

N° 567

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Enregistré à la Présidence du Sénat le 31 mai 2011

PROJET DE LOI

ADOPTE AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLEE NATIONALE
EN DEUXIEME LECTURE,

relatif à la bioéthique,

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRESIDENT DU SENAT

(Envoyé à la commission des affaires sociales.)

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

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : Première lecture : **2911, 3111** et T.A. **606**
Deuxième lecture : **3324, 3403** et T.A. **671**

Sénat : Première lecture : **304, 381, 388, 389** et T.A. **95** (2010-2011)

Article 1^{er} A

(Conforme)

TITRE I^{ER}

**EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES
À DES FINS MÉDICALES**

Article 1^{er}

- ① Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;
- ③ 2° Après le même article L. 1131-1, sont insérés des articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :
- ④ « *Art. L. 1131-1-2.* – Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa.
- ⑤ « En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par

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

- ⑥ « La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.
- ⑦ « Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.
- ⑧ « Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.
- ⑨ « Lorsque est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.
- ⑩ « *Art. L. 1131-1-3.* – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1. »

Article 2

(Conforme)

Article 3

- ① I et II. – *(Non modifiés)*
- ② III. – Le second alinéa de l'article 226-28 du code pénal est ainsi modifié :
- ③ 1° *(nouveau)* Après le mot : « procéder », sont insérés les mots : « à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou » ;
- ④ 2° Sont ajoutés les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code ».
- ⑤ IV. – L'article L. 1133-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑥ 1° Au dernier alinéa, après le mot : « procéder », sont insérés les mots : « à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou » ;
- ⑦ 2° Le même alinéa est complété par les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code ».

Article 4

(Conforme)

Article 4 bis

(Suppression conforme)

Article 4 ter

- ① I. – Après l'article 226-28 du code pénal, il est inséré un article 226-28-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. 226-28-1.* – Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de 3 750 € d'amende. »
- ③ II (*nouveau*). – Après l'article L. 1133-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1133-4-1 ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 1133-4-1.* – Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de la peine prévue à l'article 226-28-1 du code pénal. »

Article 4 quater

(Suppression conforme)

TITRE II

ORGANES ET CELLULES

Article 5

- ① I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :
- ③ *aa)* La seconde phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » ;

- ④ a) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté. » ;
- ⑥ b) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement » sont remplacés par les mots : « , des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé » et les références : « premier et deuxième alinéas » sont remplacées par les mots : « premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéas » ;
- ⑦ c) À la dernière phrase du quatrième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;
- ⑧ 2° L'article L. 1231-3 est ainsi modifié :
- ⑨ a) (*nouveau*) À la dernière phrase du premier alinéa, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;
- ⑩ b) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;
- ⑪ 3° À l'article L. 1231-4, après le mot : « notamment », sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».
- ⑫ II à IV. – (*Non modifiés*)

Article 5 bis A

(Suppression conforme)

Article 5 bis

- ① La section 9 du chapitre II du titre I^{er} du livre III de la deuxième partie du code de l'éducation est complétée par un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 312-17-2.* – Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs. »

.....

Article 5 quater

(Conforme)

Article 5 quinquies AA

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

Article 5 quinquies A

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

Article 5 quinquies

(Suppression conforme)

Article 5 sexies

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

.....

Article 5 octies

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

.....

Article 5 *undecies*

(Suppression conforme)

Article 6

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° L'article L. 1241-1 est ainsi modifié :
- ④ a) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;
- ⑤ b) Au début de la première phrase du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑥ c et d) *(Supprimés)*
- ⑦ 2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;
- ⑨ b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑩ c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « préalable », sont insérés les mots : « que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de

son âge ou de son développement, » et, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;

- ⑪ 3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :
- ⑫ a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;
- ⑬ b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑭ c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
- ⑮ 4° (*Supprimé*)
- ⑯ 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.
- ⑰ III. – (*Non modifié*)

Article 7

- ① Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1241-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou

sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;

- ④ 2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :
- ⑤ « Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. » ;
- ⑥ 3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, les mots : « ainsi que le placenta » sont remplacés par les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».

.....

TITRE III

DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

Article 9

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – L'article L. 2131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 2131-1. – I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.*
- ④ « II. – Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et appropriée sur la possibilité de recourir, à sa demande, à 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 sa grossesse.

- ⑤ « III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.
- ⑥ « En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.
- ⑦ « IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.
- ⑧ « V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.
- ⑨ « VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

- ⑩ « En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.
- ⑪ « VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.
- ⑫ « VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

Article 10

(Suppression conforme)

Article 11

(Pour coordination)

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – Au deuxième alinéa du même article L. 2131-4, dans sa rédaction résultant du I du présent article, et au 3^o de l'article L. 2131-5 du même code, les mots : « biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par le mot : « préimplantatoire ».

Article 11 bis

- ① Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

Article 12 bis

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

Article 12 ter

(Supprimé)

TITRE IV

INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL

Article 13

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

- ③ 2° Au début de la seconde phrase, les mots : « Les deux médecins précités » sont remplacés par les mots : « Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte ».

Article 13 bis

(Conforme)

TITRE V

ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES

.....

Article 18 bis

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

- ④ « En cas de non-respect de cette même loi, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de ladite loi.
- ⑤ « Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent article. »

Article 18 ter

- ① L'article L. 2141-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. »

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article 19 A

- ① I A (*nouveau*). – Après l'article L. 1244-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 1244-1-1 et L. 1244-1-2 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 1244-1-1.* – Les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes.
- ③ « *Art. L. 1244-1-2.* – Les médecins traitants informent régulièrement leurs patients sur le don de gamètes. »
- ④ I. – L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑤ 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*). » ;
- ⑥ 2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

- ⑦ « Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur. »
- ⑧ II. – Après l'article L. 1244-4 du même code, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :
- ⑨ « *Art. L. 1244-5.* – La donneuse bénéficie sur présentation d'un certificat médical 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. »
- ⑩ III (*nouveau*). – L'article L. 2142-1 du même code est ainsi modifié :
- ⑪ 1° Après la première phrase du troisième alinéa, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑫ « Les activités cliniques relatives au prélèvement d'ovocytes en vue de don et les activités biologiques relatives à la préparation d'ovocytes en vue de don peuvent toutefois être pratiquées dans des établissements de santé privés à but lucratif lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que ces activités ne sont pas pratiquées dans la région depuis au moins deux ans. » ;
- ⑬ 2° Le cinquième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑭ « Le délai prévu au premier alinéa de l'article L. 6122-11 est ramené à deux ans pour les autorisations délivrées pour les activités mentionnées au présent article. »

Article 19 B

(Conforme)

Article 19 C

(Supprimé)

Article 19

- ① I. – L'article L. 2141-1 du code de la santé publique 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 gamètes, des tissus germinaux et 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.
- 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 technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.
- ⑦ « 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. » ;

- ⑧ 2° Le second alinéa est ainsi modifié :
- ⑨ a) Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;
- ⑩ b) Sont ajoutés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».
- ⑪ II (*nouveau*). – L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois suivant la promulgation de la présente loi, 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.

Article 19 bis

(Supprimé)

Article 20

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

Article 20 bis

(Suppression conforme)

Article 20 *ter*

(Supprimé)

Article 21

(Conforme)

Article 21 *bis*

① I et II. – *(Non modifiés)*

② III. – *(Supprimé)*

.....
Article 22 *bis*

(Suppression conforme)
.....

Article 22 *quinquies*

① I et II. – *(Non modifiés)*

② II *bis* *(nouveau)*. – Au quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 du code de la santé publique, la référence : « à l'alinéa précédent » est remplacée par la référence : « au troisième alinéa ».

③ III. – *(Non modifié)*

④ IV *(nouveau)*. – Le 2° de l'article L. 1541-4 du même code est ainsi modifié :

- ⑤ 1° Au premier alinéa du *b*, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième » ;
- ⑥ 2° Au premier alinéa du *c*, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « sixième ».

TITRE VII

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

Article 23 A

(Conforme)

Article 23

- ① L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2151-5. – I. –* La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite.
- ③ « *I bis (nouveau).* – Par dérogation au I, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :
- ④ « – la pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;
- ⑤ « – la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;
- ⑥ « – il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;

- ⑦ « – le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l’embryon et les cellules souches embryonnaires.
- ⑧ « Les recherches alternatives à celles sur l’embryon humain et conformes à l’éthique doivent être favorisées.
- ⑨ « II. – Une recherche ne peut être menée qu’à partir d’embryons conçus *in vitro* dans le cadre d’une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l’objet d’un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu’avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d’accueil des embryons par un autre couple ou d’arrêt de leur conservation. Dans le cas où le couple, ou le membre survivant du couple, consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l’objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. À l’exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l’article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l’article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l’issue d’un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n’ont pas débuté.
- ⑩ « III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l’Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées aux I *bis* et II du présent article sont satisfaites. La décision motivée de l’agence, assortie de l’avis également motivé du conseil d’orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole si une ou plusieurs des conditions posées aux I *bis* et II ne sont pas satisfaites.
- ⑪ « En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l’autorisation, l’agence suspend l’autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d’un protocole de recherche par l’agence, demander à celle-ci, dans l’intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

- ⑫ « IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.
- ⑬ « V. – À titre exceptionnel, des études sur les embryons, visant notamment à développer les soins au bénéfice de l’embryon et améliorer les techniques d’assistance médicale à la procréation, ne portant pas atteinte à l’embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au III. »

Article 23 bis

(Supprimé)

Article 24 bis A

(Conforme)

TITRE VII BIS

NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE

Article 24 bis

(Conforme)

TITRE VII *TER*

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

Article 24 *ter* A

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 1412-1, il est inséré un article L. 1412-1-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 1412-1-1.* – Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé peut être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.
- ④ « À la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation.
- ⑤ « En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. » ;
- ⑥ 1° *bis* (*Supprimé*)
- ⑦ 2° Après l'article L. 1412-3, il est inséré un article L. 1412-3-1 ainsi rédigé :
- ⑧ « *Art. L. 1412-3-1.* – Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité. »

Article 24 ter B

(Supprimé)

Article 24 ter

(Conforme)

Article 24 quater A

(Supprimé)

Article 24 quater

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

relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux. »

- ⑨ II. – Après le même article L. 1418-1, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :
- ⑩ « *Art. L. 1418-1-1.* – L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.
- ⑪ « Ce rapport expose les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.
- ⑫ « Il comporte également :
- ⑬ « 1° Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;
- ⑭ « 2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ;
- ⑮ « 3° (*Supprimé*)
- ⑯ « 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;
- ⑰ « 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.
- ⑱ « Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée parlementaire dans le cadre d'une semaine de séance

réservée au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

Article 24 quinquies A

(Supprimé)

TITRE VII *QUATER*

(Division et intitulé supprimés)

Articles 24 octies à 24 duovicies

(Supprimés)

TITRE VIII

DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER

Article 25

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'État, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.
- ② II. – Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article est déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de la publication des ordonnances.

③ III et IV. – *(Supprimés)*

Article 26

(Supprimé)

Articles 27 et 28

(Pour coordination)

(Supprimés)

Articles 30 à 32

(Pour coordination)

(Supprimés)

TITRE IX

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

Délibéré en séance publique, à Paris, le 31 mai 2011.

Le Président,
Signé : BERNARD ACCOYER