa est supprimé.
- ⑦ III. – (*Non modifié*)

Articles 19 C, 19 et 19 bis

(Supprimés)

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

Article 20 bis

- ① I. – La seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 2141-2 du même code est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :
- ② « Font obstacle à l'insémination ou au transfert d'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'un des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation.
- ③ « Fait également obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple.
- ④ « Le transfert d'embryons peut être réalisé postérieurement au 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 d'embryons ne peut être réalisé qu'entre le sixième et le dix-huitième mois suivant 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 bénéficie 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 du transfert d'embryons. »
- ⑤ II. – 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. – Le titre VII du livre 1^{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, 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 311-20-1 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 d'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 d'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 des 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 son consentement à la mise en oeuvre d'un tel processus.

- 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 peut 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 déperissement et de ceux qui sont autorisés par le juge des tutelles, aux prix et stipulations qu'il détermine.
- ㉕ « L'administrateur exerce ses pouvoirs même s'il 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. »

- ②6 2° L'article 815 est ainsi modifié :
- ②7 a) À la fin, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;
- ②8 b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ②9 « 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 20 *ter*

(Supprimé)

Article 21

(Non modifié)

- 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 ou, dans les conditions fixées par cet article et l’article L. 1125-1, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques ;
- 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. En cas de décès de l’un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l’expiration d’un délai d’un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. » ;
- ⑨ 3° Au début des troisième et dernier alinéas, sont insérées respectivement les mentions : « III. – » et « IV. – ».

Article 21 bis

- ① I et II. – (*Non modifiés*)
- ② III. – (*Supprimé*)
-

Article 22 bis

(Suppression maintenue)

.....

Article 22 quinquies

- ① I. – (*Non modifié*) L’article L. 1121-3 du même code est ainsi modifié :

- ② 1° Au cinquième alinéa, les mots : « et d'un » sont remplacés par les mots : « ou d'un » ;
- ③ 2° Après le cinquième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Les recherches biomédicales concernant le domaine de la maïeutique et conformes aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme. »
- ⑤ II. – (*Non modifié*) Après le troisième alinéa de l'article L. 1121-11 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de la maïeutique et répondent aux conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1121-5, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme de leur choix.
- ⑦ « Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de l'odontologie, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou du chirurgien-dentiste de leur choix. »
- ⑧ III. – (*Non modifié*) Après le huitième alinéa de l'article L. 1122-1 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑨ « Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de la maïeutique et répond aux conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1121-5, l'investigateur peut confier à une sage-femme ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement.
- ⑩ « Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de l'odontologie, l'investigateur peut confier à un chirurgien-dentiste ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement. »
- ⑪ IV (*nouveau*). – Le 2° de l'article L. 1541-4 du même code est ainsi modifié :

- ⑫ 1° Au premier alinéa du *b*, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième » ;
- ⑬ 2° Au premier alinéa du *c*, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « sixième ».

TITRE VII

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

Article 23 A

(Non modifié)

- ① L'article L. 2151-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite. »

Article 23

- ① L'article L. 2151-5 du même code est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2151-5. – I. –* Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :
- ③ « – la pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;
- ④ « – la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;
- ⑤ « – il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des

embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;

- ⑥ « – le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires.
- ⑦ « Les recherches alternatives à celles sur l’embryon humain et conformes à l’éthique doivent être favorisées.
- ⑧ « II. – Une recherche ne peut être menée qu’à partir d’embryons conçus *in vitro* dans le cadre d’une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l’objet d’un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu’avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d’accueil des embryons par un autre couple ou d’arrêt de leur conservation. Dans le cas où le couple, ou le membre survivant du couple, consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l’objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. À l’exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l’article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l’article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l’issue d’un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n’ont pas débuté.
- ⑨ « III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l’Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées aux I et II du présent article sont satisfaites. La décision motivée de l’agence, assortie de l’avis également motivé du conseil d’orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole si une ou plusieurs des conditions posées aux I et II ne sont pas satisfaites.
- ⑩ « En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l’autorisation, l’agence suspend l’autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d’un protocole de recherche par l’agence, demander à celle-ci, dans l’intérêt de la santé publique ou de la recherche

scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

- ⑪ « IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.
- ⑫ « V. – À titre exceptionnel, des études sur les embryons, visant notamment à développer les soins au bénéfice de l’embryon et améliorer les techniques d’assistance médicale à la procréation, ne portant pas atteinte à l’embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au III. »

Article 23 bis

(Non modifié)

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

.....

Article 24 bis A

(Non modifié)

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

TITRE VII *BIS*

NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE

Article 24 bis

(Non modifié)

① I. – 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 de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.

⑤ « *Art. 16-15.* – *(Supprimé)* »

⑥ II. – *(Non modifié)*

TITRE VII *TER*

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

Article 24 ter A

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° Après l'article L. 1412-1, il est inséré un article L. 1412-1-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 1412-1-1.* – Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé peut être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.
- ④ « À la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation. » ;
- ⑤ 1° *bis* (*Supprimé*)
- ⑥ 2° Après l'article L. 1412-3, il est inséré un article L. 1412-3-1 ainsi rédigé :
- ⑦ « *Art. L. 1412-3-1.* – Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité. »

Article 24 *ter* B

(Supprimé)

Article 24 *ter*

(Non modifié)

- ① Le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

- ② « Ce rapport comporte une analyse des problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences. »

Article 24 quater A

(Supprimé)

Article 24 quater

- ① I. – L'article L. 1418-1 du même code est ainsi modifié :
- ② 1° A (*nouveau*) Le 3° est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité » ;
- ③ 1° Le 9° est ainsi rédigé :
- ④ « 9° De mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité ; »
- ⑤ 2° Après le 12°, il est inséré un 13° ainsi rédigé :
- ⑥ « 13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. » ;
- ⑦ 3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑧ « Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux. »
- ⑨ II. – Après le même article L. 1418-1, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :

- ⑩ « Art. L. 1418-1-1. – L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.
- ⑪ « Ce rapport expose les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.
- ⑫ « Il comporte également :
- ⑬ « 1° Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;
- ⑭ « 2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ;
- ⑮ « 3° (*Supprimé*)
- ⑯ « 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;
- ⑰ « 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.
- ⑱ « Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée 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 A

(Supprimé)

TITRE VII *QUATER*

(Division et intitulé supprimés)

Articles 24 octies à 24 duovicies

(Supprimés)

TITRE VIII

DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER

Article 25

(Non modifié)

- ① I à III. – *(Non modifiés)*
- ② IV. – A. – 1. L'article 4 de la présente loi est applicable à Wallis-et-Futuna.
- ③ 2. L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ④ a) Au début, est insérée la mention : « I. – » ;
- ⑤ b) Est ajouté un II ainsi rédigé :
- ⑥ « II. – Le 4° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :

- ⑦ « 4° Les conditions que doit remplir l'agence de santé pour être autorisée à exercer ces examens. » »
- ⑧ B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du même code est ainsi modifié :
- ⑨ 1° Le 3° de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé :
- ⑩ « 3° Les articles L. 1131-4 à L. 1131-7 ; »
- ⑪ 2° Il est ajouté un article L. 1541-7 ainsi rédigé :
- ⑫ « *Art. L. 1541-7.* – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :
- ⑬ « *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

(Non modifié)

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – A. – L'article 6 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.
- ③ B. – 1. Le I et les 1° à 3° du II du même article 6 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ④ 2. Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑤ 1° À l'article L. 1542-8, après la référence : « L. 1243-9 », est insérée la référence : « , L. 1245-6 » ;
- ⑥ 2° Après le 1° de l'article L. 1542-9, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

- ⑦ « 1° *bis* À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1241-3, les mots : “mentionnées à l'article L. 1245-6” sont remplacés par les mots : “applicables localement” ; »
- ⑧ 3° et 4° (*Supprimés*)
- ⑨ 5° Après le premier alinéa de l'article L. 1542-10, il est inséré un 1° A ainsi rédigé :
- ⑩ « 1° A Les trois premiers alinéas de l'article L. 1243-2 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑪ « “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.” ; »
- ⑫ 6° L'article L. 1542-13 est complété par un c ainsi rédigé :
- ⑬ « 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”. » ;
- ⑭ 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 ».
- ⑮ III et IV. – (*Non modifiés*)

.....

TITRE IX

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

.....