

ASSEMBLEE NATIONALE

SESSION ORDINAIRE DE 2019-2020

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée Nationale

PROJET DE LOI

relatif à la bioéthique,

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

À

M. LE PRÉSIDENT DE L'ASSEMBLEE NATIONALE

TITRE 1^{er}

**ELARGIR L'ACCES AUX TECHNOLOGIES DISPONIBLES SANS S'AFFRANCHIR DE
NOS PRINCIPES ETHIQUES**

CHAPITRE I^{er}

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

Article 1^{er}

I. Le chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les articles L. 2141-2 et L. 2141-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 2141-2* – Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée, a accès à l'assistance médicale à la procréation après une évaluation médicale et psychologique par l'équipe mentionnée à l'article L. 2141-10.

« Les deux membres du couple ou la femme doivent consentir préalablement à l'insémination artificielle ou au transfert des embryons.

« S'il s'agit d'un couple, font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons, le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une demande en divorce, la signature d'une convention de divorce par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 du code civil ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'un ou l'autre des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

« Les conditions d'âge requises pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de l'enfant à naître. » ;

« *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.

« Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple ou la femme 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 sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.

« Les membres du couple ou la femme 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.

« Un couple ou une femme 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. » ;

2° Les articles L. 2141-5 et L. 2141-6 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 2141-5* – Les deux membres du couple ou la femme peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple ou une autre femme dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

« En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple ou une autre femme dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

« Les deux membres du couple ou le membre survivant sont informés des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil d'embryons et notamment des dispositions de l'article L. 2143-2. » ;

« *Art. L. 2141-6* – Un couple ou une femme répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon.

« Les deux membres du couple ou la femme doivent préalablement donner leur consentement devant notaire à l'accueil de l'embryon. Les conditions et les effets de ce consentement sont régis par livre [Ier](#) du code civil.

« Le couple ou la femme accueillant l'embryon et le couple ou la femme y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.

« En cas de nécessité médicale, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes au bénéfice de l'enfant né ou du couple ou de la femme.

« Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ou à la femme ayant renoncé à l'embryon.

« L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

« 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. » ;

3° L'article L. 2141-7 est supprimé.

4° Les articles L. 2141-9 et L. 2141-10 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 2141-9* – Seuls les embryons conçus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les 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 concernés ; ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine. ».

« *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 membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, qui fait appel, en tant que de besoin, à un professionnel inscrit à la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 411-2 du code de l'action sociale et des familles.

« Ils doivent :

« 1° Vérifier la motivation, ainsi que les conditions médicales et psychologiques des deux membres du couple ou de la femme ;

« 2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;
« 3° Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ;
« 4° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :
« a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;
« b) Un descriptif de ces techniques ;
« 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.
« Le consentement du couple ou de la femme est confirmé par écrit à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois après réalisation des étapes mentionnées aux 1°, 2°, 3° et 4°.
« L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.
« Elle ne peut être mise en œuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le 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.
« Les époux ou les concubins ou la femme 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. »

II. – L'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 12° est ainsi rédigé :

« 12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic de l'infertilité ; »

2° Après le 12° est inséré un 12° bis ainsi rédigé :

« 12° bis Pour l'assistance médicale à la procréation dans les conditions du Chapitre Ier du Titre IV du Livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique ; ».

Article 2

I. – L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1244-2* – Le donneur est majeur. Le mineur émancipé ne peut être donneur.

« Préalablement au don, le donneur est dûment informé des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes et notamment des dispositions de l'article L. 2143-2.

« Le consentement du donneur est recueilli par écrit et peut être révoqué à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. » ;

II. – Le chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 2141-11-1 est inséré un nouvel article L. 2141-12 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2141-12* – I. Une personne majeure qui répond à des conditions d'âge précisées par décret en Conseil d'Etat peut bénéficier, après une prise en charge médicale par l'équipe mentionnée à l'article L. 2141-10, 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.

« Ce recueil, ce prélèvement et cette conservation sont subordonnés au consentement écrit de l'intéressé recueilli par l'équipe mentionnée à l'article L. 2141-10 après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites.

« Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les gamètes ainsi recueillis ou prélevés.

« II. La personne dont les gamètes sont conservés en application du I du présent article est consultée chaque année. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation.

« Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle consent par écrit :

« 1° A 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 ;

« 2° A ce que ses gamètes fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

« 3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes.

« Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

« En l'absence de réponse de la personne durant dix années consécutives, il est mis fin à la conservation des gamètes.

« En l'absence du consentement prévu au 1° ou au 2°, il est mis fin à la conservation des gamètes.

« En cas de décès de la personne, il est mis fin à la conservation des gamètes. » ;

2° L'article L. 2141-12 devient l'article L. 2141-13.

III. – A l'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale, après le 6° est ajouté un alinéa 7° ainsi rédigé :

« 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 pour des assurés non atteints d'une pathologie altérant leur fertilité en application de l'article L. 2141-12. »

CHAPITRE II

Reconnaître et sécuriser les droits des enfants nés d'assistance médicale à la procréation

Article 3

I. – Au chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1244-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L 1244-6* – Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité médicale au bénéfice d'un enfant conçu à partir de gamètes issus de don ou au bénéfice d'un donneur de gamètes. » ;

II. – Au chapitre III du livre II de la première partie du code de la santé publique au 2^{ème} alinéa de l'article L. 1273-3 , avant les mots : « de divulguer une information » sont insérés les mots : « Sauf dans le cas que prévoient les dispositions de l'article 16-8-1 du code civil, le fait » ;

III. – Au titre IV du livre I de la deuxième partie du code de la santé publique, après le chapitre II est ajouté un chapitre III ainsi rédigé :

« Chapitre III Accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur

« *Art. L. 2143-1* – Pour l'application du présent chapitre, la notion de tiers donneur s'entend de toute personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés dans le cadre du Chapitre IV du Titre IV du Livre II de la première partie du présent code ainsi que de tout couple ou toute femme ayant consenti à

ce que ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application du 1° de l'article L. 2141-4. » ;

« Art. L. 2143-2 – Tout enfant conçu par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut à sa majorité, accéder à des données non identifiantes relatives à ce tiers donneur, et s'il le souhaite, accéder à l'identité de ce tiers donneur.

« Le consentement exprès du tiers donneur à la communication de ces données et de son identité dans les conditions du premier alinéa est recueilli au moment de son don. » ;

« 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 du tiers donneur, le consentement de celui-ci à la communication de son identité dans les conditions mentionnées à l'article L. 2143-2, ainsi que des informations portant sur lui.

Ces informations portent sur :

« 1° Son âge ;

« 2° Son état de santé au moment du don ;

« 3° Ses caractéristiques physiques ;

« 4° Sa situation familiale et professionnelle ;

« 5° Son pays de naissance ;

« 6° Les motivations de son don.

« II. Le médecin mentionné au I recueille l'identité de chaque enfant né de chaque tiers donneur. » ;

« Art. L. 2143-4 – Les données et l'identité des tiers donneurs mentionnées à l'article L. 2143-3 sont conservées par l'Agence de la biomédecine dans un traitement dont celle-ci est responsable en application du 13° de l'article L. 1418-,1 dans des conditions garantissant strictement leur sécurité et leur confidentialité pour une durée fixée par décret en Conseil d'Etat et qui ne peut être inférieure à quatre-vingt ans. » ;

« Art. L. 2143-5 – L'enfant 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. La Commission fait droit à cette demande dans les meilleurs délais. » ;

« Art. L. 2143-6 – 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 composée :

« 1° d'un membre de la juridiction administrative ;

« 2° d'un magistrat de l'ordre judiciaire;

« 3° de quatre représentants des ministères des solidarités et de la santé, de la justice, d'un niveau hiérarchique équivalent à celui de directeur d'administration centrale ;

« 4° de quatre personnalités qualifiées en raison de leurs connaissances ou de leur expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ainsi que dans le domaine des sciences humaines et sociales désignées par le ministre chargé de la santé ;

« 5° de deux représentants d'associations de défense du droit à la connaissance de ses origines ; de deux représentants des associations représentant les intérêts des tiers donneurs et de deux représentants des associations représentant les parents d'enfants nés d'assistance médicale à la procréation avec don.

« Les désignations concourent, dans chaque cas, à une représentation équilibrée entre les femmes et les hommes.

« Le magistrat de l'ordre judiciaire préside la Commission.

« Chaque membre dispose d'un suppléant.

« En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres de la Commission sont tenus à des obligations de confidentialité.

« Les manquements des membres de la Commission à l'obligation de confidentialité, consistant à la divulgation d'informations sur une personne ou un couple qui a fait don de gamètes ou d'embryons, y compris lorsque ces informations sont insuffisantes pour permettre leur identification sont passibles des sanctions prévues à l'article L. 511-10 du code pénal. » ;

« Art. L. 2143-7 – I. La Commission mentionnée à l'article L. 2143-6 se prononce :

- « 1° Sur les demandes d'accès à des données non identifiantes relatives au tiers donneur ;
- « 2° Sur les demandes d'accès à l'identité du tiers donneur ;
- « 3° À la demande d'un médecin sur le caractère non identifiant de certaines données préalablement à leur recueil.

« II. Sont assurés sous l'autorité de la Commission :

- « 1° Les demandes de communication des données et de l'identité des tiers donneurs mentionnées à l'article L. 2143-3 auprès de l'Agence de la biomédecine ;
- « 2° Sur leur initiative, l'accueil et l'enregistrement de l'accord des tiers donneurs ne relevant pas des dispositions du présent chapitre pour l'accès à leurs données non identifiantes et à leur identité ;
- « 4° La communication aux demandeurs des données mentionnées aux 1° et au 2° du I ;
- « 5° L'accueil et l'accompagnement des demandeurs et des tiers donneurs. » ;

« 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 sur sa demande pour l'exercice de ses missions mentionnées à l'article L. 2143-7. » ;

« Art. L. 2143-9 – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

- « 1° La durée de la conservation des données et la nature des données non identifiantes mentionnées à l'article L. 2143-3 ;
- « 2° La nature des pièces et éléments à joindre à la demande mentionnée au premier alinéa de l'article L. 2143-5 ;
- « 2° La composition de la Commission prévue à l'article L. 2143-6. ».

IV. – Après l'article 16-8 de la section 1 du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil, est inséré un nouvel article 16-8-1 ainsi rédigé :

« Art. 16-8-1 – 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 Ier de la deuxième partie du code de la santé publique.

« L'accès à l'identité du tiers donneur est subordonné à son consentement exprès, exprimé au moment du don. » ;

V. – Au premier alinéa de l'article 511-10 de la section 2 du chapitre 1^{er} du titre Ier du livre V du code pénal, avant les mots : « de divulguer une information » sont ajoutés les mots : « Sauf dans le cas que prévoient les dispositions de l'article 16-8-1 du code civil, le fait ». »

VI. – 1° Les dispositions des articles L. 1244-2, L. 2141-5, L. 2143-3 et L. 2143-4, L. 2143-6 et L. 2143-7 dans leur rédaction issue de la présente loi entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi.

2° A compter d'une date fixée par décret ne peuvent être utilisés pour toute insémination et toute tentative d'assistance médicale à la procréation que les embryons proposés à l'accueil et les gamètes issus de dons réalisés à compter du premier jour du treizième mois à compter de la promulgation de la loi.

3° Il est mis fin à la veille de la date prévue au 2° à la conservation des embryons proposés à l'accueil et des gamètes issus de dons réalisés avant le premier jour du treizième mois suivant celle-ci.

VII. – L'article L. 2143-2 s'applique aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à compter de la date prévue au 2° du VI du présent article.

1° Les tiers donneurs dont les embryons ou les gamètes sont utilisés jusqu'à la date prévue au 2° du VI du présent article peuvent manifester auprès de la Commission mentionnée à l'article L. 2143-6 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 ainsi que leur accord à la communication de leur identité en cas de demande par ces personnes.

2° 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 2° du VI du présent article, peuvent se manifester, si elles le souhaitent, auprès de la Commission mentionnée à l'article L. 2143-6 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 et, le cas échéant, à l'identité de ce tiers donneur.

3° La Commission fait droit aux demandes d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur qui lui parviennent en application du 2° qui lui parviennent si le tiers donneur s'est manifesté conformément au 1°.

4° Les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 sont tenus de communiquer à la Commission sur sa demande les données qu'ils détiennent nécessaires à l'exercice des missions de celle-ci.

5° Les dispositions des 1°, 2°, 3° et 4° sont applicables le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi.

Article 3 bis

I. – Au chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1244-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1244-6 – Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité médicale au bénéfice d'un enfant conçu à partir de gamètes issus de don ou au bénéfice d'un donneur de gamètes. » ;

II. – Au chapitre III du livre II de la première partie du code de la santé publique au 2^{ème} alinéa de l'article L. 1273-3 , avant les mots : « de divulguer une information » sont insérés les mots : « Sauf dans le cas que prévoient les dispositions de l'article 16-8-1 du code civil, le fait » ;

III. – Au titre IV du livre I de la deuxième partie du code de la santé publique, après le chapitre II est ajouté un chapitre III ainsi rédigé :

« Chapitre III Accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur

« Art. L. 2143-1 – Pour l'application du présent chapitre, la notion de tiers donneur s'entend de toute personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés dans le cadre du Chapitre IV du Titre IV du Livre II de la première partie du présent code ainsi que de tout couple ou toute femme ayant consenti à ce que ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application du 1° de l'article L. 2141-4. » ;

« Art. L. 2143-2 – Tout enfant conçu par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, à sa majorité et s'il le souhaite, accéder à des données non identifiantes relatives à ce tiers donneur.
« Il peut également, à sa majorité et s'il le souhaite, accéder à l'identité du tiers donneur, sous réserve du consentement exprès, au moment de la demande, de celui-ci ou de chacun des deux membres du couple si le tiers donneur est un couple. » ;

« 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 du tiers donneur ainsi que, sauf lorsqu'il apparaît qu'elles permettraient manifestement son identification, des informations sur ce tiers donneur. Ces informations portent sur :

« 1° Son âge ;

« 2° Son état de santé au moment du don ;
« 3° Ses caractéristiques physiques ;
« 4° Sa situation familiale et professionnelle ;
« 5° Son pays de naissance ;
« 6° Les motivations de son don.
« Le tiers donneur n'a la faculté de s'opposer qu'au recueil des informations mentionnées aux 4°, 5° et 6°.
« II. Le médecin mentionné au I recueille l'identité de chaque enfant né de chaque tiers donneur. » ;

« *Art. L. 2143-4* – Les données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont conservées par l'Agence de la biomédecine dans un traitement dont celle-ci est responsable en application du 13° de l'article L. 1418-1 dans des conditions garantissant strictement leur sécurité et leur confidentialité pour une durée fixée par décret en Conseil d'Etat et qui ne peut être inférieure à quatre-vingt ans. » ;

« *Art. L. 2143-5* – L'enfant 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. La Commission fait droit à cette demande dans les meilleurs délais.

« *Art. L. 2143-6* – 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 composée :

« 1° d'un membre de la juridiction administrative ;
« 2° d'un magistrat de l'ordre judiciaire ;
« 3° de quatre représentants des ministères des solidarités et de la santé, de la justice, d'un niveau hiérarchique équivalent à celui de directeur d'administration centrale ;
« 4° de quatre personnalités qualifiées en raison de leurs connaissances ou de leur expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ainsi que dans le domaine des sciences humaines et sociales désignées par le ministre chargé de la santé ;
« 5° de deux représentants d'associations de défense du droit à la connaissance de ses origines ; de deux représentants des associations représentant les intérêts des tiers donneurs et de deux représentants des associations représentant les parents d'enfants nés d'assistance médicale à la procréation avec don.

« Les désignations concourent, dans chaque cas, à une représentation équilibrée entre les femmes et les hommes.

« Le magistrat de l'ordre judiciaire préside la Commission.

« Chaque membre dispose d'un suppléant.

« En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres de la Commission sont tenus à des obligations de confidentialité.

« Les manquements des membres de la Commission à l'obligation de confidentialité, consistant à la divulgation d'informations sur une personne ou un couple qui a fait don de gamètes ou d'embryons, y compris lorsque ces informations sont insuffisantes pour permettre leur identification sont passibles des sanctions prévues à l'article L. 511-10 du code pénal. » ;

« *Art. L. 2143-7* – I. La Commission mentionnée à l'article L. 2143-6 se prononce :

« 1° Sur les demandes d'accès à des données non identifiantes relatives au tiers donneur ;

« 2° Sur les demandes d'accès à l'identité du tiers donneur ;

« 3° À la demande d'un médecin sur le caractère non identifiant de certaines données préalablement à leur recueil.

« II. Sont assurés sous l'autorité de la Commission :

« 1° Les demandes de communication des données précisées à l'article L. 2143-3 auprès de l'Agence de la biomédecine ;

« 2° Le cas échéant, la mise en œuvre des moyens nécessaires pour retrouver les tiers donneurs afin de solliciter leur consentement et de le recueillir ;

« 3° Sur leur initiative, l'accueil et l'enregistrement de l'accord des tiers donneurs ne relevant pas des dispositions du présent chapitre pour l'accès à leurs données non identifiantes et à leur identité ;

« 4° La communication aux demandeurs des données mentionnées au 1° et, le cas échéant, au 2° du I ;

« 5° L'accueil et l'accompagnement des demandeurs et des tiers donneurs. » ;

« *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 sur sa demande pour l'exercice de ses missions mentionnées à l'article L. 2143-7. » ;

« *Art. L. 2143-9* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

« 1° La durée de la conservation des données et la nature des données non identifiantes mentionnées à l'article L. 2143-3 ;

« 2° La nature des pièces à joindre à la demande mentionnée au premier alinéa de l'article L. 2143-5 ;

« 2° La composition de la Commission prévue à l'article L. 2143-6. ».

IV. – Après l'article 16-8 de la section 1 du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil, est inséré un nouvel article 16-8-1 ainsi rédigé :

« *Art. 16-8-1* – 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 Ier de la deuxième partie du code de la santé publique.

« L'accès à l'identité du tiers donneur est subordonné à son consentement exprès, au moment de la demande, ou à celui des deux membres du couple si le tiers donneur est un couple. Fait obstacle à cet accès le décès du tiers donneur ou d'un des deux membres du couple si le tiers donneur est un couple. » ;

V. – Au premier alinéa de l'article 511-10 de la section 2 du chapitre 1^{er} du titre Ier du livre V du code pénal, avant les mots : « de divulguer une information » sont ajoutés les mots : « Sauf dans le cas que prévoient les dispositions de l'article 16-8-1 du code civil, le fait ». »

VI. – 1° Les dispositions des articles L. 1244-2, L. 2141-5, L. 2143-3 et L. 2143-4, L. 2143-6 et L. 2143-7 dans leur rédaction issue de la présente loi entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi.

2° A compter d'une date fixée par décret ne peuvent être utilisés pour toute insémination et toute tentative d'assistance médicale à la procréation que les embryons proposés à l'accueil et les gamètes issus de dons réalisés à compter du premier jour du treizième mois à compter de la promulgation de la loi.

3° Il est mis fin à la veille de la date prévue au 2° à la conservation des embryons proposés à l'accueil et des gamètes issus de dons réalisés avant le premier jour du treizième mois suivant celle-ci.

VII. – L'article L. 2143-2 s'applique aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à compter de la date prévue au 2° du VI du présent article.

1° Les tiers donneurs dont les embryons ou les gamètes sont utilisés jusqu'à la date prévue au 2° du VI du présent article peuvent manifester auprès de la Commission mentionnée à l'article L. 2143-6 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 ainsi que leur accord à ce que la Commission les sollicite au moment d'une éventuelle demande d'accès à leur identité par ces mêmes personnes.

2° 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 2° du VI du présent article, peuvent se manifester, si elles le souhaitent, auprès de la Commission mentionnée à l'article L. 2143-6 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 et, le cas échéant, à l'identité de ce tiers donneur.

3° La Commission fait droit à leur demande d'accès aux données non identifiantes qui lui ont été transmises par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 si le tiers donneur s'est manifesté conformément au 1°.

Elle fait droit à leur demande d'accès à l'identité du tiers donneur si ce dernier a expressément et par écrit consenti à cet accès au moment où la Commission l'a sollicité dans les conditions mentionnées au 1° du VII. Si le tiers donneur est un couple, chacun des deux membres du couple consent dans les mêmes formes à cet accès. En cas de décès du tiers donneur dans l'intervalle de la demande, ou de l'un de ses membres si ce tiers donneur est un couple, seules les données non identifiantes sont communiquées.

4° Les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 sont tenus de communiquer à la Commission sur sa demande les données qu'ils détiennent nécessaires à l'exercice des missions de celle-ci.

5° Les dispositions des 1°, 2°, 3° et 4° sont applicables le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi.

Article 4

Le code civil est ainsi modifié :

1° Les articles 310 et 358 sont abrogés ;

2° Le titre préliminaire est complété par un article ainsi rédigé :

« *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 premier. La filiation fait entrer l'enfant dans la famille de chacun de ses parents. »

3° La section 3 du chapitre premier du titre VII est abrogée ;

4° La section 4 du chapitre premier du titre VII devient la section 3 du même chapitre ;

5° Au troisième alinéa de l'article 311-21, après les mots : « l'article 311-23 » sont insérés les mots : « , de l'article 342-13 » ;

6° Au troisième alinéa de l'article 311-23, après les mots : « du deuxième alinéa du présent article » sont insérés les mots : « , de l'article 342-13 » ;

7° Après le titre VII est inséré un titre VII bis ainsi rédigé :

« TITRE SEPTIEME BIS

« DE LA FILIATION PAR DÉCLARATION ANTICIPÉE DE VOLONTÉ

« Chapitre 1^{ER}

« Dispositions générales

« *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.

« Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.

« *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, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement à un notaire qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation ainsi que de la possibilité pour l'enfant majeur issu de la procréation

médicalement assistée d'accéder à ses origines personnelles dans les conditions prévues par le code de la santé publique. Dans le même temps, le couple conjointement, ou la femme seule déclare devant le notaire sa volonté de devenir parent de l'enfant issu de la procédure d'assistance médicale à la procréation.

« Le consentement donné par le couple à une procréation médicalement assistée et la déclaration anticipée de volonté de devenir parent de l'enfant interdisent 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 la procréation médicalement assistée ou que le consentement et la déclaration de volonté ont été privés d'effet. Le consentement et la déclaration de volonté donnés par la femme seule ne font pas obstacle à l'établissement ultérieur d'une autre filiation.

« Le consentement et la déclaration de volonté sont privés d'effet en cas de décès, ainsi que de dépôt d'une demande en divorce ou en séparation de corps, en cas de signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon.. Ils sont également privés d'effet lorsque l'un des membres du couple révoque son consentement par écrit avant la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon., auprès du médecin chargé de mettre en œuvre cette assistance ou du notaire ayant reçu la déclaration de volonté, qui en informe l'autre déclarant.

« Chapitre 2

« *De l'établissement de la filiation par déclaration anticipée de volonté*

« Art. 342-11. – La filiation est établie à l'égard de la femme qui accouche et, le cas échéant, de l'autre parent, tous deux désignés dans la déclaration anticipée de volonté.

« La déclaration anticipée de volonté est remise par l'un de ses auteurs, 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.

« En cas d'absence de remise de la déclaration de volonté, 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 déclaration est portée en marge de l'acte de naissance de l'enfant.

« Toutefois, la filiation établie par la déclaration ne peut être portée dans l'acte de naissance tant que la filiation déjà établie à l'égard d'un tiers, par présomption, reconnaissance ou adoption plénière, n'a pas été contestée en justice dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre III du titre VII du présent livre, par une action en tierce opposition dans les conditions prévues par l'article 353-2, ou par un recours en révision dans les conditions prévues au titre XVI du livre Ier du code de procédure civile.

« Art. 342-12. – Les deux parents désignés dans la déclaration de volonté 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'un d'eux, soit leurs deux noms accolés dans l'ordre choisi par eux dans la limite d'un nom de famille pour chacun d'eux. 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 chacun d'eux, accolés selon l'ordre alphabétique.

« 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 du précédent alinéa peuvent effectuer une telle déclaration lors de la demande de transcription de l'acte, au plus tard dans les trois ans de la naissance de l'enfant.

« 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.

« 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.

« Lorsqu'il est fait application du troisième alinéa de l'article 342-11 et que la filiation de l'enfant s'en trouve modifiée, le procureur de la République modifie le nom de l'enfant par application des dispositions du présent article.

8° L'article 353-2 du code civil est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est complété par les mots : « ou au conjoint de l'adoptant » ;

b) Le deuxième 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, et d'une déclaration anticipée de volonté d'être parent tels que prévus au titre VII bis du présent livre » ;

9° Au cinquième alinéa de l'article 357, après les mots : « du deuxième alinéa de l'article 311-23 » sont insérés les mots : « , de l'article 342-12 » ;

10° L'article 372 du code civil est ainsi modifié :

a) A la fin du deuxième alinéa, après les mots « du second parent de l'enfant », sont ajoutés les mots : « ou, dans le cas d'un établissement de la filiation dans les conditions du titre VII bis, lorsque la mention de la déclaration anticipée de volonté est apposée à la demande du procureur de la République » ;

b) Le troisième alinéa est complété par la phrase : « Il en est de même pour les parents dont la filiation est établie par déclaration anticipée de volonté formée dans les conditions du titre VII bis du présent livre. »

Article 4 bis

I. –Le code civil est ainsi modifié :

1° Les articles 310 et 358 sont abrogés ;

2° Le titre préliminaire est complété par un article ainsi rédigé :

« *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 premier. La filiation fait entrer l'enfant dans la famille de chacun de ses parents. »

II. –L'article 311-20 est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, les mots : « Les époux ou les concubins » sont remplacés par les mots : « Les couples composés d'un homme et d'une femme ou la femme célibataire » ;

2° Le premier alinéa est complété par les mots : « ainsi que des dispositions du chapitre III du titre IV du livre I de la deuxième partie du code de la santé publique. » ;

3° Le troisième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Le consentement est privé d'effet en cas de décès, ainsi que de dépôt d'une demande en divorce ou en séparation de corps, en cas de signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de la procréation médicalement assistée. Il est également privé d'effet lorsque l'homme ou la femme le révoque, 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.

III. – Après le titre VII est inséré un titre VII bis ainsi rédigé :

« *TITRE SEPTIEME BIS*

« *DE LA FILIATION PAR DECLARATION ANTICIPEE DE VOLONTE*

« *Art. 342-9.* – Lorsque deux femmes recourent ensemble à une assistance médicale à la procréation avec l'intervention d'un tiers donneur dans les conditions prévues par le code de la santé publique, les dispositions de l'article 311-19 s'appliquent à l'auteur du don ;

« *Art. 342-10.* – Les couples de femmes qui recourent à une assistance médicale à la procréation doivent préalablement donner leur consentement à un notaire dans les conditions de l'article 311-20. Dans le même temps, elles déclarent conjointement leur volonté de devenir les parents de l'enfant issu de l'assistance médicale à la procréation.

« Le consentement et la déclaration anticipée de volonté de devenir parent de l'enfant interdisent 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 la procréation médicalement assistée ou que le consentement et la déclaration de volonté ont été privés d'effet.

« Le consentement est privé d'effet dans tous les cas prévus à l'article 311-20. Les effets de la déclaration anticipée de volonté cessent en même temps ceux du consentement. La déclaration anticipée de volonté est irrévocable à compter de la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon.

« *Art. 342-11.* – La filiation est établie à l'égard des deux femmes désignées dans la déclaration anticipée de volonté. Celle-ci est remise par l'une de ses auteures ou le cas échéant, par la personne chargée de déclarer la naissance, à l'officier d'état civil qui l'indique dans l'acte de naissance de l'enfant.

« En cas d'absence de remise de la déclaration anticipée de volonté, celle-ci peut être communiquée au 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 déclaration est portée en marge de l'acte de naissance de l'enfant.

« Toutefois, la filiation établie par la déclaration ne peut être portée dans l'acte de naissance tant que la filiation déjà établie à l'égard d'un tiers, par présomption, par reconnaissance ou par adoption plénière, n'a pas été contestée en justice dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre III du titre VII du présent livre, par une action en tierce opposition dans les conditions prévues par l'article 353-2, ou par un recours en révision dans les conditions prévues au titre XVI du livre Ier du code de procédure civile.

« Celle qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, n'établit pas sa filiation à l'égard de l'enfant qui en est issu en omettant de remettre la déclaration anticipée de volonté engage sa responsabilité envers l'enfant et, le cas échéant, envers la mère.

« *Art. 342-12.* – Les deux personnes désignées dans la déclaration anticipée de volonté 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.

« En cas de naissance à l'étranger d'un enfant dont l'un au moins des parents est français, si la faculté de choix du nom n'a pas été utilisée dans les conditions du précédent alinéa, une telle déclaration peut être effectuée lors de la demande de transcription de l'acte, au plus tard dans les trois ans de la naissance de l'enfant.

« Lorsqu'il a déjà été fait application du présent article, ou de l'article 357 à l'égard d'un enfant commun, le nom précédemment dévolu ou choisi vaut pour les autres enfants communs.

« 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.

« Lorsqu'il est fait application du deuxième alinéa de l'article 342-11 et que la filiation de l'enfant s'en trouve modifiée, le procureur de la République modifie le nom de l'enfant par application des dispositions du présent article.

IV. – La section 2 du chapitre Ier du titre VIII du livre premier du code civil est ainsi modifiée :

1° L'article 353-2 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est complété par les mots : « ou au conjoint de l'adoptant » ;

b) Le deuxième 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, et d'une déclaration anticipée de volonté tels que prévus à la section 3 du chapitre Ier du titre VII et au titre VII bis du présent livre » ;

2° Au cinquième alinéa de l'article 357, après les mots : « du deuxième alinéa de l'article 311-23 » sont insérés les mots : « , de l'article 342-12 » ;

V. – L'article 372 du code civil est ainsi modifié :

1° A la fin du deuxième alinéa, après les mots « du second parent de l'enfant », sont ajoutés les mots : « ou, dans le cas d'un établissement de la filiation dans les conditions du titre VII bis, lorsque la mention de la déclaration anticipée de volonté est apposée à la demande du procureur de la République » ;

2° Le troisième alinéa est complété par la phrase : « Il en est de même pour les parents dont la filiation est établie par déclaration anticipée de volonté formée dans les conditions du titre VII bis du présent livre. »

TITRE II

PROMOUVOIR LA SOLIDARITE DANS LE RESPECT DE L'AUTONOMIE DE CHACUN

CHAPITRE IER

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

Article 5

Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – A l'article L. 1231-1 le troisième alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 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 vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, les donneurs et les receveurs potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Le nombre maximum de donneurs et receveurs consécutifs est limité à quatre paires.

« Le don croisé d'organes consiste pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur.

« Pour augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé, il peut être fait recours à un organe prélevé sur une personne décédée dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1. En cas d'échec du prélèvement ou de la greffe sur l'un d'entre eux, l'Agence de la biomédecine est informée sans délai et applique les règles de répartition visées à l'article L. 1231-1B les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation.

« Lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations de prélèvement se déroulent dans un délai de vingt-quatre heures maximum. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. L'anonymat entre donneur et receveur est garanti. ».

II. – A l'article L.1231-3, le premier alinéa est ainsi modifié :

1° Les mots : « En cas d'urgence vitale, les » sont remplacés par les mots : « Les cinq » ;

2° A la dernière phrase, les mots : « Dans ce cas d'urgence » sont remplacés par les mots : « En cas d'urgence vitale ».

III. – L'article L.1231-4 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1231-4* – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

« 1° les dispositions applicables au don croisé d'organes dont les modalités d'information des donneurs et receveurs engagés dans celui-ci ;

« 2° les conditions de fonctionnement du comité mentionné à l'article L.1231-3. ».

Article 6

I. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L.1241-3 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, après les mots : « au bénéfice », sont insérés les mots : « de son père ou de sa mère, » ;

b) Le troisième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« 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 chacun des titulaires 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 le 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.

« Dans le cas du prélèvement réalisé à titre exceptionnel sur un mineur au bénéfice de son père ou de sa mère, titulaire 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 de 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 les parents, des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement.

« Le président du tribunal de grande instance autorise le prélèvement après avoir entendu le mineur s'il est discernant, le père et la mère, l'administrateur ad hoc et avoir recueilli l'avis du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3. » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui » sont remplacés par les mots : « Avant de délivrer l'autorisation ou formuler l'avis prévus au présent article, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 » ;

2° L'article L.1241-4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne » ;

b) Les deuxième, troisième, quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse 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.

« Lorsque le receveur est le père, la mère ou la personne chargée de la mesure de protection, 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.

« Pour l'application des premier et deuxième alinéas, 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 est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionnée 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, du comité d'experts et le cas échéant, de l'administrateur ad hoc.

« Avant de formuler son avis ou de délivrer l'autorisation prévus au quatrième alinéa, 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 pour le receveur. » ;

II. – A l'article L.1272-4 du chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

III. – A l'article L. 511-5 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V de la première partie du code pénal, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

Article 7

I. – A l'article L. 1231-2 du chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

II. – L'article L.1232-2 du chapitre II du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « ou un majeur sous tutelle » et : « ou le tuteur » sont supprimés ;

2° Au deuxième alinéa, après le mot « titulaires » sont insérés les mots : « de l'exercice ».

III. – A l'article L.1235-2 du chapitre V du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique, le second alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« 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 titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur protégé fait obstacle à cette utilisation. ».

IV. – A l'article L. 1241-2 du chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

V. – Au dernier alinéa de l'article L. 1272-2 du chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique, les mots : « sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont remplacés par les mots : « ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne ».

VI. – Au dernier alinéa de l'article L. 511-3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V de première partie du code pénal, les mots : « sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont remplacés par les mots : « sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne ».

CHAPITRE II

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

Article 8

I. – Au chapitre préliminaire du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie de code de la santé publique, le V de l'article L. 1110-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En outre, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à un médecin prenant en charge une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions de l'article L. 1130-4, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. ».

II. A la section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie de code de la santé publique, l'avant dernier alinéa de l'article L. 1111-7 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit, du concubin ou 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 de l'article L. 1130-4, à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues au dernier alinéa du V de l'article L. 1110-4. ».

III. – Le titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :

1° Avant le chapitre 1^{er}, il est créé un chapitre préliminaire intitulé « Principes généraux » ;

2° Dans ce chapitre préliminaire, il est créé un nouvel article L. 1130-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1130-3* – Par dérogation à l'article 16-10 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer son consentement, l'examen ou l'identification peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt de cette personne.

Préalablement à la réalisation de l'examen, le médecin s'assure qu'elle ne s'y soit pas opposée antérieurement auprès de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, de la 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. » ;

3° Dans ce chapitre préliminaire, il est créé un nouvel article L. 1130-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1130-4* – I. Par dérogation à l'article 16-10 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer son consentement 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.

« II. Dans ce cas, ce médecin, après s'être assuré de l'absence d'opposition de la personne dans les conditions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1130-3 et, le cas échéant, avoir consulté le registre national automatisé mentionné à l'article L. 1232-1, informe les membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées, qu'il suspecte l'existence d'une telle anomalie génétique.

« Il leur précise qu'ils peuvent accepter ou refuser par écrit la réalisation de l'examen mentionné au I et qu'il suffit que l'un des membres ait donné son accord pour que cet examen soit réalisé.

« III. Le sens du résultat de cet examen est accessible, à leur demande, à tous les membres de la famille, y compris ceux qui l'ont refusé dès lors que le médecin les informe qu'il dispose de ce résultat.

« Si l'anomalie génétique mentionnée au I est confirmée, le médecin invite les personnes qui auront souhaité connaître le sens du résultat de l'examen, à se rendre à une consultation de génétique dans les conditions du II de l'article L. 1131-1 sans dévoiler ni l'anomalie génétique en cause ni les risques qui lui sont associés.

« Les membres de la famille qui souhaitent bénéficier d'un examen de leurs caractéristiques génétiques pour eux-mêmes relèvent alors des dispositions du présent chapitre, notamment de l'article L. 1131-1. » ;

4° Dans ce chapitre préliminaire, il est créé un nouvel article L. 1130-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1130-6* – I. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités de consentement d'une personne à un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales

« II. Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine détermine les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer son consentement ou décédée, la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés. ».

IV.– Au chapitre unique du titre Ier du livre II de la première partie du code de la santé publique, au dernier alinéa de l'article L. 1211-2 après les mots « du présent livre » sont insérés les mots : « et sans préjudice de l'article L. 1130-4 ».

Article9

I. – Le chapitre Ier du titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :

1° L'intitulé du chapitre Ier est remplacé par l'intitulé ainsi rédigé :

« Chapitre Ier Information de la parentèle et modalités de mise en œuvre des examens des caractéristiques génétiques » ;

2° L'article L. 1131-1-2 est remplacé par un nouvel article L. 1131-1 ainsi rédigé :

« *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.

« 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, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

« 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.

« 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 leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

« 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 son consentement 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 mêmes conditions qu'au II.

« 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 mêmes conditions qu'au II, sauf si la personne s'y était opposée antérieurement.

« V. Dans tous les cas, le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause. » ;

3° L'article L. 1131-1-1 est ainsi remplacé :

« *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, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information, dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1, des personnes issues du don ou des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant du tuteur, si ces personnes sont mineures.

« 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, cette personne, ou les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant le tuteur si cette personne est mineure, peut autoriser le médecin prescripteur à saisir 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. » ;

4° L'article L. 1131-1-2 est ainsi remplacé :

« *Art. L. 1131-1-2* – Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne mentionnée au 1° ou au 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, ou les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant le tuteur si cette personne est mineure, peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles mentionné à l'article L.147-1 du code précité, pour identifier, selon le cas, la ou les personnes mentionnées au 2° ou l'enfant mentionné au 1° de l'article L.147-2.

« Dans les deux cas, ni l'anomalie génétique en cause ni les risques qui lui sont associés ne figurent dans cette saisine.

« 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 médicale, sans dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen ni aucune autre information permettant de l'identifier.

« Ce 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. ».

II. Le chapitre VII du titre IV du livre Ier du code de l'action sociale et des familles, est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 147-1 est créé un nouvel article L. 147-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 147-1-1* – Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles est également chargé, dans les conditions de l'article L. 1131-1-2, de porter à la connaissance des personnes mentionnées au 1° et au 2° de l'article L.147-2 l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner. » ;

2° A l'article L. 147-2, après le 4°, il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° La demande écrite d'un médecin prescripteur d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales dans le cadre de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique. ».

TITRE III

APPUYER LA DIFFUSION DES PROGRES SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ETHIQUES

Article 10

Au chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil, l'article 16-10 est ainsi rédigé :

« Art. 16-10 – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

« Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée

« 1° de sa nature ;

« 2° de sa finalité ;

« 3° le cas échéant, de la possibilité que l'examen révèle incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec son indication initiale mais dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention ou de soins.

« 4° de la possibilité de refuser la révélation de tout ou partie des caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale de l'examen.

« Le consentement mentionne la finalité de l'examen.

« Le consentement est révocable en tout ou partie sans forme et à tout moment. ».

Article 11

Le chapitre I^{er} du titre préliminaire du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les articles L. 4001-1 et L. 4001-2 deviennent respectivement les articles L. 4001-2 et L. 4001-3, sans changement ;

2° Avant l'article L. 4001-2 issu du 1°, il est inséré un article L. 4001-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4001-1. – 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.

« II. - Le paramétrage d'un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique est réalisé avec l'intervention d'un professionnel de santé et peut être modifié par celui-ci.

« 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

I. - Le chapitre IV du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil est ainsi modifié :

1° Dans son intitulé, le mot : « imagerie » est remplacé par les mots : « enregistrement de l'activité » ;

2° La première phrase de l'article 16-14 est ainsi rédigée :

« Les techniques d'enregistrement 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, de l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle. » ;

II. - Le 1° de l'article 225-3 du code pénal est complété par les mots : « ou de données issues de techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale » ;

III. – Dans l’intitulé du titre III *bis* du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, le mot : « imagerie » est remplacé par les mots : « enregistrement de l’activité ».

Article 13

Le titre V du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans son intitulé, les mots : « ou esthétiques » sont remplacés par les mots : « , esthétiques ou de neuro-modulation » ;

2° Le chapitre I^{er} est complété d’un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 1151-4.* - Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour objet de modifier l’activité cérébrale 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. »

TITRE IV

SOUTENIR UNE RECHERCHE LIBRE ET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA SANTE HUMAINE

CHAPITRE IER

Aménager le régime actuel de recherches sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires

Article 14

I. – Au chapitre 1^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, après l’article L. 2141-3, est inséré un nouvel article L. 2141-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2141-3-1* – Sans préjudice du présent titre, 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 l’embryon avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple ou la femme y consent. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre I^{er} de la première partie. » ;

II. – Le chapitre unique du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L’article L. 2151-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *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 :

« 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;

« 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s’inscrit dans une finalité médicale ;

« 3° En l’état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des embryons humains ;

« 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil et les principes éthiques du présent titre.

« 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 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.

« III.- Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I et au II du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :

« 1° En cas de doute sur le respect des principes mentionnés au 4° du I du présent article 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 ;

« 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.

« 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 des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.

« 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 au quatorzième jour après leur constitution. » ;

2° Après l'article L. 2151-5 est inséré un nouvel article L. 2151-6 :

« *Art. L. 2151-6* – I. Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.

« II. Une recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée qu'à partir :

« 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 ;

« 2° De cellules souches embryonnaires ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation en application de l'article L. 2151-8.

« III. Après avis rendu public de son Conseil d'orientation lorsque le protocole a pour objet la différenciation de ces cellules souches embryonnaires en gamètes ou l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut s'opposer, 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 ou si le protocole et ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil et les principes éthiques du présent Titre ou en l'absence des autorisations mentionnées au II.

« IV. Après avis de son Conseil d'orientation rendu dans les mêmes conditions qu'au III, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire les recherches qui ne répondent plus à ces exigences. » ;

3° L'actuel article L. 2151-6 devient l'article L. 2151-8 et, à cet article, les mots « si ces cellules souches ont été obtenues » sont remplacés par les mots « si le demandeur de l'autorisation atteste de l'obtention de ces cellules » ;

4° L'article L. 2151-7 devient l'article L. 2151-9 et il est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 2151-9* – Sans préjudice de la conservation d'embryons dans le cadre du 2° de l'article L.2141-4 par des laboratoires de biologie médicale autorisés conformément à l'article L. 2142-1, tout

organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

« La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil, 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.

« En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5 ou ayant effectué une déclaration en application de l'article L. 2151-6. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession. » ;

5° L'article L. 2151-7-1 devient l'article L. 2151-10 et l'article L. 2151-8 devient l'article L. 2151-11.

III. – Au chapitre V du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1125-3 est ainsi modifié :

Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Ne peuvent également être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 les recherches impliquant la personne humaine menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2141-3-1 ».

IV. – Le chapitre III du titre VI du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le II de l'article L. 2163-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« II.- Le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

« 1° Sans l'avoir préalablement soumis à déclaration à 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 ou l'a suspendue ou interdite ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. » ;

2° Les 3°, 4°, 5° et 6° alinéas de l'article L. 2163-7 sont remplacés par les alinéas suivants :

« 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

« 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-9 du même code ;

« 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas soumis leur projet de recherche à déclaration à l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 ou non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-9 du même code ;

« 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. »

V. – Le chapitre Ier du titre I du livre V du code pénal est ainsi modifié :

1° L'article L. 511-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 511-19 – I. – Le fait de procéder à une recherche sur l'embryon humain :*

« 1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

« II. – Le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

« 1° Sans l'avoir préalablement soumis à déclaration à 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 ou l'a suspendue ou interdite ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. » ;

2° L'article L. 511-19-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 511-19-2 – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :*

« 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

« 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-9 du même code ;

« 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas soumis leur projet de recherche à déclaration à l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 ou non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-9 du même code ;

« 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. »

Article 15

Au chapitre unique du titre V du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, après l'article L. 2151-6 issu de la présente loi est inséré un nouvel article L. 2151-7 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2151-7 – I. - On entend par cellules souches pluripotentes induites, des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme.*

« II.- Les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches pluripotentes induites ayant pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes ou l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires, sont soumis à déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.

« III.- Après avis rendu public de son Conseil d'orientation, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole et ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil et les principes éthiques du présent Titre.

« IV.- Après avis de son Conseil d'orientation rendu dans les mêmes conditions qu'au III, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire les recherches qui ne répondent plus à ces exigences. ».

Article 16

Le chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 2141-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 2141-4- I.- Les deux membres du couple ou la femme dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année. Ils consentent à cette occasion par écrit à la poursuite de leur projet parental.

« II.- S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres du couple, la femme ou le membre **survivant du couple** consentent par écrit à ce que :

« 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 ;

« 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 Ier de la première partie, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire ou un médicament de thérapie innovante à des fins exclusivement thérapeutiques ;

« 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.

« 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. En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès sauf initiative anticipée de sa part.

« Le consentement des deux membres du couple, de la femme ou du membre survivant du couple est librement révocable tant qu'il n'y a pas eu de manipulation de l'embryon en raison de la recherche.

« III.- Dans le cas où l'un des deux membres du couple ou la femme, consultés annuellement à au moins deux reprises, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat, ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son 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.

« IV.- Lorsque les deux membres d'un couple, la femme ou le membre survivant, 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.

« V.- Il est également mis fin à la conservation des embryons lorsque les deux membres d'un couple, la femme ou le membre survivant, ont consenti, en application du 2° du II, à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche et n'ont pas été inclus dans un protocole de recherche à l'issue d'un délai de cinq ans à compter du jour où le consentement a été confirmé par écrit. ».

2° Il est mis fin à la conservation des embryons proposés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 et conservés depuis plus de cinq ans à la date de promulgation de la présente loi sauf intérêt particulier pour la recherche tenant à la conservation des embryons à un stade précoce de leur développement.

Avant de mettre en œuvre les dispositions du premier alinéa, les établissements autorisés au titre de l'article L. 2142-1 qui conservent des embryons susceptibles de comporter un intérêt particulier pour la recherche tenant au stade de développement de l'embryon, le déclarent à l'Agence de la biomédecine qui se prononce sur la poursuite de la conservation en application de l'alinéa précédent.

Un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence de la biomédecine fixe les conditions d'application du présent article.

CHAPITRE II

Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique

Article 17

I.– L'intitulé du titre V du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, est remplacé par l'intitulé suivant :

« TITRE CINQUIEME Recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines » ;

II.– Au chapitre unique du titre V du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, le second alinéa de l'article L. 2151-2 est remplacé par l'alinéa suivant :

« La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite. » ;

III.– Au chapitre II du titre Ier du livre Ier du code civil, le quatrième alinéa de l'article 16-4 est ainsi modifié :

1° Après les mots : « la prévention » sont ajoutés les mots : « , au diagnostic » ;

2° Après les mots : « des maladies » le mot : « génétiques » est supprimé.

Article 18

I. 1° Au chapitre préliminaire du titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique issu de l'article 10 du présent projet de loi , il est inséré un nouvel article L. 1130-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1130-5* – Par dérogation à 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, n'a pas exprimé son opposition.

« L'opposition à l'examen prévu au premier alinéa peut être exprimée sans forme tant qu'il n'y a pas eu de manipulation de l'élément concerné en raison de la recherche.

« En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins à son bénéfice, la personne en est informée sauf si elle s'y est préalablement opposée.

« Si, en cours de recherche, de telles caractéristiques génétiques sont découvertes et si la personne ne s'y est pas opposée, le responsable de la recherche ou le médecin détenteur de l'identité de la personne contacté par le responsable de la recherche porte alors à sa connaissance l'existence d'une information médicale la concernant et l'invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni les caractéristiques génétiques en cause ni les risques qui lui sont associés. La personne peut sans forme et à tout moment s'opposer à être informée de telles découvertes.

« Le médecin consulté par la personne est informé par le responsable de la recherche des caractéristiques génétiques en cause.

« Lorsque la personne est un mineur, l'opposition est exprimée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, par le tuteur.

« Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, il exprime seul son opposition, le cas échéant assisté de la personne chargée de la mesure de protection.

« 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'en conséquence il est impossible de procéder à l'information prévue au premier alinéa, la recherche est soumise à l'avis d'un comité de protection des personnes qui est saisi par le responsable de la recherche.

« Le comité de protection des personnes évalue les éléments justifiant de la situation mentionnée au précédent alinéa. Il se prononce sur l'opportunité de l'examen des caractéristiques génétiques de la personne au regard de cette situation ainsi que de la pertinence éthique et scientifique de la recherche.

« 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.

Un décret fixe les modalités d'information des personnes et celles permettant l'expression de leur opposition. » ;

II. – Au chapitre III du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, l'article L. 1243-3 est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Au sens du présent article, 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. Tout organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion, quel que soit son statut juridique, peut définir des programmes de recherche. » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots « Les termes " collections d'échantillons biologiques humains " désignent la réunion » sont remplacés par les mots « Le terme " collection d'échantillons biologiques humains " désigne la réunion » ;

3° Après le quatrième alinéa est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 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 lui 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. » ;

III. – L'article 75 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Article 75* : Dans le cas où la recherche nécessite l'examen des caractéristiques génétiques, la personne qui a consenti à la réalisation d'une telle recherche dans les conditions prévues à l'article 16-10 du code civil, doit également donner son consentement éclairé et exprès préalablement à la mise en œuvre du traitement de données.

« Le présent article n'est pas applicable lorsque la personne ne s'est pas opposée à une recherche réalisée en application de l'article L. 1130-5 du code de la santé publique. Dans ce cas, la personne, dument informée, peut également s'opposer à la mise en œuvre du traitement de données. »

TITRE V

POUR SUIVRE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOÉTHIQUE

CHAPITRE IER

Renforcer la qualité et la sécurité des pratiques

Article 19

Le chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :

1° L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi rédigé :

« I. - Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'imagerie obstétricale et fœtale et la médecine fœtale, ayant pour but de détecter et de prendre en charge in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

« La médecine fœtale s'entend des soins médicaux et chirurgicaux apportés à l'embryon et au fœtus. » ;

b) Le III est ainsi rédigé :

« III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et à l'autre membre du couple, et leur donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin, et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée. »

c) Le VI est complété par deux alinéas ainsi rédigé :

« La femme enceinte est également informée que certains examens de biologie médicale à visée diagnostique mentionnés au IV peuvent révéler des caractéristiques génétiques fœtales 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 réalisés dans les conditions du dispositif prévu à l'article L. 1131-1.

« Le médecin mentionné au IV communique à la femme enceinte et à l'autre membre du couple, sauf opposition de leur part les résultats de ces examens et leur donne toute l'information utile à leur compréhension. S'il l'estime nécessaire, il les adresse à un médecin qualifié en génétique, le cas échéant membre d'une équipe pluridisciplinaire. ».

2° Après l'article L. 2131-1 est inséré un nouvel article L. 2131-1-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 2131-1-2 – Le ministre chargé de la santé détermine par arrêté pris :

« 1° 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 ;

« 2° 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 au II et au VII de l'article L. 2131-1 ainsi que, sur proposition de l'Agence de la biomédecine, les critères médicaux justifiant la communication à la femme enceinte des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen mentionnés au VI de l'article L. 2131-1 ;

« 3° Sur proposition de l'Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives au diagnostic préimplantatoire ;

« 4° 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 20

Au chapitre III du titre Ier du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L. 2213-1 est remplacé par les dispositions ainsi rédigées :

« *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.

« II. Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite d'une 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.

« III. 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.

« IV. 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, attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, que les conditions médicales, notamment obstétricales et psychologiques sont réunies. L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un médecin choisi par la femme, un médecin qualifié en psychiatrie ou, en l'absence de médecin psychiatre, 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.

« V. Dans tous les cas, 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

I. – Au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L. 2141-11 est remplacé par les dispositions ainsi rédigées :

« *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 et de la restauration de sa fertilité ou du rétablissement d'une fonction hormonale.

« Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur lorsque l'intéressé est mineur.

« S'agissant des majeurs protégés en matière personnelle, le consentement du mandataire dans le cadre du mandat de protection future, de la personne exerçant l'habilitation familiale ou de la personne chargée de le représenter en matière personnelle s'il s'agit d'un majeur protégé est nécessaire.

« 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, selon les conditions déterminées par cet article.

« II. Les titulaires 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.

« Il ne peut être mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux d'une personne mineure qu'en cas de décès.

« Le délai mentionné au IV ne s'applique à la personne mineure qu'à compter de sa majorité.

« 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.

« Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle consent par écrit :

« 1° A 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 ;

« 2° A 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 ;

« 3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

« 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.

« 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.

« IV. En l'absence de réponse de la personne majeure durant dix années consécutives, il est mis fin à leur conservation. Le délai de dix années consécutives court à compter de la majorité de la personne.

En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu au 1° ou au 2° du III, il est mis fin à la conservation des gamètes.

» ;

II. – En cas de décès de la personne, il est mis fin à la conservation des gamètes et tissus germinaux conservés à la date de promulgation de la présente loi.

Article 22

Le chapitre III du titre Ier du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :

1° L'article L. 2213-2 est remplacé par les dispositions ainsi rédigées :

« *Art. L. 2213-2* – Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli avant la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse pour motif médical.

« 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 le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite.

« Si la mineure 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. » ;

2° Après l'article L. 2213-2 est inséré un nouvel article L. 2213-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2213-2-1* – L'interruption de grossesse pour motif médical ne peut être pratiquée que par un médecin.

« Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé. » ;

3° Après l'article L. 2213-2-1 dans sa rédaction issue du 2° est inséré un nouvel article L. 2213-2-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2213-2-2* – 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.

« 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. ».

Article 23

I. – Au chapitre unique du titre I du livre II de la première partie du code de la santé publique, l'article L.1211-8 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ne sont pas non plus soumis aux dispositions du présent livre, les selles collectées dans le cadre des articles L. 5140-1 et suivants, pour une utilisation à des fins thérapeutiques. ».

II.– Après le chapitre X du titre III du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est ajouté un chapitre XI ainsi rédigé :

« Chapitre XI Recueil de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique

« *Art. L. 5140-1* – 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 adressent une déclaration à 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° de l'article L. 1121-1. » ;

« *Art. L. 5140-2* – La collecte, le contrôle, la conservation, la traçabilité et le transport des selles effectuées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 5140-1 sont réalisées 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. Elles comprennent notamment les règles de sélection clinique et biologique applicables à la collecte de selles. » ;

« *Art. L. 5140-3* – En cas de méconnaissance des dispositions précitées par un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 5140-1 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.

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

« *Art. L. 5140-4* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret. ».

III.– Au chapitre Ier du titre Ier du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique, à l'article L. 5311-1, après le 20° est ajouté un 21° nouveau ainsi rédigé :

« 21° Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 5140-1 et destinées à la fabrication d'un médicament. ».

CHAPITRE II

Optimiser l'organisation des soins

Article 24

I.– Au chapitre II du titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, au 2° de l'article L. 1132-1, après le 1^{er} alinéa, sont insérés deux nouveaux alinéas ainsi rédigés :

« Il exerce en application, soit d'une prescription médicale écrite, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin qualifié en génétique.

« Le protocole peut autoriser le conseiller en génétique à prescrire certains examens de biologie médicale relevant du présent Titre avant de consulter le médecin qualifié en génétique, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat. ».

II.– Au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique, au 5° de l'article L. 4161-1, après les mots : « ni aux pharmaciens qui effectuent des vaccinations, » sont ajoutés les mots : « ni aux conseillers en génétique qui prescrivent des examens de biologie médicale en application de l'article L. 1132-1, ».

Article 25

I. – Le chapitre Ier du titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :

1° L'intitulé du chapitre Ier est remplacé par l'intitulé ainsi rédigé :

« Chapitre Ier Information de la parentèle et modalités de mise en œuvre des examens des caractéristiques génétiques » ;

2° L'article L. 1131-1-3 est remplacé par les dispositions ainsi rédigées :

« *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, le cas échéant, au représentant en matière personnelle de la personne.

« II. Par dérogation au II de l'article L.6211-19 et à l'article L. 6211-11, 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. » ;

II. – Au chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, après l'article L. 2131-1 est inséré un nouvel article L. 2131-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2131-1-1* – Par dérogation au II de l'article L.6211-19 et à l'article L. 6211-11, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 2131-1. Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, il est informé de cette communication par le laboratoire autorisé. ».

Article 26

Le titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :

1° L'article L. 1131-1 est remplacé par un nouvel article L. 1130-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1130-1* – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions des articles 16-10 et suivants 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. » ;

2° Après l'article L. 1130-1 nouveau il est inséré un nouvel article L. 1130-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1130-2* – I. L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales consiste à analyser ses caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.

« II. Lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques acquises ultérieurement sont susceptibles de révéler des caractéristiques mentionnées à l'alinéa précédent ou rendent nécessaires la réalisation d'examens mentionnés à l'alinéa précédent, la personne est invitée à se rendre chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge conforme aux dispositions du présent chapitre. La personne est informée de la possibilité d'une telle orientation avant la réalisation d'un examen destiné à analyser ses caractéristiques génétiques acquises ultérieurement et susceptibles de révéler des caractéristiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal. » ;

3° Au chapitre Ier, l'article L. 1131-6 est remplacé par les dispositions ainsi rédigées :

« *Art. L. 1131-6* – Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

« 1° Les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits et réalisés, dans l'intérêt des patients, 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 acquises ultérieurement mentionnés au I de l'article L. 1130-2 ;

« 2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3 ;

« 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1, après avis de l'Agence de la biomédecine ;

« 4° Les conditions d'implantation et de fonctionnement que doivent remplir les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 1131-2-1 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. ».

Article 27

I. – Au chapitre II du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, au dernier alinéa de l'article L.1242-1, 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 » ;

II. – Au chapitre Ier du titre Ier du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique, l'article L. 4211-9-1 est ainsi modifié :

1° Les quatre premiers alinéas constituent un I ;

2° Il est créé un II ainsi rédigé :

« II. Lorsque la préparation et l'administration de ces médicaments sont faites, en établissement de santé, dans le cadre de la même intervention médicale que celle du prélèvement des tissus ou des cellules autologues entrant dans leur composition, elles sont réalisées sous la responsabilité d'un établissement ou organisme mentionné au premier ou quatrième alinéa, en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 et dans le cadre d'un contrat écrit.

« 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 à l'article L. 5121-1 17° ou dans le cadre de l'autorisation de la recherche impliquant la personne humaine. »

« Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions applicables à la préparation ainsi que le type de médicaments concernés par le II du présent article. ».

Article 28

I. – Au chapitre Ier du titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1131-2-1 est inséré un nouvel article L. 1131-2-2 ainsi rédigé :

« *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 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.

« 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. ».

II. – Au chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L. 2131-5 est ainsi modifié :

1° Le 2° est remplacé par l'alinéa ainsi rédigé :

« 2° La nature des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ; » ;

2° Après le 2°, il est inséré un nouvel alinéa 2° bis ainsi rédigé :

« 2° bis 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 ; ».

III. – Au chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L. 2141-1 est ainsi modifié :

1° Au 1^{er} alinéa, les mots : « L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, un

rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. » sont supprimés ;

2° Le 4^{ème} alinéa est supprimé ;

3° Au dernier alinéa les mots : « avec tiers donneur » sont supprimés.

IV. – Au chapitre II du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, au 2° de l'article L. 2142-4, après les mots : « Les conditions de fonctionnement » sont insérés les mots : « et d'implantation ».

V. – Au chapitre II du titre VI du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique, le I de l'article L. 2162-6 est ainsi modifié :

1° le 1° est supprimé ;

2° le 2° devient le 1° ;

3° le 3° devient le 2°.

VI. – A la section 3 du chapitre Ier du titre Ier du livre V du code pénal, le I de l'article 511-25 est ainsi modifié :

1° le 1° est supprimé ;

2° le 2° devient le 1° ;

3° le 3° devient le 2°.

VII. – Au chapitre V du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, le premier alinéa de l'article L. 1245-1 est ainsi modifié :

1° Les mots : « et à la préparation » sont remplacés par les mots : «, à la préparation, à l'importation et à l'exportation » ;

2° Les mots : « et L. 1243-6 » sont remplacés par les mots : « L. 1243-6, L.1245-5 et L.1245-5-1 ».

VIII. – Au chapitre V du titre I^{er} du code des douanes, le point 4. de l'article 38 est ainsi modifié :

1° Au 11°, les mots : « et L.1245-5 » sont remplacés par les mots : «, L. 1245-5 et L. 1245-5-1 » ;

2° Au 12°, les mots : « tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés » sont remplacés par les mots : « cellules souches embryonnaires humaines mentionnées ».

TITRE VI

ASSURER UNE GOUVERNANCE BIOETHIQUE ADAPTEE AU RYTHME DES AVANCEES RAPIDES DES SCIENCES ET DES TECHNIQUES

Article 29

Le chapitre II du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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. » ;

2° L'article L. 1412-1-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est précédé d'un « I. - », et 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 » ;

b) Il est ajouté un II ainsi rédigé :

« II. - Entre deux projets de réforme mentionnés au I, le comité anime, chaque année, des débats publics sur un ou plusieurs des problèmes et questions mentionnés à l'article L. 1412-1, en lien avec les espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6. ».

3° L'article L. 1412-2 est ainsi rédigé :

« I. - Le comité est une institution indépendante qui comprend, outre son président et cinq personnalités appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles nommés par le Président de la République :

« 1° dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, notamment un député et un sénateur désignés par le président de leur assemblée respective, un membre du Conseil d'Etat proposé par le vice-président du Conseil d'Etat et un conseiller à la Cour de cassation proposé par le premier président de cette cour ; les autres sont choisis sur proposition d'institutions et d'organismes dont la liste est fixée par décret.

« 2° quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche et de la santé proposés par des organismes dont la liste est fixée par décret de façon à couvrir l'ensemble des domaines mentionnés à l'article L. 1412-1.

« Les personnes mentionnées aux 1° et 2° sont nommées par décret.

« II. - Le président et les autres membres du comité, à l'exception du député et du sénateur, sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois, sous réserve des dispositions du III. Le mandat du député prend fin avec la législature au titre de laquelle il a été élu et le mandat du sénateur prend fin lors de chaque renouvellement partiel du Sénat.

« 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.

« 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 de même sexe que celui qu'il remplace. » ;

4° L'article L. 1412-5 est ainsi rédigé :

« Un décret en Conseil d'Etat précise la composition du comité, les modalités selon lesquelles est respecté l'écart mentionné au III de l'article L. 1412-2 et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement. ».

Article 30

I. - La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur.

II. - Elle fait en outre l'objet, dans un délai de six ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Article 31

Le chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1418-1 est ainsi modifié :

a) Au 4° après les mots : « médicales et biologiques, », les mots : « et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, » sont supprimés ;

b) Le 6° est ainsi rédigé :

« 6° De mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ; » ;

c) Les dispositions du 13° sont remplacées par les mots suivants

« 13° De gérer les traitements de données relatifs aux tiers donateurs mentionnés à l'article L. 2143-1, à leurs dons et aux enfants nés de ces dons, à l'exclusion des données médicales recueillies ultérieurement au don ; » ;

d) Au 9° après les mots : « en accès libre », les mots : « et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité » sont supprimés ;

e) Au 10° le b) est ainsi rédigé :

« b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5, L. 2151-6 et L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ; » ;

f) Après le 13° il est inséré un 14° ainsi rédigé :

« 14° D'être destinataire des déclarations de protocoles de recherche en application des articles L. 2151-6 et L. 2151-7 ; » ;

2° L'article L. 1418-3 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, d'une majorité de représentants de l'Etat, de la Caisse nationale de l'assurance maladie, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, ainsi que de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence, de représentants d'associations d'usagers du système de santé, de représentants d'associations entrant dans les domaines de compétence de l'Agence et de représentants du personnel. » ;

- b) Au cinquième alinéa après les mots : « à l'article L. 2151-5, », les mots : « interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que » sont supprimés.

3° L'article L. 1418-4 est ainsi modifié :

- a) Au deuxième alinéa après les mots : « son président, » les mots : « trois députés et trois sénateurs, » sont supprimés ;
- b) Au 1° après les mots : « Des représentants », les mots : « du Parlement » sont supprimés ;
- c) Après le 4° il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le conseil d'orientation comprend également trois députés et trois sénateurs. ».

TITRE VII

COORDINATION, ORDONNANCES

Article 32

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 :

1° Adapter les dispositions de la présente loi aux caractéristiques et contraintes en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte ;

2° Etendre et adapter les dispositions de la présente loi, ainsi que toute disposition 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, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à Wallis-et-Futuna ;

3° Etendre et adapter en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les dispositions de la présente loi ainsi que celles 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, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat dans chacune de ces deux collectivités ;

Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

II. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin :

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 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les adaptations rendues nécessaires par l'entrée en vigueur le 26 mai 2020 du 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 au 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 mettre en

cohérence le système national de matériovigilance et de réactovigilance avec les exigences européennes, afin de renforcer le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en tant qu'autorité compétente nationale, afin de préciser les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux, notamment au sein des établissements de santé et afin de procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires ;

2° d'apporter aux dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, relatives aux recherches impliquant la personne humaine, les adaptations rendues nécessaires par l'entrée en vigueur le 26 mai 2020 du 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 au 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 préciser les modalités de réalisation des investigations cliniques qui devront être réalisées en application des règlements et de procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires.

Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de mise en cohérence de la législation nationale en matière de médicaments avec le règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil sur les médicaments de thérapie innovante le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnance, dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi, toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° supprimer le régime juridique des préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique ;

2° exclure de la définition des produits cellulaires à finalité thérapeutique les préparations cellulaires ayant fait l'objet de modifications substantielles.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

IV. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance 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 et insuffisances de codification et abroger les dispositions obsolètes ou devenues sans objet.

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