

*Au cours de sa réunion du mardi 29 mars 2011,
la commission a adopté le texte ci-dessous jusqu'à l'article 20 bis.
Elle poursuivra ses travaux mercredi 30 mars.*

TEXTE DE LA COMMISSION

PROJET DE LOI RELATIF A LA BIOÉTHIQUE

Article 1^{er} A (nouveau)

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

TITRE I^{ER}

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES

(Intitulé nouveau)

Article 1^{er}

- ① Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;
- ③ 2° Après l'article L. 1131-1, sont insérés deux articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :
- ④ « *Art. L. 1131-1-2.* – Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave, dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut l'autoriser à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au troisième alinéa.

- ⑤ « En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin propose à la personne de prendre contact avec une association de malades agréée en application de l'article L. 1114-1 capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée.
- ⑥ « 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.
- ⑦ « Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.
- ⑧ « *Art. L. 1131-1-3.* – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1. »

Article 2

- ① L'article L. 1131-2 du même code est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1131-2.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, au suivi médical de la personne. »

Article 3

- ① I. – Après l'article L. 1131-2 du même code, il est inséré un article L. 1131-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1131-2-1.* – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie.
- ③ « Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.
- ④ « Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique de l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est autorisé dans cet État à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet État ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa.
- ⑤ « Les autorisations et accréditations prévues aux trois premiers alinéas peuvent être retirées ou suspendues, respectivement dans les conditions prévues aux articles L. 6122-13 et L. 6221-2 ou en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. »
- ⑥ II. – Au début du premier alinéa de l'article L. 1131-3 du même code, sont ajoutés les mots : « Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, ».
- ⑦ III. – L'article 226-28 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑧ « Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

- ⑨ IV (*nouveau*). – L'article L. 1133-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑩ 1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑪ « Le fait de rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne en dehors des cas prévus à l'article 16-11 du code civil ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure de vérification d'un acte de l'état civil entreprise par les autorités diplomatiques ou consulaires dans le cadre des dispositions de l'article L. 111-6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile est puni d'un an d'emprisonnement ou de 15 000 euros d'amende. » ;
- ⑫ 2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑬ « Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

Article 4

- ① I. – À l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du même code, les mots : « génétique et recherche génétique » sont remplacés par les mots : « par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ».
- ② II. – L'article L. 1131-6 du même code est ainsi modifié :
- ③ 1° Au 1°, après le mot : « personne », sont insérés les mots : « ou son identification par empreintes génétiques » ;
- ④ 2° Sont ajoutés des 3° et 4° ainsi rédigés :
- ⑤ « 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2, après avis de l'Agence de la biomédecine ;
- ⑥ « 4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 1131-2-1 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. »

Article 4 bis

(Supprimé)

Article 4 ter

- ① Après le premier alinéa de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Nul ne peut demander l'examen des caractéristiques génétiques le concernant ou concernant un tiers sans prescription médicale et sans recourir à un laboratoire autorisé dans les conditions fixées à l'article L. 1131-2-1. »

Article 4 quater *(Supprimé)*

TITRE II

ORGANES ET CELLULES

Article 5

- ① I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :
- ③ *aa)* La deuxième phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » ;
- ④ *a)* Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté. » ;
- ⑥ *b)* À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son

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

- ⑦ c) Au quatrième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;
- ⑧ 2° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;
- ⑨ 3° À l'article L. 1231-4, après le mot : « notamment », sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».
- ⑩ II. – Au premier alinéa de l'article 511-3 du code pénal et au deuxième alinéa de l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, les mots : « troisième » et « cinquième » sont remplacés respectivement par les mots : « quatrième » et « sixième ».
- ⑪ III. – Au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « celle-ci et », sont insérés les mots : « de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que ».
- ⑫ IV. – Le 1° de l'article 225-3 du code pénal est complété par les mots : « ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ».

Article 5 bis A

(Supprimé)

Article 5 bis

- ① La section 9 du chapitre II du titre I^{er} du livre III de la deuxième partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 312-17-2.* – Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu

à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs. »

Article 5 ter
(Non modifié)

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

Article 5 quater

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

Article 5 quinquies A (nouveau)

- ① Après l'article L. 111-7 du code des assurances, il est inséré un article L. 111-8 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 111-8.* – Toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'un don d'organe comme facteur dans le calcul des primes et des prestations ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite. »

Article 5 quinquies
(Supprimé)

Article 5 sexies

Les assurés sociaux sont informés sur la législation en matière de don d'organe à l'occasion de l'émission ou du renouvellement de la carte prévue par l'article L. 161-3 du code de la sécurité sociale. Les modalités de cette information sont définies par voie réglementaire.

Article 5 septies

(Non modifié)

- ① La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :
- ② « Il est délivré une information générale sur le don de sang, de plaquettes, de moelle osseuse, de gamètes et sur le don d'organes à fins de greffe. S'agissant du don d'organes, une information spécifique est dispensée sur la législation en vigueur, sur le consentement présumé et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique. »

Article 5 octies

(Supprimé)

Article 5 nonies

(Non modifié)

Avant le 1^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.

Article 5 decies

(Non modifié)

Avant le 1^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

Article 5 undecies

(Supprimé)

Article 6

- ① I. – Au début du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 1220-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1220-1.* – Le présent titre s'applique au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques qui relèvent du titre IV du présent livre. »
- ③ II. – Le titre IV du même livre II est ainsi modifié :
- ④ 1° L'article L. 1241-1 est ainsi modifié :
- ⑤ a) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;
- ⑥ b) Au début du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑦ 2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Au premier alinéa, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑨ b) (*Supprimé*)
- ⑩ c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « préalable », sont insérés les mots : « que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, » et, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
- ⑪ 3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :
- ⑫ a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑬ b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑭ c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
- ⑮ 4° (*Suppression maintenue*)

- ⑯ 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.
- ⑰ III. – Au 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « septième ».

Article 7

- ① Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1241-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;
- ④ 2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :
- ⑤ « Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné au dernier alinéa du même article L. 1241-1. » ;
- ⑥ 3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, les mots : « ainsi que le placenta », sont remplacés par les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».

Article 8

(Non modifié)

- ① I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1242-1 du même code est ainsi rédigé :
- ② « Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules du sang destinées à la

préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 peuvent également être prélevées par l'Établissement français du sang soit dans ses établissements de transfusion sanguine, s'ils ont été autorisés dans les conditions applicables aux établissements de santé, soit dans des établissements de santé autorisés. »

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

TITRE III

DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

Article 9

- ① I. – L'intitulé du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire ».
- ② II. – L'article L. 2131-1 du même code est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 2131-1.* – I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.
- ④ « II. – Des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse sont proposés à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale.

- ⑤ « III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.
- ⑥ « En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple, sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.
- ⑦ « IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.
- ⑧ « V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.
- ⑨ « VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.
- ⑩ « En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.
- ⑪ « VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er}

de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

- ⑫ « VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

Article 10
(Supprimé)

Article 11
(Non modifié)

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

Article 11 bis

- ① Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du même code est ainsi rédigé :
- ② « Par dérogation aux dispositions prévues par le sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 et suivants, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies : ».

Article 12
(Non modifié)

- ① Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :
- ② 1° À l'article L. 2131-2, les mots : « activités de » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir un » ;
- ③ 2° Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-3, après les mots : « de l'autorisation », sont insérés les mots : « d'un établissement ou d'un laboratoire » ;
- ④ 2° *bis* À la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « analyses de cytogénétiques et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir » ;
- ⑤ 3° Le 2° de l'article L. 2131-5 est ainsi modifié :
- ⑥ a) Les mots : « analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir » ;
- ⑦ b) Le mot : « elles » est remplacé par le mot : « ils ».

Article 12 bis

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, puis tous les trois ans, le Gouvernement remet au Parlement un rapport établissant le bilan détaillé des fonds publics affectés à la recherche sur les trisomies et les anomalies cytogénétiques.

Article 12 ter (nouveau)

- ① L'article L. 79-1 du code civil est ainsi rédigé :
- ② « Lorsqu'un enfant est décédé avant que sa naissance ait été déclarée à l'état civil, l'officier de l'état civil établit un acte de naissance et un acte de décès sur production d'un certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable et précisant les jours et heures de sa naissance et de son décès.
- ③ « Un enfant est considéré comme viable s'il est né après un minimum de gestation de vingt-deux semaines d'aménorrhée ou s'il pèse un poids d'au moins cinq cents grammes.
- ④ « À défaut du certificat médical prévu au premier alinéa, l'officier de l'état civil établit un acte d'enfant sans vie. Cet acte est inscrit à sa

date sur les registres de décès et il énonce les jour, heure et lieu de l'accouchement, les prénoms et noms, dates et lieux de naissance, professions et domiciles des père et mère et, s'il y a lieu, ceux du déclarant. L'acte dressé ne préjuge pas de savoir si l'enfant a vécu ou non ; tout intéressé pourra saisir le tribunal de grande instance à l'effet de statuer sur la question. »

TITRE IV

INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL

Article 13

(Non modifié)

- ① Le deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À la première phrase, les mots : « trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, » sont remplacés par les mots : « quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, » ;
- ③ 2° Au début de la seconde phrase, les mots : « Les deux médecins précités » sont remplacés par les mots : « Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et celui spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte ».

Article 13 bis

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

TITRE V

ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES

Article 14

- ① Le second alinéa de l'article L. 1211-5 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :
- ② « Seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès, en cas de nécessité thérapeutique, aux informations permettant l'identification de ceux-ci.
- ③ « Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès, s'il le demande, de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie.
- ④ « En outre, à sa demande, l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et né après le 1^{er} janvier 2014 accède à l'identité de tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. »

Article 15

- ① I. – Le chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du même code est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1244-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « À compter du 1^{er} janvier 2013, le donneur est informé, avant le recueil du consentement prévu au premier alinéa, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives au donneur, et à son identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants. » ;
- ④ 2° Au dernier alinéa de l'article L. 1244-7, les mots : « du principe d'anonymat et du principe de gratuité » sont remplacés par les mots : « du principe de gratuité et du principe d'anonymat, ainsi que, conformément au dernier alinéa de l'article L. 1244-2, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, d'accéder à certaines informations à sa majorité ».

- ⑤ II. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :
- ⑥ 1° À l'article L. 2141-5, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « À compter du 1^{er} janvier 2013, préalablement au consentement prévu aux deux alinéas précédents, les membres du couple, ou son membre survivant, sont informés de la possibilité, pour tout enfant né de l'accueil d'un embryon, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception, et à leur identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants. » ;
- ⑧ 2° La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2141-6 est complétée par les mots : « et des conditions dans lesquelles celui-ci peut demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception, et à leur identité » ;
- ⑨ 3° Le septième alinéa de l'article L. 2141-10 est complété par les mots : « et, le cas échéant, à la possibilité pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur d'accéder à certaines informations à sa majorité ».

Article 16

- ① Le titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est complété par un chapitre III intitulé : « Accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes » et comprenant les articles L. 2143-1 à L. 2143-10 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 2143-1.* – Pour l'application du présent chapitre, les notions de tiers donneur, de donneur ou de donneuse de gamètes s'entendent de toute personne, autre que les parents de l'enfant, dont les gamètes ont permis la conception de celui-ci dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation.
- ③ « *Art. L. 2143-2.* – Tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur peut, à sa majorité, accéder à des données non identifiantes relatives au donneur.
- ④ « Tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur et né après le 1^{er} janvier 2014 peut également, à sa majorité, accéder, s'il le demande, à l'identité du donneur.

- ⑤ « *Art. L. 2143-3.* – Au moment du don de gamètes, le médecin recueille l'identité du donneur ainsi que, sauf lorsqu'il apparaît de façon manifeste qu'elles permettraient son identification, des informations dont la liste est fixée par arrêté. Ces informations portent sur :
- ⑥ « 1° L'âge du donneur ;
- ⑦ « 2° Son état de santé ;
- ⑧ « 3° Ses caractéristiques physiques ;
- ⑨ « 4° Sa situation familiale et sa catégorie socioprofessionnelle ;
- ⑩ « 5° Sa nationalité ;
- ⑪ « 6° Les motivations de son don.
- ⑫ « Le donneur a la faculté de s'opposer au recueil des informations mentionnées aux 4°, 5° et 6°.
- ⑬ « *Art. L. 2143-4.* – Les données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont conservées par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 dans des conditions garantissant strictement leur confidentialité.
- ⑭ « *Art. L. 2143-5.* – L'enfant qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données non identifiantes relatives au donneur recueillies au moment du don de gamètes ou à l'identité du donneur s'adresse à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6.
- ⑮ « En cas de demande d'accès aux données non identifiantes, la commission fait droit à cette demande après avoir vérifié que les données communiquées respectent le principe d'anonymat mentionné à l'article L. 1211-5.
- ⑯ « En cas de demande d'accès à l'identité du donneur, la commission y fait droit.
- ⑰ « *Art. L. 2143-6.* – Une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes est placée auprès du ministre chargé de la santé. Elle est composée, sans qu'aucune catégorie puisse représenter plus du tiers de ses membres :
- ⑱ « 1° D'un magistrat de l'ordre judiciaire et d'un membre de la juridiction administrative ;
- ⑲ « 2° De représentants des ministères concernés ;
- ⑳ « 3° De personnalités qualifiées dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ainsi que dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

- ⑳ « 4° De représentants d'associations familiales.
- ㉑ « *Art. L. 2143-7. – I. –* La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 se prononce :
- ㉒ « 1° Sur les demandes d'accès à des données non identifiantes ;
- ㉓ « 2° Sur les demandes d'accès à l'identité du donneur de gamètes ;
- ㉔ « 3° À la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données.
- ㉕ « II. – Sont assurés sous l'autorité de la commission :
- ㉖ « 1° Les demandes de communication des données mentionnées à l'article L. 2143-3 auprès des structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 ;
- ㉗ « 2° La communication des données mentionnées au 1° aux demandeurs ;
- ㉘ « 3° L'accompagnement des demandeurs.
- ㉙ « *Art. L. 2143-8. –* Les organismes et établissements conservant des données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont tenus de les communiquer à la commission sur sa demande.
- ㉚ « *Art. L. 2143-9. –* Lorsque, pour l'exercice de sa mission, la commission demande la consultation de documents d'archives publiques, les délais prévus à l'article L. 213-2 du code du patrimoine ne lui sont pas opposables.
- ㉛ « *Art. L. 2143-10. –* Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :
- ㉜ « 1° La durée de la conservation des données mentionnées à l'article L. 2143-3 ;
- ㉝ « 2° Les obligations auxquelles sont tenus les organismes et établissements conservant de telles données lorsqu'ils cessent leur activité ;
- ㉞ « 3° La composition de la commission prévue à l'article L. 2143-6.
- ㉟ « Les dispositions relatives aux conditions dans lesquelles sont traitées les données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont prises après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Article 17

- ① Le code civil est ainsi modifié :
- ② 1° L'article 16-8 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ③ « Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, à sa demande, à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique.
- ④ « Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'à la suite d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, au bénéficiaire et à la demande de l'enfant majeur, né après le 1^{er} janvier 2014, qui en est issu dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. » ;
- ⑤ 2° Au dernier alinéa de l'article 311-19, après les mots : « à l'encontre du donneur », sont insérés les mots : « à raison du don ».

Article 18

- ① I. – À l'article 511-10 du code pénal, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».
- ② II. – À l'article L. 1273-3 du code de la santé publique, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».

Article 18 bis

- ① L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :
- ② « Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique, service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme, qui recueille et conserve des données à caractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues des techniques d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, est soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

- ③ « Celle-ci a compétence pour contrôler les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées. La mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données est soumise au respect des modalités de déclarations et d'autorisations préalables selon le type de données conservées, conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission a notamment compétence pour réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.
- ④ « En cas de non respect de ces dispositions, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. »

Article 18 ter (nouveau)

Un arrêté du ministre en charge de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article 19 A

- ① I. – L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le début de la seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigé :
« Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple,... (*le reste sans changement*). » ;
- ③ 2° (*Supprimé*)
- ④ II. – Après l'article L. 1244-4 du même code, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 1244-5.* – La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail. »

Article 19 B

- ① I. – Au 11° de l'article L. 1418-1 du même code, les références : « , L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 » sont remplacées par la référence : « et L. 2131-4-2 ».
- ② II. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :
 - ③ 1° (*Supprimé*)
 - ④ 2° Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-2, les mots : « au diagnostic prénatal et » sont supprimés ;
 - ⑤ 3° Le second alinéa de l'article L. 2131-4-2 est supprimé.
- ⑥ III. – Le chapitre II du titre IV du même livre I^{er} est ainsi modifié :
 - ⑦ 1° Au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, après le mot : « doivent », sont insérés les mots : « faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence et » ;
 - ⑧ 2° L'article L. 2142-1-1 est abrogé ;
 - ⑨ 2° *bis* La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2142-3-1 est supprimée ;
 - ⑩ 3° Le 3° de l'article L. 2142-4 est abrogé.

Article 19 C (nouveau)

La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.

Article 19

- ① L'article L. 2141-1 du même code est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :
- ③ « L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'État précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois

mois après la promulgation de la loi n° du 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.

- ④ « Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.
- ⑤ « Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.
- ⑥ « La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus. » ;
- ⑦ 2° Le second alinéa est ainsi modifié :
- ⑧ a) Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;
- ⑨ b) Sont ajoutés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Article 20

- ① L'article L. 2141-2 du même code est ainsi modifié :
- ② 1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » ;
- ④ 2° Au dernier alinéa :
- ⑤ a) À la première phrase, les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « et consentir » ;
- ⑥ b) Après la première phrase est insérée une phrase ainsi rédigée : « Ils doivent être mariés, liés par un pacte civil de solidarité ou en

mesure d'apporter la preuve d'une vie commune présentant un caractère suffisant de stabilité et de continuité ».

Article 20 bis

(Supprimé)