

N° 63

---

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2019-2020

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 16 octobre 2019

## PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE

**relatif à la bioéthique,**

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

À

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

*(Envoyé à la commission spéciale.)*

*L'Assemblée nationale a adopté le projet de loi dont la teneur suit :*

---

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale (15<sup>e</sup> législature) : 2187, 2243 et T.A. 343.**



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

### **ÉLARGIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DISPONIBLES SANS S'AFFRANCHIR DE NOS PRINCIPES ÉTHIQUES**

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### **Permettre aux personnes d'exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé**

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

- ① I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les articles L. 2141-2 et L. 2141-3 sont ainsi rédigés :
- ③ « *Art. L. 2141-2.* – L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental. Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'assistance médicale à la procréation après les entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire effectués selon les modalités prévues à l'article L. 2141-10.
- ④ « Cet accès ne peut faire l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs.
- ⑤ « Les deux membres du couple ou la femme non mariée doivent consentir préalablement à l'insémination artificielle ou au transfert des embryons.
- ⑥ « Lorsqu'il s'agit d'un couple, font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons :
- ⑦ « 1° Le décès d'un des membres du couple ;
- ⑧ « 2° L'introduction d'une demande en divorce ;
- ⑨ « 3° L'introduction d'une demande en séparation de corps ;

- ⑩ « 4° La signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités prévues à l'article 229-1 du code civil ;
- ⑪ « 5° La cessation de la communauté de vie ;
- ⑫ « 6° La révocation par écrit du consentement prévu au deuxième alinéa du présent article par l'un ou l'autre des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.
- ⑬ « Une étude de suivi peut être proposée au couple receveur ou à la femme receveuse, qui y consent par écrit.
- ⑭ « Les conditions d'âge requises pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de l'enfant à naître.
- ⑮ « Art. L. 2141-3. – Un embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-1.
- ⑯ « Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Dans ce cas, ce nombre est limité à ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'assistance médicale à la procréation compte tenu du procédé mis en œuvre. Une information détaillée est remise aux membres du couple ou à la femme non mariée sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental ou en cas de décès de l'un des membres du couple.
- ⑰ « Les membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons non susceptibles d'être transférés ou conservés fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.
- ⑱ « Un couple ou une femme non mariée dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* avant le transfert de ceux-ci, sauf si un problème de qualité affecte ces embryons. » ;
- ⑲ 2° Les articles L. 2141-5 et L. 2141-6 sont ainsi rédigés :

- ⑳ « *Art. L. 2141-5.* – Les deux membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple ou une autre femme non mariée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6, y compris, s'agissant des deux membres d'un couple, en cas de décès de l'un d'eux.
- ㉑ « Les deux membres du couple, le membre survivant ou la femme non mariée sont informés des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil d'embryons, notamment des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.
- ㉒ « *Art. L. 2141-6.* – Un couple ou une femme non mariée répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon.
- ㉓ « Les deux membres du couple ou la femme non mariée doivent préalablement donner leur consentement devant notaire à l'accueil de l'embryon. Les conditions et les effets de ce consentement sont régis par le livre I<sup>er</sup> du code civil.
- ㉔ « Le couple ou la femme non mariée accueillant l'embryon et le couple ou la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon ne peuvent connaître leurs identités respectives.
- ㉕ « En cas de nécessité médicale, un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ou la femme non mariée, au bénéfice de l'enfant.
- ㉖ « Aucune contrepartie, quelle qu'en soit la forme, ne peut être allouée au couple ou à la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon.
- ㉗ « L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.
- ㉘ « Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil. » ;
- ㉙ 3° L'article L. 2141-7 est abrogé ;
- ㉚ 4° Les articles L. 2141-9 et L. 2141-10 sont ainsi rédigés :

- ① « *Art. L. 2141-9.* – Seuls les embryons conçus dans le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil et des dispositions du présent titre peuvent entrer sur le territoire où s’applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d’embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental du couple ou de la femme non mariée concernés. Ils sont soumis à l’autorisation préalable de l’Agence de la biomédecine.
- ② « *Art. L. 2141-10.* – La mise en œuvre de l’assistance médicale à la procréation est précédée d’entretiens particuliers du ou des demandeurs avec un ou plusieurs médecins et autres professionnels de santé de l’équipe clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, composée notamment d’un psychiatre, d’un psychologue ou d’un infirmier ayant une compétence en psychiatrie, le cas échéant extérieur au centre. L’équipe fait appel, en tant que de besoin, à un professionnel inscrit sur la liste mentionnée au deuxième alinéa de l’article L. 411-2 du code de l’action sociale et des familles.
- ③ « Le ou les médecins de l’équipe mentionnée au premier alinéa du présent article doivent :
- ④ « 1° Vérifier la motivation des deux membres du couple ou de la femme non mariée ;
- ⑤ « 2° Procéder à une évaluation médicale des deux membres du couple ou de la femme non mariée. Cette évaluation ne peut conduire à débouter le couple ou la femme non mariée en raison de son orientation sexuelle, de son statut marital ou de son identité de genre ;
- ⑥ « 3° Informer complètement et au regard de l’état des connaissances scientifiques les deux membres du couple ou la femme non mariée des possibilités de réussite ou d’échec des techniques d’assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long termes ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu’elles peuvent entraîner ;
- ⑦ « 4° Lorsqu’il s’agit d’un couple, informer celui-ci de l’impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ainsi que des dispositions applicables en cas de décès d’un des membres du couple ;
- ⑧ « 5° Remettre aux deux membres du couple ou à la femme non mariée un dossier-guide comportant notamment :

- ③⑨ « a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;
- ④⑩ « b) Un descriptif de ces techniques ;
- ④① « c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet ;
- ④② « d) (*nouveau*) Des éléments d'information sur l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don ainsi que la liste des associations et organismes susceptibles de compléter leur information sur ce sujet.
- ④③ « Les membres du couple sont incités à anticiper et à créer les conditions qui leur permettront d'informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don.
- ④④ « Le consentement du couple ou de la femme est confirmé par écrit à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à compter de la réalisation des étapes mentionnées aux 1° à 5°.
- ④⑤ « L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.
- ④⑥ « Elle ne peut être mise en œuvre par le médecin ayant par ailleurs participé aux entretiens prévus au premier alinéa lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues au présent titre ou lorsque ce médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.
- ④⑦ « Le couple ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement à un notaire.
- ④⑧ « La composition de l'équipe clinicobiologique mentionnée au premier alinéa est fixée par décret en Conseil d'État. »
- ④⑨ II. – L'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ⑤⑩ 1° Le 12° est ainsi rédigé :

- ⑤① « 12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ; »
- ⑤② 2° Après le 25°, il est inséré un 26° ainsi rédigé :
- ⑤③ « 26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique. »
- ⑤④ III (*nouveau*). – Avant le 31 décembre 2025, le Gouvernement remet au Parlement un rapport d'évaluation sur les dispositions du présent article.

### **Article 1<sup>er</sup> bis (*nouveau*)**

Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à la structuration des centres d'assistance médicale à la procréation, à leurs taux de réussite respectifs et à l'opportunité d'une évolution structurelle. Ce rapport peut faire l'objet d'un débat dans les conditions prévues par les règlements des assemblées parlementaires.

### **Article 2**

- ① I. – L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1244-2.* – Le donneur est majeur. Le mineur émancipé ne peut être donneur.
- ③ « Préalablement au don, le donneur est dûment informé des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes, notamment des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.
- ④ « Le consentement du donneur est recueilli par écrit et peut être révoqué à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.
- ⑤ « Une étude de suivi peut être proposée au donneur, qui y consent par écrit. »
- ⑥ II. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ⑦ 1° L'article L. 2141-12 devient l'article L. 2141-13 ;
- ⑧ 2° Il est rétabli un article L. 2141-12 ainsi rédigé :
- ⑨ « *Art. L. 2141-12. – I. –* Une personne majeure qui répond à des conditions d'âge fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, peut bénéficier, après une prise en charge médicale par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre.
- ⑩ « Le recueil, le prélèvement et la conservation sont subordonnés au consentement écrit de l'intéressé, recueilli par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites.
- ⑪ « Lorsque les gamètes conservés sont des spermatozoïdes, l'intéressé est informé qu'il peut, à tout moment, consentir par écrit à ce qu'une partie de ses gamètes fasse l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code.
- ⑫ « Seuls les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier peuvent, lorsqu'ils y ont été autorisés, procéder au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes mentionnés au deuxième alinéa du présent I. Ces activités ne peuvent être exercées dans le cadre de l'activité libérale prévue à l'article L. 6154-1.
- ⑬ « II. – La personne dont les gamètes sont conservés en application du I du présent article est consultée chaque année civile. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation.
- ⑭ « Si elle ne souhaite plus poursuivre cette conservation, elle consent par écrit :
- ⑮ « 1° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ;
- ⑯ « 2° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;
- ⑰ « 3° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes.

- ⑱ « Dans tous les cas, ce consentement fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement.
- ⑲ « Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.
- ⑳ « En l'absence de réponse durant dix années civiles consécutives de la personne dont les gamètes sont conservés et en l'absence du consentement prévu aux 1° ou 2° du présent II, il est mis fin à la conservation.
- ㉑ « En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu aux mêmes 1° ou 2°, il est mis fin à la conservation des gamètes. »
- ㉒ III. – L'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale est complété par des 7° et 8° ainsi rédigés :
- ㉓ « 7° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements liés à la préservation de la fertilité et à l'assistance médicale à la procréation, à l'exception de ceux afférents à la conservation des gamètes réalisée en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique pour des assurés non atteints d'une pathologie altérant leur fertilité et ne relevant pas de l'article L. 2141-11 du même code ;
- ㉔ « 8° Les frais relatifs à la conservation des gamètes réalisée en application de l'article L. 2141-2 dudit code ne peuvent être pris en charge par l'employeur ou par toute personne ou structure avec laquelle la personne concernée serait dans une situation de dépendance économique. »
- ㉕ IV (*nouveau*). – L'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ㉖ 1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elles ne peuvent être effectuées à titre commercial. » ;
- ㉗ 1° *bis* Au troisième alinéa, la référence : « et L. 2141-11 » est remplacée par les références : « , L. 2141-11 et L. 2141-12 » ;
- ㉘ 2° Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ㉙ « L'importation de gamètes en France est interdite sous quelque forme que ce soit pour les entreprises commerciales. »
- ㉚ V (*nouveau*). – Les entreprises publiques et privées ainsi que les personnes morales de droit privé ne peuvent prendre en charge ou

compenser de manière directe ou indirecte l’autoconservation des gamètes de leurs salariées.

### **Article 2 bis (nouveau)**

Les mesures nationales et pluriannuelles d’organisation concernant la prévention et l’éducation du public, l’information sur la fertilité féminine et masculine, la formation des professionnels de santé et la coordination en matière de recherche et de protocolisation pour lutter contre toutes les causes d’infertilité, notamment comportementales et environnementales, sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l’éducation nationale, de la santé, de la recherche et de l’écologie.

## CHAPITRE II

### **Reconnaître et sécuriser les droits des enfants nés d’assistance médicale à la procréation**

#### **Article 3**

- ① I. – L’article L. 1244-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1244-6.* – Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes, en cas de nécessité médicale, au bénéfice d’une personne conçue à partir de gamètes issus d’un don ou au bénéfice d’un donneur de gamètes. »
- ③ II. – Au début du second alinéa de l’article L. 1273-3 du code de la santé publique, sont ajoutés les mots : « “Sauf dans le cas prévu à l’article 16-8-1 du code civil, » et, après la seconde occurrence du mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée ».
- ④ III. – Le titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :
- ⑤ « *CHAPITRE III*
- ⑥ « *Accès aux données non identifiantes et à l’identité du tiers donneur*
- ⑦ « *Art. L. 2143-1.* – Pour l’application du présent chapitre, la notion de tiers donneur s’entend de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première

partie du présent code ainsi que du couple ou de la femme ayant consenti à ce qu'un ou plusieurs de ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application de l'article L. 2141-5.

- ⑧ « Lorsque le tiers donneur est un couple, son consentement s'entend du consentement exprès de chacun de ses membres.
- ⑨ « *Art. L. 2143-2.* – Toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité aux données non identifiantes et à l'identité de ce tiers donneur.
- ⑩ « Le consentement exprès des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou d'embryon à la communication de ces données et de leur identité dans les conditions prévues au premier alinéa est recueilli avant qu'il soit procédé au don. En cas de refus, elles ne peuvent procéder à ce don.
- ⑪ « Ces données peuvent être actualisées par le donneur.
- ⑫ « *Art. L. 2143-3.* – I. – Au moment du consentement au don de gamètes prévu à l'article L. 1244-2 ou du consentement à l'accueil d'embryon prévu à l'article L. 2141-5, le médecin recueille l'identité des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou d'embryon ainsi que les données non identifiantes les concernant, définies comme telles :
  - ⑬ « 1° Leur âge ;
  - ⑭ « 2° Leur état général tel qu'elles le décrivent au moment du don ;
  - ⑮ « 3° Leurs caractéristiques physiques ;
  - ⑯ « 4° Leur situation familiale et professionnelle ;
  - ⑰ « 5° Leur pays de naissance ;
  - ⑱ « 6° Les motivations de leur don, rédigées par leurs soins.
- ⑲ « II. – Le médecin mentionné au I du présent article est destinataire des informations relatives à l'évolution de la grossesse résultant d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et à son issue. Il recueille l'identité de chaque enfant né à la suite du don d'un tiers donneur.
- ⑳ « *Art. L. 2143-4.* – Les données relatives aux tiers donneurs mentionnées à l'article L. 2143-3, à leurs dons et aux personnes nées à la suite de ces dons sont conservées par l'Agence de la biomédecine dans un traitement de données dont elle est responsable en application du 13° de l'article

L. 1418-1, dans des conditions garantissant strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité, pour une durée limitée et adéquate tenant compte des nécessités résultant de l'usage auquel ces données sont destinées fixée par décret en Conseil d'État, qui ne peut être inférieure à quatre-vingts ans.

- ⑳ « Art. L. 2143-5. – La personne qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données non identifiantes relatives au tiers donneur ou à l'identité du tiers donneur s'adresse à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6.
- ㉑ « Art. L. 2143-5-1 (nouveau). – Le tiers donneur qui souhaite connaître le nombre d'enfants nés grâce à son don ainsi que leur sexe et leur année de naissance s'adresse à la commission prévue à l'article L. 2143-6.
- ㉒ « Art. L. 2143-6. – I. – Une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur est placée auprès du ministre chargé de la santé. Elle est chargée :
- ㉓ « 1° De faire droit aux demandes d'accès à des données non identifiantes relatives aux tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'État pris en application du 3° de l'article L. 2143-9 ;
- ㉔ « 2° De faire droit aux demandes d'accès à l'identité des tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'État pris en application du 3° de l'article L. 2143-9 ;
- ㉕ « 3° De demander à l'Agence de la biomédecine la communication des données non identifiantes et de l'identité des tiers donneurs ;
- ㉖ « 3° bis (nouveau) De communiquer au tiers donneur les informations mentionnées à l'article L. 2143-5-1 ;
- ㉗ « 4° De se prononcer, à la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données préalablement à leur transmission au responsable du traitement de données mentionné à l'article L. 2143-4 ;
- ㉘ « 5° De recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don pour autoriser l'accès à leurs données non identifiantes et à leur identité ainsi que la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine ;
- ㉙ « 6° D'informer et d'accompagner les demandeurs et les tiers donneurs.
- ㉚ « II et III. – (Supprimés)

- ③② « *Art. L. 2143-7.* – La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 est composée :
- ③③ « 1° D'un magistrat de l'ordre judiciaire, qui la préside ;
- ③④ « 2° D'un membre de la juridiction administrative ;
- ③⑤ « 3° De quatre représentants du ministère de la justice et des ministères chargés de l'action sociale et de la santé ;
- ③⑥ « 4° De quatre personnalités qualifiées choisies en raison de leurs connaissances ou de leur expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ou des sciences humaines et sociales ;
- ③⑦ « 5° De six représentants d'associations dont l'objet relève du champ d'intervention de la commission.
- ③⑧ « L'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes qui la composent ne peut être supérieur à un.
- ③⑨ « Chaque membre dispose d'un suppléant.
- ④⑩ « En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.
- ④⑪ « Les membres de la commission sont tenus à une obligation de confidentialité.
- ④⑫ « Les manquements des membres de la commission à l'obligation de confidentialité, consistant en la divulgation d'informations sur une personne ou un couple qui a fait un don de gamètes ou a consenti à l'accueil de ses embryons ou sur une personne née à la suite de ces dons, sont passibles des sanctions prévues à l'article 511-10 du code pénal.
- ④⑬ « *Art. L. 2143-8.* – L'Agence de la biomédecine est tenue de communiquer les données mentionnées à l'article L. 2143-3 à la commission, à la demande de cette dernière, pour l'exercice de ses missions mentionnées à l'article L. 2143-6.
- ④⑭ « *Art. L. 2143-9.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :
- ④⑮ « 1° La nature des données non identifiantes mentionnées aux 1° à 6° du I de l'article L. 2143-3 ;

- ④⑥ « 2° Les modalités de recueil de l'identité des enfants mentionné au II du même article L. 2143-3 ;
- ④⑦ « 3° La nature des pièces à joindre à la demande mentionnée à l'article L. 2143-5 ;
- ④⑧ « 4° La composition et le fonctionnement de la commission prévue à l'article L. 2143-6. »
- ④⑨ IV. – Après l'article 16-8 du code civil, il est inséré un article 16-8-1 ainsi rédigé :
- ⑤⑩ « *Art. 16-8-1.* – Dans le cas d'un don de gamètes ou d'embryons, les receveurs sont les personnes qui ont donné leur consentement à l'assistance médicale à la procréation.
- ⑤⑪ « Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de la personne majeure née d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sur sa demande, à des données non identifiantes ou à l'identité de ce tiers donneur, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique. »
- ⑤⑫ V. – À l'article 511-10 du code pénal, au début, sont ajoutés les mots : « Sauf dans le cas prévu à l'article 16-8-1 du code civil, » et, après la seconde occurrence du mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée ».
- ⑤⑬ VI. – A. – Les articles L. 1244-2, L. 2141-5, L. 2143-3, L. 2143-5, L. 2143-6 et L. 2143-8 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑤⑭ B. – Les articles L. 2143-4 et L. 2143-7 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑤⑮ C. – À compter d'une date fixée par décret, ne peuvent être utilisés pour toute insémination artificielle ou pour toute tentative d'assistance médicale à la procréation que les gamètes et les embryons proposés à l'accueil pour lesquels les donneurs ont consenti à la transmission de leurs données non identifiantes et à la communication de leur identité en cas de demande des personnes nées de leur don.

- ⑤⑥ D. – À la veille de la date fixée par le décret prévu au C du présent VI, il est mis fin à la conservation des embryons proposés à l'accueil et des gamètes issus de dons réalisés avant le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑤⑦ VII. – A. – L'article L. 2143-2 du code de la santé publique s'applique aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à compter de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article.
- ⑤⑧ B. – Les tiers donneurs dont les embryons ou les gamètes sont utilisés jusqu'à la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article peuvent manifester auprès de la commission mentionnée à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique leur accord à la transmission aux personnes majeures nées de leur don de leurs données non identifiantes d'ores et déjà détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code ainsi que leur accord à la communication de leur identité en cas de demande par ces mêmes personnes.
- ⑤⑨ *B bis (nouveau)*. – À compter du premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi, et au plus tard à la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article, les tiers donneurs qui ont effectué un don avant l'entrée en vigueur de l'article L. 2143-2 du code de la santé publique peuvent également se manifester auprès des organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code pour donner leur accord à l'utilisation, à compter de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article, de leurs gamètes ou embryons qui sont en cours de conservation. Ils consentent alors expressément, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, à la communication de leurs données non identifiantes et de leur identité aux personnes majeures conçues, à partir de cette date, par assistance médicale à la procréation à partir de leurs gamètes ou de leurs embryons qui en feraient la demande.
- ⑥⑩ C. – Les personnes majeures conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à partir des embryons ou des gamètes utilisés jusqu'à la date mentionnée au C du VI du présent article peuvent se manifester, si elles le souhaitent, auprès de la commission mentionnée à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique pour demander l'accès aux données non identifiantes du tiers donneur détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code et, le cas échéant, à l'identité de ce tiers donneur.

- ⑥1 D. – La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique fait droit aux demandes d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur qui lui parviennent en application du C du présent VII si le tiers donneur s'est manifesté conformément au B.
- ⑥2 E. – Les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique sont tenus de communiquer à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6 du même code, sur sa demande, les données nécessaires à l'exercice des missions de celle-ci qu'ils détiennent.
- ⑥3 F. – Les B et C du présent VII sont applicables le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑥4 VIII (*nouveau*). – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 31 décembre 2025, un rapport d'évaluation sur les dispositions du présent article. Ce rapport porte notamment sur les conséquences de la reconnaissance de nouveaux droits aux enfants nés d'assistance médicale à la procréation sur le nombre de dons de gamètes et d'embryons, sur l'évolution des profils des donneurs ainsi que sur l'efficacité des modalités d'accès aux données non identifiantes et à l'identité des tiers donneurs.

#### Article 4

- ① I. – Le code civil est ainsi modifié :
- ② 1° Le titre préliminaire est ainsi modifié :
- ③ a) (*nouveau*) À l'article 6-1, le mot : « au » est remplacé par les mots : « aux chapitres I<sup>er</sup> à IV du » ;
- ④ b) Il est ajouté un article 6-2 ainsi rédigé :
- ⑤ « Art. 6-2. – Tous les enfants dont la filiation est légalement établie ont, dans leurs rapports avec leurs parents, les mêmes droits et les mêmes devoirs, sous réserve des dispositions particulières du chapitre II du titre VIII du livre I<sup>er</sup>. La filiation fait entrer l'enfant dans la famille de chacun de ses parents. » ;
- ⑥ 2° Les articles 310 et 358 sont abrogés ;
- ⑦ 3° Le titre VII du livre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :

- ⑧ a) (*nouveau*) Le premier alinéa de l'article 310-1 est complété par les mots : « ainsi que, dans les conditions prévues au chapitre V du présent titre, par la reconnaissance conjointe » ;
- ⑨ b) La section 3 du chapitre I<sup>er</sup> est abrogée ;
- ⑩ c) (*nouveau*) La section 4 du même chapitre I<sup>er</sup> devient la section 3 ;
- ⑪ d) (*nouveau*) Au troisième alinéa de l'article 311-21, après la référence : « l'article 311-23 », est insérée la référence : « , de l'article 342-12 » ;
- ⑫ e) (*nouveau*) À l'avant-dernier alinéa de l'article 311-23, après la référence : « du deuxième alinéa du présent article », est insérée la référence : « , de l'article 342-12 » ;
- ⑬ f) Il est ajouté un chapitre V ainsi rédigé :
- ⑭ « CHAPITRE V
- ⑮ « *De l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur*
- ⑯ « Art. 342-9. – En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation.
- ⑰ « Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.
- ⑱ « Art. 342-10. – Les couples ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner leur consentement à un notaire qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation ainsi que des dispositions du chapitre III du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique.
- ⑲ « Le consentement à une assistance médicale à la procréation interdit toute action aux fins d'établissement ou de contestation de la filiation, à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de l'assistance médicale à la procréation ou que le consentement a été privé d'effet.
- ⑳ « Le consentement est privé d'effet en cas de décès, d'introduction d'une demande en divorce ou en séparation de corps, de signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 du présent code ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de l'insémination ou du

transfert d'embryon. Il est également privé d'effet lorsque l'un des membres du couple révoque son consentement par écrit et avant la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon, auprès du médecin chargé de mettre en œuvre cette assistance ou du notaire qui l'a reçu.

- ⑳ « Art. 342-11. – Pour les couples de femmes, la filiation est établie, à l'égard de chacune d'elles, par la reconnaissance qu'elles ont faite conjointement devant le notaire lors du recueil du consentement mentionné à l'article 342-10.
- ㉑ « La reconnaissance conjointe est remise par l'une d'elles ou, le cas échéant, par la personne chargée de déclarer la naissance à l'officier de l'état civil qui l'indique dans l'acte de naissance de l'enfant.
- ㉒ « Tant que la filiation ainsi établie n'a pas été contestée en justice dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 342-10, elle fait obstacle à l'établissement d'une autre filiation dans les conditions du présent titre.
- ㉓ « Art. 342-12. – Lorsque la filiation est établie par reconnaissance conjointe, les femmes qui y sont désignées choisissent le nom de famille qui est dévolu à l'enfant au plus tard au moment de la déclaration de naissance : soit le nom de l'une d'elles, soit leurs deux noms accolés dans l'ordre choisi par elles dans la limite d'un nom de famille pour chacune d'elles. En l'absence de déclaration conjointe à l'officier de l'état civil mentionnant le choix du nom de l'enfant, celui-ci prend leurs deux noms, dans la limite du premier nom de famille pour chacune d'elles, accolés selon l'ordre alphabétique.
- ㉔ « En cas de naissance à l'étranger d'un enfant dont l'un au moins des parents est français, les parents qui n'ont pas usé de la faculté de choix du nom dans les conditions prévues au premier alinéa peuvent effectuer une telle déclaration lors de la demande de transcription de l'acte, au plus tard dans les trois ans suivant la naissance de l'enfant.
- ㉕ « Lorsqu'il a déjà été fait application du présent article, de l'article 311-21, du deuxième alinéa de l'article 311-23 ou de l'article 357 à l'égard d'un enfant commun, le nom précédemment dévolu ou choisi vaut pour les autres enfants communs.
- ㉖ « Lorsque les parents ou l'un d'entre eux portent un double nom de famille, ils peuvent, par une déclaration écrite conjointe, ne transmettre qu'un seul nom à leurs enfants.

- ⑳ « Lorsqu'il est fait application du troisième alinéa de l'article 342-12 et que la filiation de l'enfant s'en trouve modifiée, le procureur de la République modifie le nom de l'enfant par application du présent article.
- ㉑ « Art. 342-13 (nouveau). – L'homme qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant. En outre, sa paternité est judiciairement déclarée. L'action obéit aux dispositions des articles 328 et 331.
- ㉒ « La femme qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, fait obstacle à la remise à l'officier de l'état civil de la reconnaissance conjointe mentionnée à l'article 342-10 engage sa responsabilité.
- ㉓ « En cas d'absence de remise de la reconnaissance conjointe mentionnée au même article 342-10, celle-ci peut être communiquée à l'officier de l'état civil par le procureur de la République à la demande de l'enfant majeur, de son représentant légal s'il est mineur ou de toute personne ayant intérêt à agir en justice. La reconnaissance conjointe est portée en marge de l'acte de naissance de l'enfant. Toutefois, la filiation établie par la reconnaissance conjointe ne peut être portée dans l'acte de naissance tant que la filiation déjà établie à l'égard d'un tiers, par présomption, reconnaissance volontaire ou adoption plénière, n'a pas été contestée en justice dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre III du présent titre, par une action en tierce opposition dans les conditions prévues à l'article 353-2 ou par un recours en révision dans les conditions prévues au titre XVI du livre I<sup>er</sup> du code de procédure civile. » ;
- ㉔ 4° Le titre VIII du même livre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :
- ㉕ a) L'article 353-2 est ainsi modifié :
- ㉖ – le premier alinéa est complété par les mots : « ou au conjoint de l'adoptant » ;
- ㉗ – le second alinéa est complété par les mots : « , ainsi que la dissimulation au tribunal de l'existence d'un consentement à une procédure d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ou réalisée après le décès de l'un des parents et, le cas échéant, d'une reconnaissance conjointe tels que prévus au chapitre V du titre VII du présent livre » ;
- ㉘ b) Au cinquième alinéa de l'article 357, après la référence : « 311-23 », est insérée la référence : « , de l'article 342-12 » ;

- ③7 5° L'article 372 est ainsi modifié :
- ③8 a) La seconde phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ou, dans le cas d'un établissement de la filiation dans les conditions prévues au chapitre V du titre VII du présent livre, lorsque la mention de la reconnaissance conjointe est apposée à la demande du procureur de la République » ;
- ③9 b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ④0 « L'autorité parentale est exercée conjointement dans le cas prévu à l'article 342-11. »
- ④1 II (*nouveau*). – À l'article 847 *bis* du code général des impôts, la référence : « 311-20 » est remplacée par la référence : « 342-10 ».
- ④2 III (*nouveau*). – Le 8° du I de l'article 22 de la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice est abrogé.

## TITRE II

### **PROMOUVOIR LA SOLIDARITÉ DANS LE RESPECT DE L'AUTONOMIE DE CHACUN**

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### **Conforter la solidarité dans le cadre du don d'organes, de tissus et de cellules**

#### **Article 5**

- ① Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- ④ a bis) (*nouveau*) À la première phrase du deuxième alinéa, après le mot : « alinéa », est insérée la référence : « du présent I » ;
- ⑤ b) Le troisième alinéa est remplacé par un II ainsi rédigé :

- ⑥ « II. – En cas d'incompatibilité entre une personne ayant exprimé l'intention de don et une personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Dans ce cadre, le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs est fixé par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Le Parlement est tenu informé lorsque ce nombre maximal fait l'objet d'une modification.
- ⑦ « Le don croisé d'organes consiste pour un receveur potentiel à bénéficiaire du don d'une autre personne qui a 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 application du I, tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur.
- ⑧ « Pour augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé et en substitution au prélèvement de l'un des donneurs vivants, il peut y avoir recours à un organe prélevé sur une personne décédée, dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1.
- ⑨ « En cas d'échec du prélèvement sur un donneur ou de la greffe sur un receveur, l'Agence de la biomédecine est informée sans délai et applique les règles de répartition mentionnées à l'article L. 1231-1 B les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation.
- ⑩ « Lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations de prélèvement se déroulent dans un délai maximal de vingt-quatre heures. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. L'anonymat entre donneur et receveur est garanti. » ;
- ⑪ c) Au début du quatrième alinéa, est ajoutée la mention : « III. – » ;
- ⑫ c bis) (*nouveau*) À la première phrase du quatrième alinéa, le mot : « deuxième » est remplacé par les mots : « et deuxième alinéas du I » et, à la fin, la référence : « troisième alinéas » est remplacée par la référence : « au II » ;
- ⑬ d) Au début du cinquième alinéa, est ajoutée la mention : « IV. – » ;
- ⑭ d bis) (*nouveau*) Aux cinquième et sixième alinéas, après le mot : « alinéa », sont insérés les mots : « du I » ;
- ⑮ e) Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « V. – » ;

- ⑯ *f) (nouveau)* À la fin du même dernier alinéa, les mots : « de son deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « du deuxième alinéa du I » ;
- ⑰ 2° Le premier alinéa de l'article L. 1231-3 est ainsi modifié :
- ⑱ a) Au début de la cinquième phrase, les mots : « En cas d'urgence vitale, les » sont remplacés par les mots : « Les cinq » ;
- ⑲ b) Au début de la dernière phrase, les mots : « Dans ce cas d'urgence » sont remplacés par les mots : « En cas d'urgence vitale » ;
- ⑳ 3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :
- ㉑ « Art. L. 1231-4. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :
- ㉒ « 1° Les dispositions applicables au don croisé d'organes, dont les modalités d'information des donneurs et receveurs engagés dans celui-ci ;
- ㉓ « 2° Les conditions de fonctionnement du comité mentionné à l'article L. 1231-3. »

### **Article 5 bis (nouveau)**

Au dernier alinéa de l'article L. 1211-3 du code de la santé publique, les mots : « de seize à vingt-cinq » sont remplacés par les mots : « d'au moins seize ».

### **Article 6**

- ① I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L.1241-3 est ainsi modifié :
- ③ a) Au deuxième alinéa, après le mot : « bénéfice », sont insérés les mots : « de son père ou de sa mère, » ;
- ④ b) Le troisième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « Le prélèvement au bénéfice d'un membre de la famille autre que le père ou la mère ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le

cas échéant, du tuteur du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que ce consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. Le prélèvement est subordonné à l'autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

- ⑥ « Dans le cas du prélèvement réalisé à titre exceptionnel sur un mineur au bénéfice de son père ou de sa mère, investis de l'exercice de l'autorité parentale, le président du tribunal de grande instance désigne sans délai un administrateur *ad hoc*, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents et du mineur, pour représenter ce dernier dans les conditions prévues à l'article 388-2 du code civil, en lieu et place de son père et de sa mère. Le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien au choix des parents informe l'administrateur *ad hoc*, dans les mêmes conditions que ces derniers, des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement.
- ⑦ « Le président du tribunal de grande instance autorise le prélèvement après avoir entendu le mineur, s'il est capable de discernement, le père et la mère ainsi que l'administrateur *ad hoc* et après avoir recueilli l'avis du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 du présent code. » ;
- ⑧ c) Le début de la première phrase du dernier alinéa est ainsi rédigé : « Avant de délivrer l'autorisation ou de formuler l'avis prévus au présent article, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que, ... (*le reste sans changement*). » ;
- ⑨ 2° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :
- ⑩ a) Au premier alinéa, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne » ;
- ⑪ b) Les deuxième à avant-dernier alinéas sont ainsi rédigés :
- ⑫ « En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne au bénéfice de son père ou de sa mère, de son

cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

- ⑬ « Lorsque le receveur est le père, la mère ou la personne chargée de la mesure de protection, ou lorsque la personne chargée de la mesure de protection est un ascendant ou un collatéral du receveur, le juge des tutelles désigne sans délai un administrateur *ad hoc*, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du majeur protégé, pour représenter ce dernier et recevoir l'information par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien, des risques encourus par le majeur protégé et des conséquences éventuelles du prélèvement.
- ⑭ « Pour l'application des trois premiers alinéas du présent article, si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, il reçoit ce consentement au prélèvement, lequel ne peut être réalisé qu'après avoir été autorisé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3. Dans le cas contraire, le juge des tutelles autorise le prélèvement après avoir recueilli l'avis de la personne concernée, lorsque cela est possible, de la personne chargée de la mesure de protection, lorsque celle-ci n'est ni le receveur, ni un descendant, ni un collatéral du receveur, du comité d'experts et, le cas échéant, de l'administrateur *ad hoc*.
- ⑮ « Avant de formuler son avis ou de délivrer l'autorisation prévus au quatrième alinéa du présent article, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment compatible avec le receveur. »
- ⑯ II. – Au dernier alinéa de l'article L. 1272-4 du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».
- ⑰ III. – Au second alinéa de l'article 511-5 du code pénal, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

## Article 7

- ① I. – À la fin de l'article L. 1231-2 du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».
- ② II. – L'article L. 1232-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ③ 1° Au premier alinéa, les mots : « ou un majeur sous tutelle » sont supprimés et les mots : « chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur » sont remplacés par les mots : « chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale » ;
- ④ 2° Au second alinéa, les mots : « l'un des titulaires de l'autorité parentale » sont remplacés par les mots : « l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale » et les mots : « l'autre titulaire » sont remplacés par les mots : « l'autre personne investie de l'exercice de l'autorité parentale ».
- ⑤ III. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1235-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ⑥ « Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou de la personne chargée de la mesure de protection, dûment informées de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur protégé fait obstacle à cette utilisation. »
- ⑦ IV. – À la fin de l'article L. 1241-2 du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».
- ⑧ V. – Au second alinéa de l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».
- ⑨ VI. – Au second alinéa de l'article 511-3 du code pénal, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

## CHAPITRE II

### **Permettre la solidarité dans le cadre de la transmission d'une information génétique**

#### **Article 8**

- ① I. – Le V de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « En outre, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée nécessaires à la prise en charge d'une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions prévues au I de l'article L. 1130-4 soient délivrées au médecin assurant cette prise en charge, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. »
- ③ II. – L'article L. 1111-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ④ 1° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑤ « En cas de décès du malade, l'accès au dossier médical de ce malade des ayants droit, du concubin, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du médecin prenant en charge une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions prévues au I de l'article L. 1130-4 s'effectue dans les conditions prévues aux deux derniers alinéas du V de l'article L. 1110-4. » ;
- ⑥ 2° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.
- ⑦ III. – Au début du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté un chapitre préliminaire ainsi rédigé :
- ⑧ « *CHAPITRE PRÉLIMINAIRE*
- ⑨ « *Principes généraux*
- ⑩ « *Art. L. 1130-3.* – Par dérogation aux articles 16-10 et 16-11 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'examen ou l'identification peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt de cette personne.
- ⑪ « Préalablement à la réalisation de l'examen ou de l'identification, le médecin s'assure que la personne ne s'y est pas opposée antérieurement auprès de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 du

présent code, de sa famille ou, à défaut, d'un proche ou, le cas échéant, auprès de la personne chargée d'une mesure juridique de protection à la personne.

- ⑫ « *Art. L. 1130-4. – I. –* Par dérogation à l'article 16-10 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté ou lorsqu'elle est décédée, l'examen peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés dès lors qu'un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins. Lorsque la personne est décédée, l'examen est réalisé à partir d'échantillons de cette personne déjà conservés ou prélevés dans le cadre d'une autopsie à des fins médicales.
- ⑬ « II. – Dans les cas mentionnés au I, ce médecin s'assure de l'absence d'opposition de la personne dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1130-3.
- ⑭ « En l'absence d'opposition de la personne, le médecin informe les membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées qu'il estime plausible l'existence d'une telle anomalie génétique.
- ⑮ « Il leur précise qu'ils peuvent accepter ou refuser par écrit la réalisation de l'examen mentionné au I du présent article et qu'il suffit que l'un des membres ait donné son accord pour que cet examen soit réalisé.
- ⑯ « III. – L'information sur la présence ou l'absence d'une anomalie génétique identifiée par l'examen prévu au I est accessible, à leur demande, à tous les membres de la famille potentiellement concernés, y compris ceux qui ont refusé que cet examen soit pratiqué, dès lors que le médecin les informe qu'il dispose de ce résultat.
- ⑰ « Si l'anomalie génétique mentionnée au même I est confirmée, le médecin invite les personnes qui ont demandé à recevoir l'information mentionnée au premier alinéa du présent III à se rendre chez un médecin qualifié en génétique sans dévoiler à ces personnes l'anomalie génétique en cause ni les risques qui lui sont associés.
- ⑱ « Les membres de la famille qui souhaitent bénéficier d'un examen de leurs caractéristiques génétiques peuvent y accéder dans les conditions prévues au chapitre I<sup>er</sup> du présent titre, notamment à l'article L. 1131-1.
- ⑲ « *Art. L. 1130-6. – I. –* Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent chapitre.

- ⑳ « II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine fixe les critères déterminant les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés. »
- ㉑ IV. – La deuxième phrase du dernier alinéa de l'article L. 1211-2 du code de la santé publique est complétée par les mots : « sans que cela fasse obstacle à l'application des dispositions de l'article L. 1130-4 ».

### Article 9

- ① I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Modalités de mise en œuvre des examens des caractéristiques génétiques et des identifications par empreintes génétiques et information de la parentèle » ;
- ③ 2° L'article L. 1131-1 est ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 1131-1. – I. –* 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 pouvant être responsable d'une affection grave justifiant 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 II.
- ⑤ « En cas de diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection 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, qui est signé et remis à cette personne 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 « II. – 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 la connaissance de ces derniers l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre chez un médecin qualifié en génétique sans dévoiler à ces personnes le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.
- ⑧ « III. – Si la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne ou est hors d'état d'exprimer sa volonté et que l'examen est réalisé dans son intérêt en application de l'article L. 1130-3, le médecin procède à l'information des membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées, dans les conditions prévues au II du présent article.
- ⑨ « IV. – Si la personne décède avant l'annonce du résultat ou avant d'avoir pu informer les membres de sa famille potentiellement concernés, le médecin procède à l'information de ceux dont il possède les coordonnées, dans les conditions prévues au II, sauf si la personne s'y était opposée antérieurement.
- ⑩ « V. – Dans tous les cas, le médecin qualifié en génétique consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause. » ;
- ⑪ 3° L'article L. 1131-1-1 est ainsi rédigé :
- ⑫ « *Art. L. 1131-1-1 – I.* – Lorsqu'est diagnostiquée chez un tiers donneur, au sens de l'article L. 2143-1, une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il

procède à l'information, dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1, des personnes issues du don, des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur, si ces personnes sont mineures.

- ⑬ « II. – Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne issue d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1. » ;
- ⑭ 4° L'article L. 1131-1-2 est ainsi rédigé :
- ⑮ « *Art. L. 1131-1-2.* – Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 147-2 du code de l'action sociale et des familles une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, cette personne, les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le tuteur, si cette personne est mineure, peuvent autoriser le médecin prescripteur à saisir le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles mentionné à l'article L. 147-1 du même code pour identifier, selon le cas, la ou les personnes mentionnées au 2° de l'article L. 147-2 dudit code ou l'enfant mentionné au 1° du même article L. 147-2.
- ⑯ « Dans les deux cas, ni l'anomalie génétique en cause, ni les risques qui lui sont associés ne sont mentionnés dans cette saisine.
- ⑰ « Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles porte alors à la connaissance de la personne ainsi identifiée, dans des conditions de nature à préserver le secret de cette transmission définies par décret, l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de la concerner et l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique, sans lui dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni aucune autre information permettant d'identifier cette seconde personne.
- ⑱ « Le conseil transmet au médecin consulté par la personne ainsi informée les coordonnées du médecin prescripteur pour la communication de l'anomalie génétique en cause. Aucune autre information n'est transmise à cette occasion par le médecin prescripteur. »

- ⑲ II. – Le chapitre VII du titre IV du livre I<sup>er</sup> du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ⑳ 1° Après le troisième alinéa de l'article L. 147-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ㉑ « Il est également chargé de porter à la connaissance des personnes mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 147-2 l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner dans les conditions prévues à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique. » ;
- ㉒ 2° L'article L. 147-2 est complété par un 5° ainsi rédigé :
- ㉓ « 5° La demande écrite formulée par un médecin prescripteur d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales transmise en application de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique. »

### TITRE III

## **APPUYER LA DIFFUSION DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES**

### **Article 10**

- ① L'article 16-10 du code civil est ainsi rédigé :
- ② « *Art. 16-10.* – I. – L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Il est subordonné au consentement exprès de la personne recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen.
- ③ « II. – Le consentement prévu au I est recueilli après que la personne a été dûment informée :
- ④ « 1° De la nature de l'examen ;
- ⑤ « 2° De l'indication de l'examen, s'il s'agit de finalités médicales, ou de son objectif, s'il s'agit de recherche scientifique ;

- ⑥ « 3° Le cas échéant, de la possibilité que l'examen révèle incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec son indication initiale ou avec son objectif initial mais dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins ;
- ⑦ « 4° De la possibilité de refuser la révélation des résultats de l'examen de caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale ou l'objectif initial de l'examen ainsi que des risques qu'un refus ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés, dans le cas où une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins serait diagnostiquée.
- ⑧ « Le consentement mentionne l'indication ou l'objectif mentionné au 2°.
- ⑨ « Le consentement est révoquant en tout ou partie, sans forme et à tout moment.
- ⑩ « La communication des résultats révélés incidemment, mentionnés au 4°, est assurée dans le respect des conditions fixées au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, lorsque l'examen poursuit des finalités de recherche scientifique, ou au titre III du même livre I<sup>er</sup>, lorsque les finalités de l'examen sont médicales.
- ⑪ « III. – Par dérogation aux I et II, en cas d'examen des caractéristiques génétiques mentionné au I entrepris à des fins de recherche scientifique et réalisé à partir d'éléments du corps d'une personne prélevés à d'autres fins, les dispositions de l'article L. 1130-5 du code de la santé publique sont applicables.
- ⑫ « IV (*nouveau*). – Tout démarchage à caractère publicitaire portant sur l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne est interdit. »

## Article 11

- ① Le chapitre I<sup>er</sup> du titre préliminaire du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4001-3 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 4001-3. – I. – Lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un traitement algorithmique de

données massives, le professionnel de santé qui communique les résultats de ces actes informe la personne de cette utilisation et des modalités d'action de ce traitement.

- ③ « II. – L'adaptation des paramètres d'un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique concernant une personne ne peut être réalisée sans l'intervention d'un professionnel de santé.
- ④ « III. – La traçabilité des actions d'un traitement mentionné au I et des données ayant été utilisées par celui-ci est assurée et les informations qui en résultent sont accessibles aux professionnels de santé concernés. »

## Article 12

- ① I. – Le chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil est ainsi modifié :
- ② 1° À l'intitulé, après le mot : « imagerie », sont insérés les mots : « et d'exploration de l'activité » ;
- ③ 2° La première phrase de l'article 16-14 est ainsi rédigée : « Les techniques d'imagerie et d'exploration de l'activité cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires, à l'exclusion, dans ce cadre, des explorations dont la liste est définie par décret en Conseil d'État et des techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale. »
- ④ II. – La seconde phrase du 1° de l'article 225-3 du code pénal est complétée par les mots : « ou de données issues de techniques d'imagerie et d'exploration de l'activité cérébrale ».
- ⑤ III. – Le titre III *bis* du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑥ 1° À l'intitulé, après le mot : « imagerie », sont insérés les mots : « et exploration de l'activité » ;
- ⑦ 2° (*nouveau*) À la première phrase de l'article L. 1134-1, après le mot : « imagerie », sont insérés les mots : « et d'exploration de l'activité ».

## Article 13

- ① I. – Le titre V du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° À la fin de l'intitulé, le mot : « esthétiques » est remplacé par les mots : « sans finalité médicale » ;
- ③ 2° Le chapitre I<sup>er</sup> est complété par un article L. 1151-4 ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 1151-4.* – Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour objet de modifier l'activité cérébrale et présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »
- ⑤ II. – Après le 15° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 16° ainsi rédigé :
- ⑥ « 16° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique. »

## TITRE IV

### **SOUTENIR UNE RECHERCHE LIBRE ET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA SANTÉ HUMAINE**

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### **Aménager le régime actuel de recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**

#### **Article 14**

- ① I. – Après l'article L. 2141-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 2141-3-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2141-3-1.* – Des recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur un embryon conçu *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple ou la femme non mariée y consent. Dans ce cadre, aucune intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon ne peut être entreprise. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie. »

- ③ II. – À la fin du second alinéa de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, la référence : « au V de l'article L. 2151-5 » est remplacée par la référence : « à l'article L. 2141-3-1 ».
- ④ III. – Le chapitre unique du titre V du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑤ 1° L'article L. 2151-5 est ainsi rédigé :
- ⑥ « Art. L. 2151-5. – I. – Aucune recherche sur l'embryon humain ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ne peut être autorisé que si :
- ⑦ « 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;
- ⑧ « 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ;
- ⑨ « 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des embryons humains ;
- ⑩ « 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I<sup>er</sup> du livre II de la première partie du présent code.
- ⑪ « 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 qui ne font plus l'objet d'un projet parental et qui sont proposés à la recherche par le couple, le membre survivant du couple ou la femme dont ils sont issus en application du 2° du II de l'article L. 2141-4, du dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ou du troisième alinéa de l'article L. 2141-3.
- ⑫ « III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après que celle-ci a vérifié que les conditions posées aux I et II du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis de son conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui peuvent conjointement, dans un délai d'un mois, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :
- ⑬ « 1° En cas de doute sur le respect des principes mentionnés au 4° du I ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours, durant lequel l'autorisation

est suspendue. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise ;

- ⑭ « 2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis.
- ⑮ « 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. L'agence diligente des inspections comprenant un ou plusieurs experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.
- ⑯ « IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement *in vitro* au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution.
- ⑰ « V (*nouveau*). – La recherche peut porter sur les causes de l'infertilité. » ;
- ⑱ 2° Les articles L. 2151-6, L. 2151-7-1 et L. 2151-8 deviennent, respectivement, les articles L. 2151-8, L. 2151-10 et L. 2151-11 ;
- ⑲ 3° L'article L. 2151-6 est ainsi rétabli :
- ⑳ « Art. L. 2151-6. – I. – Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.
- ㉑ « II. – Une recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée qu'à partir :
- ㉒ « 1° De cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche sur l'embryon autorisé en application de l'article L. 2151-5 ;
- ㉓ « 2° De cellules souches embryonnaires ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation en application de l'article L. 2151-8.
- ㉔ « III. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation du protocole de recherche mentionné au I du présent article si la recherche fondamentale ou appliquée ne s'inscrit pas dans une finalité médicale, si la pertinence scientifique de la recherche n'est pas établie, si le protocole ou ses

conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I<sup>er</sup> du livre II de la première partie du présent code, ou en l'absence des autorisations mentionnées au II du présent article.

- ②5 « Lorsque le protocole mentionné au I a pour objet la différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle, l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.
- ②6 « À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.
- ②7 « IV. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au I qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. » ;
- ②8 4° L'article L. 2151-7 est abrogé ;
- ②9 5° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2151-8, tel qu'il résulte du 2° du présent III, les mots : « ces cellules souches ont été obtenues » sont remplacés par les mots : « le demandeur de l'autorisation atteste de l'obtention de ces cellules » ;
- ③0 6° Il est ajouté un article L. 2151-9 ainsi rédigé :
- ③1 « *Art. L. 2151-9.* – Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.
- ③2 « Toutefois, les laboratoires de biologie médicale autorisés conformément à l'article L. 2142-1 peuvent conserver des embryons proposés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 sans être titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article.
- ③3 « La délivrance de l'autorisation mentionnée au même premier alinéa est subordonnée au respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et de ceux énoncés au titre I<sup>er</sup> du livre II de la première partie du

présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

- ③④ « En cas de non-respect des dispositions mentionnées au troisième alinéa du présent article, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.
- ③⑤ « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2.
- ③⑥ « Tout organisme qui souhaite assurer, à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires doit effectuer une déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur conservation. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire la conservation des cellules souches embryonnaires si cette conservation n'est pas en accord avec le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et de ceux énoncés au titre I<sup>er</sup> du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.
- ③⑦ « Les organismes mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent article ne peuvent céder des embryons qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. Les organismes mentionnés au sixième alinéa du présent article ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu'à un organisme ayant déclaré un protocole de recherche en application de l'article L. 2151-6, lorsque l'Agence de la biomédecine ne s'est pas opposée à la réalisation de celui-ci dans les conditions fixées au même article L. 2151-6. L'organisme destinataire de la cession de cellules souches embryonnaires effectue également la déclaration prévue au sixième alinéa du présent article. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement à toute cession. » ;
- ③⑧ 7° L'article L. 2151-10, tel qu'il résulte du 2° du présent III, est complété par les mots : « ou déclarées en application de l'article L. 2151-6 ».

- ③⑨ IV. – L'article L. 511-19-2 du code pénal est ainsi rédigé :
- ④⑩ « Art. 511-19-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :
- ④⑪ « 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations ou avoir effectué l'une des déclarations mentionnées à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application du sixième alinéa du même article L. 2151-9 ;
- ④⑫ « 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées aux troisième ou sixième alinéas dudit article L. 2151-9 ;
- ④⑬ « 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas déclaré leur projet de recherche auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du même code ou n'étant pas titulaires de l'autorisation délivrée en application des articles L. 2151-5 ou L. 2151-9 du même code ;
- ④⑭ « 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. »
- ④⑮ V. – Les troisième à sixième alinéas de l'article L. 2163-7 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :
- ④⑯ « 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations ou avoir effectué l'une des déclarations mentionnées à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application du sixième alinéa du même article L. 2151-9 ;
- ④⑰ « 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées aux troisième ou sixième alinéas dudit article L. 2151-9 ;
- ④⑱ « 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas déclaré leur projet de recherche auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du même

code ou n'étant pas titulaires de l'autorisation délivrée en application des articles L. 2151-5 ou L. 2151-9 du même code ;

- ④ « 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. » »
- ⑤ VI. – Les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches embryonnaires déposés auprès de l'Agence de la biomédecine en vue de l'obtention d'une autorisation et en cours d'instruction à la date de la publication de la présente loi sont soumis aux dispositions de l'article L. 2151-6 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi. Dans ce cas, le dépôt d'un dossier complet de demande d'autorisation est réputé satisfaire à l'obligation de déclaration prévue au même article L. 2151-6 et le délai mentionné au premier alinéa du III dudit article L. 2151-6 est de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de demande d'autorisation.

## Article 15

- ① I. – L'intitulé du titre V du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites ».
- ② II. – L'article L. 2151-7 du code de la santé publique est ainsi rétabli :
- ③ « *Art. L. 2151-7. – I. – On entend par cellules souches pluripotentes induites des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme.*
- ④ « II. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1243-3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121-1, les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches pluripotentes induites ayant pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.
- ⑤ « III. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de

recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I<sup>er</sup> du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.

- ⑥ « À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débiter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.
- ⑦ « IV. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au II qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. »
- ⑧ III. – Le chapitre III du titre VI du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑨ 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites » ;
- ⑩ 2° L'article L. 2163-6 est ainsi modifié :
- ⑪ a) Les trois derniers alinéas sont ainsi rédigés :
- ⑫ « “II. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :
- ⑬ « “1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-6 ;
- ⑭ « “2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » ;
- ⑮ b) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑯ « “III. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites :

- ⑰ « “1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l’Agence de la biomédecine conformément à l’article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l’Agence de la biomédecine s’est opposé à cette recherche, l’a suspendue ou interdite en application du même article L. 2151-7 ;
- ⑱ « “2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires.” »
- ⑲ IV. – L’article L. 511-19 du code pénal est ainsi modifié :
- ⑳ a) Le II est ainsi rédigé :
- ㉑ « II. – Est puni de deux ans d’emprisonnement et de 30 000 euros d’amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :
- ㉒ « 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l’Agence de la biomédecine conformément à l’article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l’Agence de la biomédecine s’est opposé à cette recherche, l’a suspendue ou l’a interdite en application du même article L. 2151-6 ;
- ㉓ « 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » ;
- ㉔ b) Il est ajouté un III ainsi rédigé :
- ㉕ « III. – Est puni de deux ans d’emprisonnement et de 30 000 euros d’amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites :
- ㉖ « 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l’Agence de la biomédecine conformément à l’article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l’Agence de la biomédecine s’est opposé à cette recherche ou l’a suspendue ou interdite en application du même article L. 2151-7 ;
- ㉗ « 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. »

## Article 16

- ① I. – L’article L. 2141-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2141-4. – I. – Les deux membres du couple ou la femme non mariée dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année sur*

le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. S'ils confirment par écrit le maintien de leur projet parental, la conservation de leurs embryons est poursuivie.

- ③ « II. – S'ils n'ont plus de projet parental, les deux membres du couple ou la femme non mariée consentent par écrit à ce que :
- ④ « 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;
- ⑤ « 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 le titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie, à ce que les cellules dérivées à partir de ces embryons entrent dans une préparation de thérapie cellulaire ou un médicament de thérapie innovante à des fins exclusivement thérapeutiques ;
- ⑥ « 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.
- ⑦ « Dans tous les cas, ce consentement fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement mentionné au premier alinéa du présent II.
- ⑧ « Dans le cas mentionné au 2°, le consentement des deux membres du couple ou de la femme non mariée est révocable tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'embryon dans le cadre de la recherche.
- ⑨ « II *bis* (nouveau). – À l'occasion de la consultation annuelle mentionnée au I, les deux membres du couple précisent si, en cas de décès de l'un d'eux, ils consentent à l'une des possibilités de devenir des embryons conservés prévues aux 1° ou 2° du II.
- ⑩ « En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant est consulté, le cas échéant, sur le point de savoir s'il maintient son consentement aux possibilités prévues aux mêmes 1° ou 2°, après l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. Si le membre survivant révoque son consentement, il est mis fin à la conservation des embryons.
- ⑪ « III. – Dans le cas où l'un des deux membres du couple ou la femme non mariée, consultés annuellement à au moins deux reprises, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État, ne répondent pas sur le point de savoir s'ils maintiennent ou non leur projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur

le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons. Il en est de même en l'absence de la confirmation du consentement prévue en application de l'avant-dernier alinéa du II.

- ⑫ « IV. – Lorsque les deux membres du couple ou la femme non mariée ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.
- ⑬ « V. – Lorsque les deux membres du couple ou la femme non mariée ont consenti à ce que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche autorisée dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 et que ceux-ci n'ont pas été inclus dans un protocole de recherche à l'issue d'un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.
- ⑭ « VI. – En cas de décès des deux membres du couple ou de la femme non mariée en l'absence des deux consentements prévus au II du présent article, il est mis fin à la conservation de leurs embryons. »
- ⑮ II. – Il est mis fin à la conservation des embryons donnés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente loi et conservés depuis plus de cinq ans à la date de publication de la présente loi, sauf à ce que ces embryons présentent un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement.
- ⑯ Avant de mettre en œuvre les dispositions du premier alinéa du présent II, les établissements autorisés au titre de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique qui conservent des embryons susceptibles de présenter un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement en font la déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine. L'agence se prononce sur la poursuite de la conservation en application du premier alinéa du présent II.
- ⑰ III. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, fixe les conditions d'application du II.

## CHAPITRE II

### Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique

#### Article 17

- ① I. – Le second alinéa de l'article L. 2151-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite. »
- ③ II. – Le dernier alinéa de l'article 16-4 du code civil est ainsi modifié :
- ④ 1° Après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « , au diagnostic » ;
- ⑤ 2° Le mot : « génétiques » est supprimé.

#### Article 18

- ① I. – Après l'article L. 1130-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l'article 8 de la présente loi, il est inséré un article L. 1130-5 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1130-5.* – I. – En application du III de l'article 16-10 du code civil, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée du programme de recherche, au sens de l'article L. 1243-3 du présent code, n'a pas exprimé son opposition.
- ③ « L'opposition à l'examen prévu au premier alinéa du présent I peut être exprimée sans forme tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche.
- ④ « II. – En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins au bénéfice de la personne, celle-ci en est informée sauf si elle s'y est préalablement opposée.
- ⑤ « Si, en cours de recherche, de telles caractéristiques génétiques sont découvertes et, le cas échéant, confirmées par un laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1, le médecin détenteur de l'identité de la personne, contacté par le responsable du

programme de recherche, porte alors à la connaissance de la personne, si elle ne s’y est pas opposée, l’existence d’une information médicale la concernant et l’invite à se rendre chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge réalisée dans les conditions fixées au chapitre I<sup>er</sup> du présent titre, sans lui faire part ni des caractéristiques génétiques en cause ni des risques qui lui sont associés. La personne peut sans forme et à tout moment s’opposer à être informée de telles découvertes.

- ⑥ « Le médecin consulté par la personne est informé par le responsable du programme de recherche des caractéristiques génétiques en cause.
- ⑦ « III. – Lorsque la personne est un mineur, l’opposition est exprimée par les parents investis de l’exercice de l’autorité parentale ou, le cas échéant, par le tuteur.
- ⑧ « Lorsque la personne fait l’objet d’une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, elle exprime seule son opposition, le cas échéant assistée de la personne chargée de la mesure de protection.
- ⑨ « Lorsque la personne ne peut être retrouvée ou qu’elle est décédée ou qu’elle est hors d’état d’exprimer sa volonté et qu’il est, par voie de conséquence, impossible de procéder à l’information prévue au premier alinéa du I, la recherche est soumise à l’avis d’un comité de protection des personnes saisi par le responsable du programme de recherche dans les conditions fixées au chapitre III du titre II du présent livre. Ce comité évalue les éléments justifiant de l’impossibilité de procéder à l’information de la personne et se prononce sur l’opportunité de l’examen de ses caractéristiques génétiques au regard de cette situation ainsi que de la pertinence éthique et scientifique de la recherche.
- ⑩ « IV. – Le présent article n’est pas applicable aux recherches dont la publication des résultats est susceptible de permettre la levée de l’anonymat des personnes concernées.
- ⑪ « V. – Un décret fixe les modalités d’information des personnes concernées et celles permettant l’expression de leur opposition. »
- ⑫ II. – L’article L. 1243-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑬ 1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑭ « Le terme “programme de recherche” désigne un ensemble d’activités de recherche organisées en vue de faciliter et d’accélérer les découvertes

dans un domaine scientifique déterminé, défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion. » ;

- ⑮ 2° Le début du deuxième alinéa est ainsi rédigé : « Le terme “collection d’échantillons biologiques humains” désigne la réunion... (*le reste sans changement*). » ;
- ⑯ 3° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑰ « Le ministre chargé de la recherche et, pour les organismes relevant de sa compétence, le directeur général de l’agence régionale de santé peuvent demander à tout moment à l’organisme des informations leur permettant de s’assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect des dispositions du présent article et des articles L. 1211-2 et L. 1130-5. Ils peuvent également à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences. »
- ⑱ III. – À la seconde phrase de l’article 75 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, la référence : « L. 1131-1-1 » est remplacée par la référence : « L. 1130-5 ».
- ⑲ IV (*nouveau*). – À la fin du seizième alinéa de l’article L. 1123-7 du code de la santé publique, la référence : « à l’article L. 1211-2 » est remplacée par les références : « aux articles L. 1211-2 et L. 1130-5 ».

## TITRE V

### **POURSUIVRE L’AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOÉTHIQUE**

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### **Renforcer la qualité et la sécurité des pratiques**

#### **Article 19**

- ① Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L’article L. 2131-1 est ainsi modifié :

- ③ a) Le I est ainsi rédigé :
- ④ « I. – La médecine foetale s’entend des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d’imagerie, ayant pour but le diagnostic, l’évaluation pronostique, le cas échéant, les traitements, y compris chirurgicaux, d’une affection d’une particulière gravité chez l’embryon ou le fœtus. » ;
- ⑤ b) Le III est ainsi rédigé :
- ⑥ « III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et, si elle le souhaite, lorsque la femme vit en couple, à l’autre membre du couple et leur donne toute l’information nécessaire à leur compréhension.
- ⑦ « En cas de risque avéré, la femme enceinte ainsi que, si cette dernière le souhaite, l’autre membre du couple, lorsque la femme vit en 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. » ;
- ⑧ c) Le VI est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑨ « La femme enceinte est également informée que certains examens de biologie médicale à visée diagnostique mentionnés au IV peuvent révéler des caractéristiques génétiques foetales sans relation certaine avec l’indication initiale de l’examen et que, dans ce cas, des investigations supplémentaires, notamment des examens des caractéristiques génétiques de chaque parent, peuvent être réalisées dans les conditions du dispositif prévu à l’article L. 1131-1.
- ⑩ « Le médecin mentionné au IV du présent article communique à la femme enceinte ainsi que, si cette dernière le souhaite, à l’autre membre du couple, lorsque la femme vit en couple, sauf opposition de la part de la femme enceinte, les résultats de ces examens et leur donne toute l’information utile à leur compréhension. Si les résultats le justifient, il les adresse à un médecin qualifié en génétique, le cas échéant membre d’une équipe pluridisciplinaire. » ;
- ⑪ c bis) (*nouveau*) Après le même VI, il est inséré un VI *bis* ainsi rédigé :

- ⑫ « VI *bis*. – Lorsqu’est diagnostiquée une anomalie génétique pouvant être responsable d’une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, les deux membres du couple ou la femme non engagée dans une communauté de vie peuvent autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d’assistance médicale à la procréation afin que ce dernier procède à l’information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l’article L. 1131-1. » ;
- ⑬ d) Il est ajouté un IX ainsi rédigé :
- ⑭ « IX. – Les modalités d’information de l’autre membre du couple prévues au III et au dernier alinéa du VI sont fixées par décret en Conseil d’État. » ;
- ⑮ 2° Après le même article L. 2131-1, il est inséré un article L. 2131-1-1 ainsi rédigé :
- ⑯ « Art. L. 2131-1-1. – Le ministre chargé de la santé détermine :
- ⑰ « 1° Par arrêté pris sur proposition de l’Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d’accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d’organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal mentionnés au VIII de l’article L. 2131-1 et les recommandations de bonnes pratiques relatives au diagnostic prénatal ainsi que les critères médicaux justifiant la communication à la femme enceinte et, le cas échéant, à l’autre membre du couple, des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l’indication initiale de l’examen mentionné au VI du même article L. 2131-1 ;
- ⑱ « 2° Par arrêté pris sur proposition de l’Agence de la biomédecine et après avis de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale mentionnés aux II et VII de l’article L. 2131-1 ;
- ⑲ « 3° Par arrêté pris après avis de l’Agence de la biomédecine et de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d’imagerie concourant au diagnostic prénatal. »

### **Article 19 bis A (nouveau)**

- ① I. – L’article L. 2131-4-1 du code de la santé publique est abrogé.

- ② II. – Le Gouvernement rend compte, au plus tard le 31 décembre de l'année de la promulgation de la présente loi, des progrès accomplis dans la collecte et le stockage des unités de sang placentaire.

### **Article 19 bis (nouveau)**

Un état des lieux du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire est effectué par l'Agence de la biomédecine avant l'examen mentionné au I de l'article 32.

### **Article 20**

- ① L'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2213-1. – I. – L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.*
- ③ « Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins 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, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.
- ④ « Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation.

- ⑤ « II. – Lorsqu'elle permet de réduire les risques d'une grossesse dont le caractère multiple met en péril la santé de la femme, des embryons ou des fœtus, l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple peut être pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse si deux médecins, membres d'une équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme, attestent, après que cette équipe a rendu son avis, que les conditions médicales, notamment obstétricales et psychologiques, sont réunies. L'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ayant requis, si besoin, l'avis d'un médecin qualifié en psychiatrie ou, à défaut, d'un psychologue. Aucun critère relatif aux caractéristiques des embryons ou des fœtus, y compris leur sexe, ne peut être pris en compte pour l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple.
- ⑥ « III. – Dans les cas prévus aux I et II, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe. »

## Article 21

- ① Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 2213-2 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 2213-2.* – Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli avant la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical mentionnée à l'article L. 2213-1.
- ④ « Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite.
- ⑤ « Si la mineure non émancipée ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption de grossesse pour motif médical ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix. » ;

- ⑥ 2° L'article L. 2213-3 est ainsi rédigé :
- ⑦ « *Art. L. 2213-3.* – L'interruption de grossesse pour motif médical mentionnée à l'article L. 2213-1 ne peut être pratiquée que par un médecin.
- ⑧ « Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé. » ;
- ⑨ 3° Sont ajoutés des articles L. 2213-4 et L. 2213-5 ainsi rédigés :
- ⑩ « *Art. L. 2213-4.* – Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption de grossesse pour motif médical mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention.
- ⑪ « Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse pour motif médical.
- ⑫ « *Art. L. 2213-5 (nouveau).* – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

### **Article 21 bis (nouveau)**

- ① I. – Après le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I<sup>er</sup> bis ainsi rédigé :
- ② « *CHAPITRE I<sup>ER</sup> BIS*
- ③ « ***Enfants présentant une variation du développement génital***
- ④ « *Art. L. 2131-6.* – La prise en charge d'un enfant présentant une variation du développement génital est assurée après concertation des équipes pluridisciplinaires spécialisées des centres de référence des maladies rares du développement génital, dans les conditions prévues à l'article L. 1151-1. Cette concertation établit le diagnostic ainsi que les propositions thérapeutiques possibles, y compris d'abstention thérapeutique, et leurs conséquences prévisibles, en application du principe de proportionnalité mentionné à l'article L. 1110-5. L'équipe du centre de référence chargée de la prise en charge de l'enfant assure une information complète et un accompagnement psycho-social approprié de l'enfant et de sa famille.

- ⑤ « Lors de l'annonce du diagnostic, le médecin informe les parents de l'enfant de l'existence d'associations spécialisées dans l'accompagnement des personnes présentant une variation du développement génital.
- ⑥ « Le consentement du mineur doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. »
- ⑦ II. – Dans un délai de douze mois à compter de la publication de l'arrêté mentionné à l'article L. 2131-6 du code de la santé publique, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'activité et au fonctionnement des centres de référence des maladies rares du développement génital concernant la prise en charge des personnes présentant des variations du développement génital en France. Ce rapport s'accompagne d'éléments chiffrés quant au nombre de personnes concernées chaque année. Il peut faire l'objet d'un débat dans les conditions prévues par les règlements des assemblées parlementaires.

## Article 22

- ① I. – L'article L. 2141-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2141-11.* – I. – Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée peut bénéficier du recueil ou du prélèvement et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, en vue de la préservation ou de la restauration de sa fertilité ou en vue du rétablissement d'une fonction hormonale.
- ③ « Cette personne est tenue informée de l'existence de cette possibilité et des conditions, des risques et des limites de la démarche et de ses suites par l'équipe médicale en charge de son suivi, lors de la consultation d'annonce de la proposition médicale.
- ④ « Le recueil, le prélèvement et la conservation mentionnés au premier alinéa du présent I sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, à celui de l'un des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur, lorsque l'intéressé est mineur.
- ⑤ « S'agissant des majeurs protégés en matière personnelle, l'article 458 du code civil s'applique.

- ⑥ « Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue à l'article L. 2141-1 du présent code, dans les conditions déterminées au même article L. 2141-1.
- ⑦ « II. – Les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale d'une personne mineure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article sont contactés chaque année par écrit pour recueillir les informations utiles à la conservation, dont un éventuel changement de coordonnées.
- ⑧ « En cas de décès de la personne mineure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés, les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale peuvent consentir par écrit :
- ⑨ « 1° À ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;
- ⑩ « 2° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.
- ⑪ « Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.
- ⑫ « Le délai mentionné au IV du présent article ne s'applique à la personne mineure, même émancipée, qu'à compter de sa majorité.
- ⑬ « III. – La personne majeure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article est consultée chaque année. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation.
- ⑭ « Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle consent par écrit :
- ⑮ « 1° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ;
- ⑯ « 2° À ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;
- ⑰ « 3° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

- ⑮ « Dans tous les cas, ce consentement fait l'objet d'une confirmation par écrit à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement.
- ⑯ « Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.
- ⑰ « IV. – En l'absence de réponse de la personne majeure durant dix années consécutives, il est mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux. Le délai de dix années consécutives court à compter de la majorité de la personne.
- ⑱ « En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu aux 1<sup>o</sup> ou 2<sup>o</sup> du III, il est mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux. »
- ⑳ II. – En cas de décès de la personne et, si celle-ci est majeure, en l'absence de consentement à ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique ou à ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du même code, il est mis fin à la conservation des gamètes et tissus germinaux conservés à la date de publication de la présente loi.

## CHAPITRE II

### Optimiser l'organisation des soins

#### Article 23

- ① I. – L'article L. 1132-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Au premier alinéa, les mots : « sur prescription médicale et » sont supprimés ;
- ③ 2<sup>o</sup> Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Il peut prescrire certains examens de biologie médicale relevant du présent titre et du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du présent code, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine. Ce décret précise notamment les situations où le conseiller en génétique peut communiquer

les résultats à la personne concernée, en l'absence d'anomalie génétique et en accord avec le médecin sous la responsabilité duquel il intervient. »

- ⑤ II. – Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, après les mots : « vaccinations, », sont insérés les mots : « ni aux conseillers en génétique qui prescrivent des examens de biologie médicale en application de l'article L. 1132-1, ».

## Article 24

- ① I. – L'article L. 1131-1-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1131-1-3.* – I. – 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, s'agissant d'un majeur faisant l'objet d'une mesure juridique avec représentation à la personne, à la personne chargée de la mesure de protection.
- ③ « II. – Par dérogation à l'article L. 6211-11 et au II de l'article L. 6211-19, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1. Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, il est informé de cette communication par le laboratoire autorisé. »
- ④ II. – Le VII de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale autorisé par dérogation à l'article L. 6211-11 et au II de l'article L. 6211-19. L'autre laboratoire est informé de cette communication par le laboratoire autorisé. »

## Article 25

- ① Le titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au début du chapitre préliminaire, tel qu'il résulte de l'article 8 de la présente loi, sont ajoutés des articles L. 1130-1 et L. 1130-2 ainsi rédigés :

- ③ « *Art. L. 1130-1.* – L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles consiste à analyser les caractéristiques génétiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.
- ④ « Cet examen et l'identification d'une personne par empreintes génétiques sont soumis aux dispositions des articles 16-10 à 16-13 du code civil, notamment aux modalités de consentement de cette personne à de tels examens ou identifications, aux dispositions du présent titre ainsi que, le cas échéant, aux dispositions du titre II du présent livre relatives aux recherches impliquant la personne humaine.
- ⑤ « *Art. L. 1130-2.* – L'examen des caractéristiques génétiques somatiques consiste à analyser les caractéristiques génétiques qui ne sont ni héritées ni transmissibles, à partir de cellules autres que les cellules germinales. Lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques somatiques sont susceptibles de révéler des caractéristiques mentionnées à l'article L. 1130-1 ou rendent nécessaire la réalisation d'examens mentionnés au même article L. 1130-1, la personne est invitée à se rendre chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge réalisée dans les conditions fixées au chapitre I<sup>er</sup> du présent titre. La personne est informée de la possibilité d'une telle orientation avant la réalisation d'un examen destiné à analyser ses caractéristiques génétiques somatiques et susceptibles de révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles. » ;
- ⑥ 2° Le 1° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :
- ⑦ « 1° Les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits et réalisés, dans l'intérêt des patients et de leur parentèle, les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ainsi que les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits les examens des caractéristiques génétiques somatiques mentionnées à l'article L. 1130-2 ; ».

## Article 26

- ① I. – L'article L. 1211-8 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Ne sont pas non plus soumis aux dispositions du présent livre les selles collectées en application des articles L. 513-11-1 à L. 513-11-4 pour une utilisation à des fins thérapeutiques. »

③ II. – Le titre III du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est complété un chapitre XI ainsi rédigé :

④ « CHAPITRE XI

⑤ « *Recueil de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique*

⑥ « Art. L. 513-11-1. – Toute activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques est assurée par des établissements ou organismes qui sont autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'exception de la collecte réalisée dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1<sup>o</sup> de l'article L. 1121-1.

⑦ « Art. L. 513-11-2. – La collecte, le contrôle, la conservation, la traçabilité et le transport des selles effectués par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1, y compris dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine, sont réalisés en conformité avec les règles de bonnes pratiques définies par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles de bonnes pratiques comprennent notamment les règles de sélection clinique et biologique applicables à la collecte de selles.

⑧ « L'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi que l'importation de préparations de microbiote fécal sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

⑨ « Art. L. 513-11-3. – En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 513-11-1 et L. 513-11-2 par un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 513-11-1 ou en cas de risque pour la santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre ou interdire ces activités.

⑩ « Sauf en cas de risque imminent, une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que l'établissement ou l'organisme a été mis à même de présenter ses observations.

⑪ « Art. L. 513-11-4. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret. »

⑫ III. – Le II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est complété par un 21<sup>o</sup> ainsi rédigé :

- ⑬ « 21° Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament. »

## Article 27

- ① I. – À la fin du dernier alinéa de l'article L. 1242-1 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 1211-8 » sont remplacés par les mots : « prélevés mentionnés à l'article L. 1211-8 et au II de l'article L. 4211-9-1 ».
- ② II. – L'article L. 4211-9-1 du code de la santé publique et ainsi modifié :
- ③ 1° Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- ④ 2° Au même premier alinéa, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;
- ⑤ 3° Il est ajouté un II ainsi rédigé :
- ⑥ « II. – Lorsque la préparation, la distribution et l'administration de ces médicaments sont faites, en établissement de santé ou dans un hôpital des armées, dans le cadre de la même intervention médicale que celle du prélèvement des tissus ou des cellules autologues entrant dans leur composition, la préparation et la distribution sont réalisées sous la responsabilité d'un établissement ou d'un organisme mentionné aux premier ou dernier alinéas du I du présent article, en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 et dans le cadre d'un contrat écrit.
- ⑦ « La nécessité de l'administration de ces médicaments dans le cadre de la même intervention médicale est vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de l'autorisation mentionnée au 17° de l'article L. 5121-1 ou dans le cadre de l'autorisation de la recherche impliquant la personne humaine.
- ⑧ « Un décret en Conseil d'État précise les conditions applicables à la préparation ainsi que le type de médicaments concernés par le présent II. »
- ⑨ III. – À la fin de la deuxième phrase du 17° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

## Article 28

- ① I A (*nouveau*). – Le dernier alinéa de l'article L. 1131-2-1 du code de la santé publique est supprimé.
- ② I. – Après l'article L. 1131-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-2-2 ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 1131-2-2. – Toute violation, constatée dans un établissement, un groupement de coopération sanitaire ou un laboratoire, des prescriptions législatives et réglementaires applicables aux examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou à l'identification d'une personne par empreintes génétiques entraîne la suspension ou le retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1, dans les conditions fixées à l'article L. 6122-13.
- ④ « Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants au regard de critères énoncés par décret en Conseil d'État, après avis de l'Agence de la biomédecine. »
- ⑤ I bis (*nouveau*). – Au premier alinéa de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « dernier ».
- ⑥ II. – L'article L. 2131-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑦ 1° Le 2° est ainsi rédigé :
- ⑧ « 2° La nature des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ; »
- ⑨ 2° Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :
- ⑩ « 4° Les conditions d'implantation et de fonctionnement que doivent remplir les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale pour être autorisés à exercer des activités de diagnostic prénatal. »
- ⑪ III. – L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑫ 1° La dernière phrase du premier alinéa est supprimée ;
- ⑬ 2° Le quatrième alinéa est supprimé ;
- ⑭ 3° À la fin du dernier alinéa, les mots : « avec tiers donneur » sont supprimés.

- ⑮ IV. – Au 2° de l'article L. 2142-4 du code de la santé publique, après le mot : « fonctionnement », sont insérés les mots : « et d'implantation ».
- ⑯ V. – Le I de l'article L. 2162-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑰ 1° Le troisième alinéa est supprimé ;
- ⑱ 2° Au début du quatrième alinéa, la mention : « 2° » est remplacée par la mention : « 1° » et les mots : « Ou sans » sont remplacés par le mot : « Sans » ;
- ⑲ 3° Au début de l'avant-dernier alinéa, la mention : « 3° » est remplacée par la mention : « 2° ».
- ⑳ VI. – Le I de l'article 511-25 du code pénal est ainsi modifié :
- ㉑ 1° Le 1° est abrogé ;
- ㉒ 2° Le 2° devient le 1° et, au début, les mots : « Ou sans » sont remplacés par le mot : « Sans » ;
- ㉓ 3° Le 3° devient le 2°.
- ㉔ VII. – Le premier alinéa de l'article L. 1245-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ㉕ 1° Les mots : « et à la préparation » sont remplacés par les mots : « , à la préparation, à l'importation et à l'exportation » ;
- ㉖ 2° À la fin, la référence : « et L. 1243-6 » est remplacée par les références : « L. 1243-6, L. 1245-5 et L. 1245-5-1 ».
- ㉗ VIII. – Le 4 de l'article 38 du code des douanes est ainsi modifié :
- ㉘ 1° Au 11°, la référence : « et L. 1245-5 » est remplacée par les références : « , L. 1245-5 et L. 1245-5-1 » ;
- ㉙ 2° Au 12°, les mots : « tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés » sont remplacés par les mots : « cellules souches embryonnaires humaines mentionnées » ;
- ㉚ 3° (*nouveau*) Il est ajouté un 18° ainsi rédigé :
- ㉛ « 18° Aux selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux préparations de microbiote fécal. »

## TITRE VI

### **ASSURER UNE GOUVERNANCE BIOÉTHIQUE ADAPTÉE AU RYTHME DES AVANCÉES RAPIDES DES SCIENCES ET DES TECHNIQUES**

#### **Article 29 A (nouveau)**

- ① Après l'article 6 *decies* de l'ordonnance n° 58-1100 du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires, il est inséré un article 6 *undecies* ainsi rédigé :
- ② « Art. 6 *undecies*. – I. – Il est constitué, dans chacune des deux assemblées du Parlement, une délégation parlementaire à la bioéthique. Chacune de ces délégations compte trente-six membres, dont deux membres n'appartenant à aucun groupe politique.
- ③ « II. – Les membres des délégations sont désignés en leur sein par chacune des deux assemblées de manière à assurer une représentation proportionnelle des groupes parlementaires et équilibrée des hommes et des femmes ainsi que des commissions permanentes.
- ④ « La délégation de l'Assemblée nationale est désignée au début de la législature pour la durée de celle-ci.
- ⑤ « La délégation du Sénat est désignée après chaque renouvellement partiel de cette assemblée.
- ⑥ « III. – Sans préjudice des compétences des commissions permanentes ou spéciales ni de celles des commissions des affaires européennes, les délégations parlementaires à la bioéthique ont pour mission d'informer les assemblées de la politique suivie par le Gouvernement au regard de ses conséquences sur la bioéthique. En ce domaine, elles assurent le suivi de l'application des lois.
- ⑦ « En outre, les délégations parlementaires à la bioéthique peuvent être saisies sur les projets ou propositions de loi par :
- ⑧ « 1° Le bureau de l'une ou l'autre assemblée, soit à son initiative, soit à la demande d'un président de groupe ;
- ⑨ « 2° Une commission permanente ou spéciale, à son initiative ou sur demande de la délégation.

- ⑩ « Enfin, les délégations peuvent être saisies par la commission des affaires européennes sur les textes soumis aux assemblées en application de l'article 88-4 de la Constitution.
- ⑪ « Elles demandent à entendre les ministres. Le Gouvernement leur communique les informations utiles et les documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.
- ⑫ « IV. – Les délégations établissent, sur les questions dont elles sont saisies, des rapports comportant des recommandations, qui sont déposés sur le bureau de l'assemblée dont elles relèvent et transmis aux commissions parlementaires compétentes ainsi qu'aux commissions des affaires européennes. Ces rapports sont rendus publics.
- ⑬ « Elles établissent en outre, chaque année, un rapport public dressant le bilan de leur activité et comportant, le cas échéant, des propositions d'amélioration de la législation et de la réglementation dans leurs domaines de compétence.
- ⑭ « V. – Chaque délégation organise la publicité de ses travaux dans les conditions définies par le règlement de chaque assemblée.
- ⑮ « La délégation de l'Assemblée nationale et celle du Sénat peuvent décider de tenir des réunions conjointes.
- ⑯ « VI. – Les délégations établissent leur règlement intérieur. »

## Article 29

- ① I. – Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa de l'article L. 1412-1 est complété par les mots : « ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine » ;
- ③ 2° L'article L. 1412-1-1 est ainsi modifié :
- ④ aa) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- ⑤ a) À la première phrase du même premier alinéa, les mots : « soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 1412-1 est » ;

- ⑥ *a bis) (nouveau)* À la fin de la deuxième phrase du même premier alinéa, les mots : « commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques » sont remplacés par les mots : « délégations parlementaires à la bioéthique » ;
- ⑦ *a ter) (nouveau)* À la dernière phrase du même premier alinéa, les mots : « commissions compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques » sont remplacés par les mots : « délégations parlementaires à la bioéthique » ;
- ⑧ *b)* Il est ajouté un II ainsi rédigé :
- ⑨ « II. – Le comité anime, chaque année, des débats publics sur un ou plusieurs des problèmes éthiques et des questions de société mentionnés à l'article L. 1412-1, en lien avec les espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6. » ;
- ⑩ 3° L'article L. 1412-2 est ainsi rédigé :
- ⑪ « *Art. L. 1412-2. – I. –* Le comité est une institution indépendante qui comprend, outre son président, nommé par le Président de la République, trente-neuf membres :
- ⑫ « 1° Cinq personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;
- ⑬ « 2° Un député et un sénateur, l'un issu de la majorité, l'autre de l'opposition ;
- ⑭ « 3° Un membre du Conseil d'État, désigné par le vice-président du Conseil d'État, et un membre de la Cour de cassation, désigné par le premier président de la Cour de cassation ;
- ⑮ « 4° Quinze personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, sur proposition de ministres dont la liste est fixée par décret de façon à couvrir les domaines mentionnés à l'article L. 1412-1 ;
- ⑯ « 5° Quinze personnalités appartenant aux secteurs de la recherche et de la santé proposés par des organismes dont la liste est fixée par décret de façon à couvrir les domaines mentionnés à l'article L. 1412-1.

- ⑰ « Les personnes mentionnées aux 4° et 5° du présent I sont nommées par décret.
- ⑱ « II. – Le président et les membres du comité mentionné au I sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.
- ⑲ « III. – Parmi les membres du comité autres que son président, l'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes ne peut être supérieur à un.
- ⑳ « IV. – En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause, le membre désigné à la suite d'une vacance de poste pour la durée du mandat restant à courir est du même sexe que celui qu'il remplace. » ;
- ㉑ 4° L'article L. 1412-5 est ainsi rédigé :
- ㉒ « *Art. L. 1412-5.* – Un décret en Conseil d'État précise les conditions de désignation des membres du comité mentionnés aux 1°, 3°, 4° et 5° du I de l'article L. 1412-2, notamment les modalités suivant lesquelles est respecté l'écart mentionné au III du même article L. 1412-2 et celles suivant lesquelles est organisé un renouvellement par moitié de l'instance, et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement. »
- ㉓ II. – Le 3° du I entre en vigueur le 26 décembre 2021.
- ㉔ III. – Les mandats des membres du comité nommés en remplacement de ceux dont le mandat expire après la publication de la présente loi prennent fin le 25 décembre 2021.
- ㉕ IV. – Les mandats des membres mentionnés au III du présent article ne sont pas comptabilisés comme un mandat pour l'application du II de l'article L. 1412-2 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi.

### **Article 30**

- ① I. – Le chapitre VIII du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1418-1 est ainsi modifié :
- ③ a) (*Supprimé*)

- ④ *a bis) (nouveau)* Le 4° *bis* est complété par une phrase ainsi rédigée :  
« À ce titre, elle propose des règles d’attribution des gamètes et des embryons en application du dernier alinéa de l’article L. 2141-1 ; »
- ⑤ *b)* Au 6°, les mots : « et d’ovocytes » sont remplacés par les mots :  
« , d’ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques » ;
- ⑥ *c)* À la fin du 9°, les mots : « et d’élaborer un référentiel permettant d’en évaluer la qualité » sont supprimés ;
- ⑦ *d)* Au *b* du 10°, les références : « L. 2151-5 à L. 2151-7 » sont remplacées par les références : « L. 2151-8 et L. 2151-9 » ;
- ⑧ *e)* Le 13° est ainsi rédigé :
- ⑨ « 13° De gérer les traitements de données relatifs aux tiers donneurs mentionnés à l’article L. 2143-1, à leurs dons et aux enfants nés de ces dons, à l’exclusion des données médicales recueillies postérieurement au don ; »
- ⑩ *f)* Après le même 13°, il est inséré un 14° ainsi rédigé :
- ⑪ « 14° D’être destinataire des déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites. » ;
- ⑫ 2° Au premier alinéa de l’article L. 1418-2, la référence : « et 11° » est remplacée par les références : « , 11° et 14° » ;
- ⑬ 3° L’article L. 1418-3 est ainsi modifié :
- ⑭ *a)* Le deuxième alinéa est remplacé par huit alinéas ainsi rédigés :
- ⑮ « Le conseil d’administration de l’agence est composé, outre de son président :
- ⑯ « 1° D’une majorité de représentants :
- ⑰ « *a)* De l’État ;
- ⑱ « *b)* Des organismes d’assurance maladie ;
- ⑲ « *c)* Des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l’agence ;

- ⑳ « 2° De personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence ;
- ㉑ « 3° De représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 ou d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'agence ;
- ㉒ « 4° De représentants du personnel de l'agence. » ;
- ㉓ b) À la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa, les mots : « interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que » sont supprimés ;
- ㉔ 4° L'article L. 1418-4 est ainsi modifié :
- ㉕ a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- ㉖ « Outre son président, le conseil d'orientation comprend : » ;
- ㉗ b) Au 1°, les mots : « du Parlement » sont supprimés ;
- ㉘ c) Le début du 4° est ainsi rédigé : « 4° Des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'agence, d'associations de personnes handicapées... (*le reste sans changement*). » ;
- ㉙ d) Après le même 4°, il est inséré un 5° ainsi rédigé :
- ㉚ « 5° Trois députés et trois sénateurs. »
- ㉛ II. – Le 4° du I entre en vigueur le 22 juin 2021. Les mandats des membres du conseil d'orientation arrivant à expiration avant cette date sont prorogés jusqu'à celle-ci.

## TITRE VII

### DISPOSITIONS FINALES

#### Article 31

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de prendre en compte les spécificités des statuts, les spécificités locales et

les différences d'organisation des systèmes de santé et de sécurité sociale de Mayotte, de Saint-Pierre-et-Miquelon, de Wallis-et-Futuna, de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi visant à :

- ② 1° Adapter les dispositions de la présente loi et, le cas échéant, des ordonnances prises en application des II et III du présent article aux caractéristiques et contraintes en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte ;
- ③ 2° Étendre et adapter les dispositions de la présente loi et, le cas échéant, des ordonnances prises en application des II et III du présent article ainsi que toutes les dispositions du code de la santé publique, du code pénal et du code civil nécessaires à son application et ayant pour objet d'assurer sa cohérence à Wallis-et-Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.
- ④ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.
- ⑤ II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, toute mesure relevant du domaine de la loi afin :
- ⑥ 1° D'apporter aux dispositions des livres II à IV de la cinquième partie du code de la santé publique applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* les adaptations rendues nécessaires par le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, afin de :
- ⑦ a) Mettre en cohérence le système national de matériovigilance et de réactovigilance avec les exigences européennes ;

- ⑧ *b)* Renforcer le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en tant qu'autorité compétente nationale ;
- ⑨ *c)* Préciser les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux, notamment au sein des établissements de santé ;
- ⑩ *d)* Procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires ;
- ⑪ 2° D'apporter aux dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, relatives aux recherches impliquant la personne humaine, les adaptations rendues nécessaires par le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité, afin de préciser les modalités de réalisation des investigations cliniques qui devront être réalisées en application de ces mêmes règlements, et de procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires.
- ⑫ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.
- ⑬ III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de mettre en cohérence la législation nationale en matière de médicaments avec le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :
- ⑭ 1° Supprimer le régime juridique des préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique ;
- ⑮ 2° Exclure de la définition des produits cellulaires à finalité thérapeutique les préparations cellulaires ayant fait l'objet de modifications substantielles.
- ⑯ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.
- ⑰ IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin de modifier, en tant que de besoin, les codes et les

lois non codifiées pour les mettre en cohérence avec les dispositions de la présente loi et des ordonnances prises pour son application. L'ordonnance est prise à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs matérielles et aux insuffisances de codification et abroger les dispositions obsolètes ou devenues sans objet.

- ⑮ L'ordonnance est prise dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

### **Article 32**

- ① I. – La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximal de cinq ans à compter de sa promulgation.
- ② II. – Elle fait en outre l'objet, dans un délai de quatre ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

### **Article 33 (nouveau)**

Dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant l'état des stocks des gamètes en France et les conditions de recours à ces derniers.

### **Article 34 (nouveau)**

Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'application des dispositions de l'arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus. Ce rapport évalue notamment l'organisation des prélèvements au sein des établissements.

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 15 octobre 2019.*

*Le Président,*  
*Signé : RICHARD FERRAND*