

N° 53

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2020-2021

3 février 2021

PROJET DE LOI

relatif à la bioéthique

*Le Sénat a modifié, en deuxième lecture, le projet de loi,
adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture,
dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

Assemblée nationale (15^e législature) : 1^{re} lecture : **2187, 2243** et T.A. **343**.
2^e lecture : **2658, 3181** et T.A. **474** rect..

Sénat : 1^{re} lecture : **63, 237, 238** et T.A. **55** (2019-2020).
2^e lecture : **686** rect. (2019-2020), **280** et **281** rect. (2020-2021).

TITRE I^{ER}

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

CHAPITRE I^{ER}

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

Article 1^{er} A

- ① L'article 16-7 du code civil est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Il n'existe pas de droit à l'enfant. »

Article 1^{er}

(Supprimé)

Article 1^{er} bis A

- ① Après le troisième alinéa de l'article L. 1418-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un 1^o A ainsi rédigé :
- ② « 1^o A La liste des causes et des pathologies qui ont motivé le recours aux techniques de l'assistance médicale à la procréation et leur pondération quantitative ; ».

Articles 1^{er} bis, 2 et 2 bis

(Supprimés)

CHAPITRE II

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

Article 3

- ① I A. – À la fin du second alinéa de l'article L. 1211-5 du code de la santé publique, le mot : « thérapeutique » est remplacé par le mot : « médicale ».
- ② I. – L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 1244-6. – Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes, en cas de nécessité médicale, au bénéfice d'une personne conçue à partir de gamètes issus d'un don ou au bénéfice d'un donneur de gamètes.
- ④ « Ces informations médicales peuvent être actualisées par le donneur de gamètes ou la personne conçue de gamètes issus d'un don auprès des organismes et établissements mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2142-1. »
- ⑤ II. – (*Non modifié*)
- ⑥ III. – Le titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :
- ⑦ « CHAPITRE III
- ⑧ « *Accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur*
- ⑨ « Art. L. 2143-1. – Pour l'application du présent chapitre, la notion de tiers donneur s'entend de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie ainsi que du couple, du membre survivant ou de la femme non mariée ayant consenti à ce qu'un ou plusieurs de ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application de l'article L. 2141-5.

- ⑩ « Lorsque le tiers donneur est un couple, son consentement s'entend du consentement exprès de chacun de ses membres.
- ⑪ « *Art. L. 2143-2.* – Toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité aux données non identifiantes de ce tiers donneur définies à l'article L. 2143-3.
- ⑫ « Elle peut également, si elle le souhaite, accéder à sa majorité à l'identité du tiers donneur, sous réserve du consentement exprès de celui-ci exprimé au moment de la demande qu'elle formule en application de l'article L. 2143-5.
- ⑬ « Le consentement exprès des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou d'embryon à la communication de leurs données non identifiantes dans les conditions prévues au premier alinéa du présent article est recueilli avant qu'il soit procédé au don. En cas de refus, elles ne peuvent procéder à ce don.
- ⑭ « *Art. L. 2143-3.* – I. – Lors du recueil du consentement prévu aux articles L. 1244-2 et L. 2141-5, le médecin collecte l'identité des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou d'embryon ainsi que les données non identifiantes suivantes :
- ⑮ « 1° Leur âge ;
- ⑯ « 2° (*Supprimé*)
- ⑰ « 3° Leurs caractéristiques physiques ;
- ⑱ « 4° Leur situation familiale et professionnelle ;
- ⑲ « 5° Leur pays de naissance ;
- ⑳ « 6° Les motivations de leur don, rédigées par leurs soins en concertation avec le médecin.
- ㉑ « En cas d'opposition à la collecte de ces données, les personnes ne peuvent procéder au don.
- ㉒ « Les tiers donneurs peuvent procéder à la rectification de ces données en cas d'inexactitude ou à l'actualisation des données mentionnées au 4° du présent I.

- ②③ « II. – Le médecin mentionné au I du présent article est destinataire des informations relatives à l'évolution de la grossesse résultant d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et à son issue. Il recueille l'identité de chaque enfant né à la suite du don d'un tiers donneur.
- ②④ « Art. L. 2143-4. – Les données relatives aux tiers donneurs mentionnées à l'article L. 2143-3, à leurs dons et aux personnes nées à la suite de ces dons sont conservées par l'Agence de la biomédecine dans un traitement de données dont elle est responsable en application du 13° de l'article L. 1418-1, dans des conditions garantissant strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité, pour une durée limitée et adéquate tenant compte des nécessités résultant de l'usage auquel ces données sont destinées, fixée par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui ne peut être supérieure à cent vingt ans.
- ②⑤ « Art. L. 2143-5. – La personne qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données non identifiantes relatives au tiers donneur ou à l'identité du tiers donneur s'adresse au conseil mentionné à l'article L. 2143-6.
- ②⑥ « Art. L. 2143-5-1 A et L. 2143-5-1. – (*Supprimés*)
- ②⑦ « Art. L. 2143-6. – I. – Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles est chargé :
- ②⑧ « 1° De faire droit aux demandes d'accès à des données non identifiantes relatives aux tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'État pris en application du 3° de l'article L. 2143-9 ;
- ②⑨ « 2° De traiter les demandes d'accès à l'identité des tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'État pris en application du même 3°, en interrogeant les tiers donneurs pour recueillir leur consentement en application de l'article L. 2143-2 ;
- ③⑩ « 3° De demander à l'Agence de la biomédecine la communication des données non identifiantes et de l'identité des tiers donneurs ;
- ③⑪ « 3° bis (*Supprimé*)
- ③⑫ « 4° De se prononcer, à la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données préalablement à leur transmission au responsable du traitement de données mentionné à l'article L. 2143-4 ;

- ③③ « 5° De recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don pour autoriser l'accès à leurs données non identifiantes ainsi que la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine ;
- ③④ « 5° bis De contacter les tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don, lorsqu'il est saisi de demandes au titre de l'article L. 2143-5, afin de solliciter et recueillir leur consentement à la communication de leurs données non identifiantes et de leur identité, ainsi qu'à la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine ;
- ③⑤ « 6° D'informer et d'accompagner les demandeurs et les tiers donneurs.
- ③⑥ « Les données relatives aux demandes mentionnées au même article L. 2143-5 sont conservées par le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles dans un traitement de données dont il est responsable, dans des conditions garantissant strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité, pour une durée limitée et adéquate tenant compte des nécessités résultant de l'usage auquel ces données sont destinées, fixée par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui ne peut être supérieure à cent vingt ans.
- ③⑦ « II et III. – (*Supprimés*)
- ③⑧ « Art. L. 2143-7. – Les manquements des membres du Conseil national pour l'accès aux origines personnelles, consistant en la divulgation d'informations sur une personne ou un couple qui a fait un don de gamètes ou a consenti à l'accueil de ses embryons ou sur une personne née à la suite de ces dons, sont passibles des sanctions prévues à l'article 511-10 du code pénal.
- ③⑨ « Art. L. 2143-8. – L'Agence de la biomédecine est tenue de communiquer les données mentionnées à l'article L. 2143-3 au Conseil national pour l'accès aux origines personnelles, à la demande de ce dernier, pour l'exercice de ses missions mentionnées à l'article L. 2143-6.
- ④① « Art. L. 2143-9. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, notamment :
- ④② « 1° La nature des données non identifiantes mentionnées aux 1° à 6° du I de l'article L. 2143-3 ;

- ④② « 2° Les modalités de recueil de l'identité des enfants mentionné au II du même article L. 2143-3 ;
- ④③ « 3° La nature des pièces à joindre à la demande mentionnée à l'article L. 2143-5 ;
- ④④ « 4° (*Supprimé*) »
- ④⑤ III *bis*. – Le chapitre VII du titre IV du livre I^{er} du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ④⑥ 1° Au début, il est ajouté un article L. 147-1 A ainsi rédigé :
- ④⑦ « *Art. L. 147-1 A.* – Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles est placé auprès des ministres chargés des affaires sociales et de la santé.
- ④⑧ « Il comprend deux formations, l'une compétente pour traiter les demandes relatives aux personnes pupilles de l'État ou adoptées qui ne connaissent pas leurs origines et l'autre compétente pour traiter les demandes relatives aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.
- ④⑨ « La formation compétente à l'égard des personnes pupilles de l'État ou adoptées qui ne connaissent pas leurs origines est composée d'un magistrat de l'ordre judiciaire, d'un membre de la juridiction administrative, de représentants des ministres concernés, d'un représentant des conseils départementaux, de trois représentants d'associations de défense des droits des femmes, d'un représentant d'associations de familles adoptives, d'un représentant d'associations de pupilles de l'État, d'un représentant d'associations de défense du droit à la connaissance de ses origines, et de deux personnalités que leurs expérience et compétence professionnelles médicales, paramédicales ou sociales qualifient particulièrement pour l'exercice de fonctions en son sein.
- ⑤⑩ « La formation compétente à l'égard des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur est composée d'un magistrat de l'ordre judiciaire, d'un membre de la juridiction administrative, de représentants des ministres concernés, de trois personnalités qualifiées choisies en raison de leurs connaissances ou de leur expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ou des sciences humaines et sociales et de six représentants d'associations dont l'objet relève du champ d'intervention de la formation.

- ⑤1 « Afin de répondre aux demandes dont il est saisi, le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles peut utiliser le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques et consulter ce répertoire. Les conditions de cette utilisation et de cette consultation sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.
- ⑤2 « Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;
- ⑤3 2° Après le même article L. 147-1 A, tel qu'il résulte du 1° du présent III *bis*, est insérée une section 1 intitulée : « Missions à l'égard des personnes pupilles de l'État ou adoptées qui ne connaissent pas leurs origines » qui comprend les articles L. 147-1 à L. 147-11 ;
- ⑤4 3° L'article L. 147-1 est ainsi modifié :
- ⑤5 a) Au premier alinéa, au début, les mots : « Un Conseil national » sont remplacés par les mots : « Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles », les mots : « , placé auprès du ministre chargé des affaires sociales, » sont supprimés et, à la fin, les mots : « au présent chapitre » sont remplacés par les mots : « à la présente section » ;
- ⑤6 b) Le dernier alinéa est supprimé ;
- ⑤7 4° À la première phrase de l'article L. 147-11, les mots : « du présent chapitre » sont remplacés par les mots : « de la présente section » ;
- ⑤8 5° Est ajoutée une section 2 intitulée : « Missions à l'égard des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur » qui comprend un article L. 147-12 ainsi rédigé :
- ⑤9 « *Art. L. 147-12.* – Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles exerce les missions qui lui sont confiées dans le cadre du chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. »
- ⑥0 IV. – Le code civil est ainsi modifié :
- ⑥1 1° Au second alinéa de l'article 16-8, le mot : « thérapeutique » est remplacé par le mot : « médicale » ;

- ⑥2 2° Après le même article 16-8, il est inséré un article 16-8-1 ainsi rédigé :
- ⑥3 « Art. 16-8-1. – Dans le cas d’un don de gamètes ou d’embryons, les receveurs sont les personnes qui ont donné leur consentement à l’assistance médicale à la procréation.
- ⑥4 « Le principe d’anonymat du don ne fait pas obstacle à l’accès de la personne majeure née d’une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sur sa demande, à des données non identifiantes ou à l’identité de ce tiers donneur, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. »
- ⑥5 V. – (*Non modifié*)
- ⑥6 VI. – A. – Les articles L. 1244-2, L. 2141-5, L. 2143-3, L. 2143-5, L. 2143-6 et L. 2143-8 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑥7 B. – Les articles L. 2143-4 et L. 2143-7 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑥8 C. – À compter d’une date fixée par décret, ne peuvent être utilisés pour toute tentative d’assistance médicale à la procréation que les gamètes et les embryons proposés à l’accueil pour lesquels les donneurs ont consenti à la transmission de leurs données non identifiantes en cas de demande des personnes nées de leur don.
- ⑥9 D. – À la veille de la date fixée par le décret prévu au C du présent VI, il est mis fin à la conservation des embryons proposés à l’accueil et des gamètes issus de dons réalisés avant le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑦0 VII. – A. – L’article L. 2143-2 du code de la santé publique s’applique aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à compter de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article.

- ⑦ B. – Les tiers donneurs dont les embryons ou les gamètes sont utilisés jusqu'à la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article peuvent manifester auprès du conseil mentionné à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique leur accord à la transmission aux personnes majeures nées de leur don de leurs données non identifiantes d'ores et déjà détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code et à être recontactés en cas de demande d'accès à leur identité par ces mêmes personnes. Si le donneur faisait partie d'un couple et que le consentement de l'autre membre du couple a été recueilli au moment du don de gamètes en application de l'article L. 1244-2 dudit code, le donneur doit transmettre aux organismes et établissements susmentionnés, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, le consentement de cette personne s'il forme toujours un couple avec elle. Le consentement de cette personne doit également être transmis à l'organisme mentionné à l'article L. 2143-6 du même code lorsque le donneur forme toujours un couple avec elle et accepte la demande d'une personne majeure née de son don d'accéder à son identité. À défaut, il ne peut être fait droit à la demande d'accès à l'identité du donneur.

- 72 B bis. – À compter du premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi, et au plus tard l’avant-veille de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article, les tiers donneurs qui ont effectué un don avant l’entrée en vigueur de l’article L. 2143-2 du code de la santé publique peuvent également se manifester auprès des organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l’article L. 2142-1 du même code pour donner leur accord à l’utilisation, à compter de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article, de leurs gamètes ou embryons qui sont en cours de conservation. Ils consentent alors expressément, dans les conditions fixées par décret en Conseil d’État, pris après avis de la Commission nationale de l’informatique et des libertés, à la communication de leurs données non identifiantes aux personnes majeures conçues, à partir de cette date, par assistance médicale à la procréation à partir de leurs gamètes ou de leurs embryons qui en feraient la demande et à être recontactés en cas de demande d’accès à leur identité. Si le donneur faisait partie d’un couple et que le consentement de l’autre membre du couple a été recueilli au moment du don de gamètes en application de l’article L. 1244-2 du code de la santé publique, le donneur doit transmettre aux organismes et établissements susmentionnés, dans les conditions fixées par décret en Conseil d’État, le consentement de cette personne s’il forme toujours un couple avec elle. Le consentement de cette personne doit également être transmis à l’organisme mentionné à l’article L. 2143-6 du même code lorsque le donneur forme toujours un couple avec elle et accepte la demande d’une personne majeure née de son don d’accéder à son identité. À défaut, il ne peut être fait droit à la demande d’accès à l’identité du donneur.
- 73 C. – Les personnes majeures conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à partir des embryons ou des gamètes utilisés jusqu’à la date mentionnée au C du VI du présent article peuvent se manifester, si elles le souhaitent, auprès du conseil mentionné à l’article L. 2143-6 du code de la santé publique pour demander l’accès aux données non identifiantes du tiers donneur détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l’article L. 2142-1 du même code et, le cas échéant, à l’identité de ce tiers donneur.
- 74 D. – Le conseil mentionné à l’article L. 2143-6 du code de la santé publique fait droit aux demandes d’accès aux données non identifiantes du tiers donneur qui lui parviennent en application du C du présent VII si le tiers donneur s’est manifesté conformément au B.

- ⑦⑤ E. – Les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique sont tenus de communiquer au conseil mentionné à l'article L. 2143-6 du même code, sur sa demande, les données nécessaires à l'exercice des missions de celui-ci qu'ils détiennent.
- ⑦⑥ F. – Les B, B *bis* et C du présent VII sont applicables le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.
- ⑦⑦ VIII. – (*Supprimé*)

Article 4

- ① I. – Le code civil est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article 310-1, il est inséré un article 310-1-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. 310-1-1.* – Il ne peut être légalement établi deux filiations maternelles ou deux filiations paternelles à l'égard d'un même enfant par l'effet des dispositions du présent titre. » ;
- ④ 2° La section 3 du chapitre I^{er} du titre VII du livre I^{er} est abrogée ;
- ⑤ 3° Après le même titre VII, il est inséré un titre VII *bis* ainsi rédigé :
- ⑥ « *TITRE VII BIS*
- ⑦ « ***DE LA FILIATION EN CAS D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION AVEC TIERS DONNEUR***
- ⑧ « *Art. 342-9.* – En cas d'assistance médicale à la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de l'assistance médicale à la procréation.
- ⑨ « Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.

- ⑩ « 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, préalablement donnent leur consentement à un notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation ainsi que des conditions dans lesquelles l'enfant peut, s'il le souhaite, accéder, à sa majorité, aux données non identifiantes et à l'identité de ce tiers donneur.
- ⑪ « Le consentement donné à une assistance médicale à la procréation interdit toute action aux fins d'établissement ou de contestation de la filiation à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de l'assistance médicale à la procréation ou que le consentement a été privé d'effet.
- ⑫ « Le consentement est privé d'effet en cas de décès, d'introduction d'une demande en divorce ou en séparation de corps, de signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités prévues à l'article 229-1 ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de l'assistance médicale à la procréation. Il est également privé d'effet lorsque l'un des membres du couple le révoque, par écrit et avant la réalisation de l'assistance médicale à la procréation, auprès du médecin chargé de mettre en œuvre cette assistance.
- ⑬ « Celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant.
- ⑭ « En outre, sa paternité est judiciairement déclarée. L'action obéit aux dispositions des articles 328 et 331.
- ⑮ « Si les deux membres du couple en font la demande au notaire, le consentement donné à une assistance médicale à la procréation vaut consentement de la mère dont la filiation à l'égard de l'enfant qui en est issu est établie par l'effet de la loi ou par la reconnaissance volontaire, à l'adoption de cet enfant par l'autre membre du couple. Celui-ci s'engage à saisir le tribunal judiciaire d'une requête en adoption de l'enfant.
- ⑯ « Le cas échéant, les effets du consentement à l'adoption cessent en même temps que ceux du consentement à une assistance médicale à la procréation.

- ⑰ « Le membre du couple qui, après s'être engagé à saisir le tribunal judiciaire d'une requête en adoption de l'enfant issu de l'assistance médicale à la procréation, n'y procède pas, engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant.
- ⑱ « L'adoption de l'enfant peut, dans ce cas, être prononcée par le tribunal judiciaire à la requête de la mère dont la filiation est établie.
- ⑲ « *Art. 342-11.* – La filiation de l'enfant issu du recours à une assistance médicale à la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur est établie dans les conditions prévues au titre VII du présent livre.
- ⑳ « Dans le cas mentionné à l'article 310-1-1, la seconde filiation ne peut être établie que dans les conditions prévues au titre VIII du présent livre. » ;
- ㉑ 4° L'article 343 est ainsi modifié :
- ㉒ a) Après le mot : « corps, », la fin est ainsi rédigée : « deux partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou deux concubins. » ;
- ㉓ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ㉔ « Les adoptants doivent être en mesure d'apporter la preuve d'une communauté de vie d'au moins deux ans ou être âgés l'un et l'autre de plus de vingt-huit ans. » ;
- ㉕ 5° Le second alinéa de l'article 343-1 est ainsi modifié :
- ㉖ a) Après le mot : « corps, », sont insérés les mots : « lié par un pacte civil de solidarité ou en concubinage, » ;
- ㉗ b) Après la première occurrence du mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , de son partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou de son concubin » ;
- ㉘ c) Les mots : « ce conjoint » sont remplacés par le mot : « celui-ci » ;
- ㉙ 6° L'article 343-2 est complété par les mots : « , du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin » ;
- ㉚ 7° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article 344, après le mot : « conjoint, », sont insérés les mots : « partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou concubin, » ;

- ① 8° Après le premier alinéa de l'article 345, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Lorsque l'enfant est issu d'une assistance médicale à la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, la condition d'accueil au foyer de l'adoptant prévue au premier alinéa n'est pas exigée. » ;
- ③ 9° L'article 345-1 est ainsi modifié :
- ④ a) Au premier alinéa, après le mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin » ;
- ⑤ b) Le 1° est complété par les mots : « , partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou concubin » ;
- ⑥ c) Aux 1° bis, 2° et 3°, après le mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou concubin » ;
- ⑦ 10° L'article 346 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Le premier alinéa est complété par les mots : « , deux partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou deux concubins » ;
- ⑨ b) Au second alinéa, après le mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou concubin » ;
- ⑩ 11° À l'article 348-5, après le mot : « adopté », sont insérés les mots : « , ou lorsqu'il s'agit de l'adoption de l'enfant du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin » ;
- ⑪ 12° L'article 353 est ainsi modifié :
- ⑫ a) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑬ « Lorsque l'enfant est issu d'une assistance médicale à la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, le délai prévu au premier alinéa est fixé à un mois. » ;
- ⑭ b) Au quatrième alinéa, après le mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou concubin » ;
- ⑮ 13° Au premier alinéa de l'article 353-1, après le mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin » ;

- ④⑥ 14° Le premier alinéa de l'article 353-2 est complété par les mots : « ou au conjoint, partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou concubin de l'adoptant » ;
- ④⑦ 15° Le second alinéa de l'article 356 est ainsi modifié :
- ④⑧ a) La première phrase est ainsi modifiée :
- ④⑨ – après les mots : « du conjoint », sont insérés les mots : « , du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin » ;
- ⑤⑩ – les mots : « ce conjoint » sont remplacés par le mot : « celui-ci » ;
- ⑤⑪ b) La seconde phrase est complétée par les mots : « , deux partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou deux concubins » ;
- ⑤⑫ 16° L'article 357 est ainsi modifié :
- ⑤⑬ a) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- ⑤⑭ – après la première occurrence du mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin » ;
- ⑤⑮ – après le mot : « époux, », sont insérés les mots : « deux partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou deux concubins, » ;
- ⑤⑯ – après la seconde occurrence du mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , son partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou son concubin, » ;
- ⑤⑰ b) Au quatrième alinéa, après le mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , de son partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou de son concubin, » ;
- ⑤⑱ 17° Au troisième alinéa de l'article 360, après le mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin » ;
- ⑤⑲ 18° À l'article 361, la référence : « 350 » est remplacée par la référence : « 349 » ;

- ⑥0 19° L'article 363 est ainsi modifié :
- ⑥1 a) À la première phrase du troisième alinéa, après le mot : « époux », sont insérés les mots : « deux partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou deux concubins, » ;
- ⑥2 b) Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑥3 – à la première phrase, après le mot : « conjoint », sont insérés les mots : « du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin, » ;
- ⑥4 – à la deuxième phrase, après le mot : « époux », sont insérés les mots : « deux partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou deux concubins, » ;
- ⑥5 20° Le premier alinéa de l'article 365 est ainsi modifié :
- ⑥6 a) Après la première occurrence du mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin » ;
- ⑥7 b) Après la seconde occurrence du mot : « conjoint », sont insérés les mots : « , son partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou son concubin » ;
- ⑥8 21° Le premier alinéa de l'article 370-3 est ainsi modifié :
- ⑥9 a) À la première phrase, après le mot : « époux », sont insérés les mots : « deux partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou deux concubins, » ;
- ⑦0 b) À la seconde phrase, après le mot : « époux », sont insérés les mots : « , partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou concubin ».
- ⑦1 II. – (*Non modifié*)
- ⑦2 III et IV. – (*Supprimés*)

Article 4 bis

- ① Après l'article 47 du code civil, il est inséré un article 47-1 ainsi rédigé :
- ② « Art. 47-1. – Tout acte de l'état civil ou jugement étranger, à l'exception des jugements d'adoption, établissant ou faisant apparaître la filiation d'un enfant né à l'issue d'une convention de gestation pour le compte d'autrui ne peut être transcrit sur les registres en ce qu'il mentionne comme mère une femme autre que celle qui a accouché ou lorsqu'il mentionne deux pères.
- ③ « Les dispositions du premier alinéa ne font pas obstacle à la transcription partielle de cet acte ou de ce jugement, ni à l'établissement d'un second lien de filiation dans les conditions du titre VIII du présent livre si celles-ci sont réunies. »

TITRE II

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

CHAPITRE I^{ER}

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

Article 5 A

(Suppression conforme)

.....

Article 6

- ① I. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :
- ③ a) Au deuxième alinéa, après le mot : « bénéfice », sont insérés les mots : « de l'un de ses parents, » ;

- ④ b) Le troisième alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « Le prélèvement au bénéfice d'un membre de la famille autre que les parents ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur du mineur, informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal judiciaire ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que ce consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. Le prélèvement est subordonné à l'autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.
- ⑥ « Dans le cas du prélèvement réalisé à titre exceptionnel sur un mineur au bénéfice de l'un de ses parents, investi de l'exercice de l'autorité parentale, le président du tribunal judiciaire désigne sans délai un administrateur *ad hoc*, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents et du mineur, pour représenter ce dernier dans les conditions prévues à l'article 388-2 du code civil, en lieu et place de ses parents. Le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien au choix des parents informe l'administrateur *ad hoc*, dans les mêmes conditions que ces derniers, des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement.
- ⑦ « Le président du tribunal judiciaire autorise le prélèvement après avoir entendu le mineur, s'il est capable de discernement, les parents ainsi que l'administrateur *ad hoc* et après avoir recueilli l'avis du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 du présent code.
- ⑧ « Par dérogation aux troisième, quatrième et cinquième alinéas du présent article, dès l'âge de seize ans, le mineur exprime lui-même son consentement devant le président du tribunal judiciaire 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. » ;

- ⑨ c) Le début de la première phrase du dernier alinéa est ainsi rédigé :
« Avant de délivrer l'autorisation ou de formuler l'avis prévu au présent article, le comité d'experts mentionné au même article L. 1231-3 s'assure que, notamment... (*le reste sans changement*). » ;
- ⑩ 2° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :
- ⑪ a) Au premier alinéa, le mot : « légale » est remplacé par les mots :
« juridique avec représentation relative à la personne » ;
- ⑫ b) Les deuxième à avant-dernier alinéas sont ainsi rédigés :
- ⑬ « En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne au bénéfice de l'un de ses parents, de l'un de ses enfants, de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.
- ⑭ « Lorsque le receveur est l'un de ses parents ou la personne chargée de la mesure de protection, ou lorsque la personne chargée de la mesure de protection est un ascendant ou un collatéral du receveur, le juge des tutelles désigne sans délai un administrateur *ad hoc*, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du majeur protégé, pour représenter ce dernier et recevoir l'information par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien, des risques encourus par le majeur protégé et des conséquences éventuelles du prélèvement.
- ⑮ « Pour l'application des trois premiers alinéas du présent article, si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, il reçoit ce consentement au prélèvement, lequel ne peut être réalisé qu'après avoir été autorisé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3. Dans le cas contraire, le juge des tutelles autorise le prélèvement après avoir recueilli l'avis de la personne concernée, lorsque cela est possible, de la personne chargée de la mesure de protection, lorsque celle-ci n'est ni le receveur, ni un descendant, ni un collatéral du receveur, du comité d'experts et, le cas échéant, de l'administrateur *ad hoc*.

⑫ « Avant de formuler son avis ou de délivrer l'autorisation prévus au quatrième alinéa du présent article, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment compatible avec le receveur. »

⑬ II et III. – (*Non modifiés*)

Article 7

① I. – (*Non modifié*)

② II. – L'article L. 1232-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

③ 1° Au premier alinéa, les mots : « ou un majeur sous tutelle » sont supprimés et les mots : « chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur » sont remplacés par les mots : « chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale » ;

④ 2° Au second alinéa, les mots : « l'un des titulaires » sont remplacés par les mots : « l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale » et la seconde occurrence du mot : « titulaire » est remplacée par les mots : « personne investie de l'exercice de l'autorité parentale » ;

⑤ 3° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

⑥ « Si la personne décédée était un majeur faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation relative à la personne, aucun prélèvement ne peut avoir lieu. »

⑦ III à VI. – (*Non modifiés*)

CHAPITRE I^{ER} BIS

Conforter la solidarité dans le cadre du don de sang

Article 7 bis

- ① Le livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° A Le second alinéa de l'article L. 1211-6-1 est complété par trois phrases ainsi rédigées : « Les critères de sélection des donneurs de sang sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ils ne peuvent être fondés sur aucune différence de traitement non justifiée par la nécessité de protéger le donneur ou le receveur. Les critères sont régulièrement révisés pour tenir compte notamment de l'évolution des connaissances, des dispositifs de sécurisation et des risques sanitaires. » ;
- ③ 1° L'article L. 1221-5 est ainsi modifié :
- ④ a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ⑤ – après le mot : « mineure », sont insérés les mots : « de moins de dix-sept ans » ;
- ⑥ – sont ajoutés les mots : « avec représentation relative à la personne » ;
- ⑦ b) Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑧ « Pour les personnes mineures de plus de dix-sept ans, le prélèvement peut être opéré à la condition qu'une des personnes investies de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit. » ;
- ⑨ c) Au deuxième alinéa, au début, le mot : « Toutefois » est remplacé par les mots : « Par dérogation au premier alinéa » et, après le mot : « mineurs », sont insérés les mots : « de moins de dix-sept ans » ;
- ⑩ d) Au début du troisième alinéa, le mot : « Le » est remplacé par le mot : « Ce » ;

- ⑪ 2° L'article L. 1271-2 est ainsi modifié :
- ⑫ a) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑬ « Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne mineure de plus de dix-sept ans sans avoir recueilli le consentement écrit de l'une des personnes investies de l'autorité parentale ou du représentant légal est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. » ;
- ⑭ b) Le second alinéa est complété par les mots : « avec représentation relative à la personne ».

CHAPITRE I^{ER} TER

Encadrer les conditions de dons de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche

Article 7 ter

- ① Le titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi rétabli :
- ② « *TITRE VI*
- ③ « *DON DE CORPS À DES FINS D'ENSEIGNEMENT MÉDICAL ET DE RECHERCHE*
- ④ « *CHAPITRE UNIQUE*
- ⑤ « *Art. L. 1261-1.* – Une personne majeure peut consentir à donner son corps après son décès à des fins d'enseignement médical et de recherche. Le consentement du donneur est exprimé par écrit. Les dispositions du présent alinéa ne s'appliquent pas aux personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne.
- ⑥ « Ce don ne peut être effectué qu'au bénéfice d'un établissement de santé, de formation ou de recherche titulaire d'une autorisation délivrée par le ou les ministres de tutelle de cet établissement.

- ⑦ « Les conditions d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement de ces structures sont définies par décret en Conseil d'État. Ce décret précise notamment les conditions de prise en charge financière du transport des corps. Il précise également les conditions de restitution des corps ayant fait l'objet d'un tel don en prenant en compte la volonté du donneur, en informant et en associant les familles aux décisions. »

CHAPITRE II

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

.....

Article 9

(Conforme)

TITRE III

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

Article 10

(Conforme)

Article 11

- ① Le chapitre I^{er} du titre préliminaire du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4001-3 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 4001-3. – I. –* Lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un traitement algorithmique dont l'apprentissage est réalisé à partir de données massives, le professionnel de santé qui décide de cette utilisation s'assure que la personne concernée en a été informée au préalable et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.
- ③ « *I bis (nouveau).* – Aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement mentionné au I.

- ④ « II. – Un principe de garantie humaine s’applique à ces traitements algorithmiques. La mise en œuvre de ce principe est notamment assurée par le fabricant dans les conditions prévues dans le cadre de la mise sur le marché du traitement algorithmique.
- ⑤ « III. – Un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l’informatique et des libertés, la liste des types de traitements algorithmiques qui font l’objet de l’information mentionnée au I. Cette liste est régulièrement mise à jour. »

Article 12

- ① I. – *(Supprimé)*
- ② II. – *(Non modifié)*
- ③ III. – *(Supprimé)*

Article 13

(Conforme)

TITRE IV

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

CHAPITRE I^{ER}

Encadrer les recherches sur l’embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites

Article 14

- ① I et II. – *(Non modifiés)*
- ② III. – Le chapitre unique du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° A *(Supprimé)*

- ④ 1° L'article L. 2151-5 est ainsi rédigé :
- ⑤ « 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 :
- ⑥ « 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;
- ⑦ « 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ou vise à améliorer la connaissance de la biologie humaine ;
- ⑧ « 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des embryons humains ;
- ⑨ « 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code.
- ⑩ « II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental et qui sont proposés à la recherche par le couple, le membre survivant du couple ou la femme dont ils sont issus en application du 2° du II de l'article L. 2141-4, du dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ou de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2141-3.
- ⑪ « III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après que celle-ci a vérifié que les conditions posées aux I et II du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis de son conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui peuvent conjointement, dans un délai d'un mois, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :
- ⑫ « 1° En cas de doute sur le respect des principes mentionnés au 4° du I ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours, durant lequel l'autorisation est suspendue. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise ;

- ⑬ « 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.
- ⑭ « En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. L'agence diligente des inspections comprenant un ou plusieurs experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.
- ⑮ « IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite en application du présent article ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement *in vitro* au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution.
- ⑯ « V. – La recherche peut porter sur les causes de l'infertilité. » ;
- ⑰ 2° Les articles L. 2151-6, L. 2151-7-1 et L. 2151-8 deviennent, respectivement, les articles L. 2151-8, L. 2151-10 et L. 2151-11 ;
- ⑱ 3° L'article L. 2151-6 est ainsi rétabli :
- ⑲ « Art. L. 2151-6. – I. – Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.
- ⑳ « II. – Une recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée qu'à partir :
- ㉑ « 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 ;
- ㉒ « 2° De cellules souches embryonnaires ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation en application de l'article L. 2151-8.
- ㉓ « Les gamètes obtenus à partir de cellules souches embryonnaires ne peuvent en aucune façon servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou recueilli par don, pour concevoir un embryon.

- ②④ « III. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation du protocole de recherche mentionné au I du présent article si la recherche fondamentale ou appliquée ne s'inscrit pas dans une finalité médicale ou ne vise pas à améliorer la connaissance de la biologie humaine, si la pertinence scientifique de la recherche n'est pas établie, si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, ou en l'absence des autorisations mentionnées au II du présent article.
- ②⑤ « Lorsque le protocole mentionné au I a pour objet la différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes ou l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires, l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.
- ②⑥ « À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débiter à l'expiration du délai mentionné au même premier alinéa.
- ②⑦ « IV. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au I qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. » ;
- ②⑧ 4° (*Supprimé*)
- ②⑨ 5° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2151-8, tel qu'il résulte du 2° du présent III, les mots : « ces cellules souches ont été obtenues » sont remplacés par les mots : « le demandeur de l'autorisation atteste de l'obtention de ces cellules » ;
- ③⑩ 6° Après le même article L. 2151-8, tel qu'il résulte du 2° du présent III, il est inséré un article L. 2151-9 ainsi rédigé :
- ③⑪ « Art. L. 2151-9. – Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

- ③② « Toutefois, les laboratoires de biologie médicale autorisés conformément à l'article L. 2142-1 peuvent conserver des embryons proposés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 sans être titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article.
- ③③ « La délivrance de l'autorisation mentionnée au même premier alinéa est subordonnée au respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.
- ③④ « En cas de non-respect des dispositions mentionnées au troisième alinéa du présent article, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.
- ③⑤ « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2.
- ③⑥ « Tout organisme qui souhaite assurer, à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires doit effectuer une déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur conservation. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire la conservation des cellules souches embryonnaires si cette conservation n'est pas en accord avec le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

- ③⑦ « Les organismes mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent article ne peuvent céder des embryons qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. Les organismes mentionnés à l'avant-dernier alinéa du présent article ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu'à un organisme ayant déclaré un protocole de recherche en application de l'article L. 2151-6, lorsque l'Agence de la biomédecine ne s'est pas opposée à la réalisation de celui-ci dans les conditions fixées au même article L. 2151-6. L'organisme destinataire de la cession de cellules souches embryonnaires effectue également la déclaration prévue à l'avant-dernier alinéa du présent article. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement à toute cession. » ;
- ③⑧ 7° L'article L. 2151-10, tel qu'il résulte du 2° du présent III, est complété par les mots : « ou déclarées en application de l'article L. 2151-6 ».
- ③⑨ *III bis (nouveau)* Au 12° du 4 de l'article 38 du code des douanes, la référence : « L. 2151-6 » est remplacée par la référence : « L. 2151-8 ».
- ④⑩ IV à VI. – (*Non modifiés*)

Article 15

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – L'article L. 2151-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 2151-7. – I. –* On entend par cellules souches pluripotentes induites humaines des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme.
- ④ « II. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1243-3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121-1, les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches pluripotentes induites humaines ayant pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes ou l'agrégation de cellules souches pluripotentes induites humaines avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires sont soumis à déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.

- ⑤ « III. – Le directeur général de l’Agence de la biomédecine s’oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d’un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d’orientation de l’agence.
- ⑥ « À défaut d’opposition du directeur général de l’Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débiter à l’expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.
- ⑦ « IV. – Le directeur général de l’Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d’orientation de l’agence, les recherches mentionnées au II qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. »
- ⑧ III. – Le chapitre III du titre VI du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑨ 1° L’intitulé est ainsi rédigé : « Recherche sur l’embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites humaines » ;
- ⑩ 2° L’article L. 2163-6 est ainsi modifié :
- ⑪ a) Les trois derniers alinéas sont ainsi rédigés :
- ⑫ « “II. – Est puni de quatre ans d’emprisonnement et de 60 000 euros d’amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :
- ⑬ « “1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l’Agence de la biomédecine conformément à l’article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l’Agence de la biomédecine s’est opposé à cette recherche, l’a suspendue ou l’a interdite en application du même article L. 2151-6 ;
- ⑭ « “2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » ;

- ⑮ b) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑯ « III. – Est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 60 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites humaines :
- ⑰ « 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-7 ;
- ⑱ « 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » »
- ⑲ IV. – L'article 511-19 du code pénal est ainsi modifié :
- ⑳ 1° Le II est ainsi rédigé :
- ㉑ « II. – Est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 60 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :
- ㉒ « 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-6 ;
- ㉓ « 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » ;
- ㉔ 2° Il est ajouté un III ainsi rédigé :
- ㉕ « III. – Est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 60 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites humaines :
- ㉖ « 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-7 ;

- ⑳ « 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. »

Article 16

(Conforme)

CHAPITRE II

Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique

Article 17

- ① I. – L'article L. 2151-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa, après la première occurrence du mot : « embryon », sont insérés les mots : « humain par fusion de gamètes » ;
- ③ 2° Le second alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ④ « Toute intervention ayant pour objet de modifier le génome d'un embryon humain est interdite.
- ⑤ « La création d'embryons chimériques est interdite lorsqu'elle résulte :
- ⑥ « 1° De la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces ;
- ⑦ « 2° De la modification d'un embryon animal par adjonction de cellules souches embryonnaires humaines ou de cellules souches pluripotentes induites humaines. »
- ⑧ II. – *(Non modifié)*

Article 18

(Conforme)

TITRE V

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

CHAPITRE I^{ER}

Renforcer la qualité et la sécurité des pratiques

Article 19

- ① Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Le I est ainsi rédigé :
- ④ « I. – La médecine fœtale s'entend des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d'imagerie, ayant pour but le diagnostic et l'évaluation pronostique ainsi que, le cas échéant, le traitement, y compris chirurgical, d'une affection d'une particulière gravité ou susceptible d'avoir un impact sur le devenir du fœtus ou de l'enfant à naître. » ;
- ⑤ b) Le III est ainsi rédigé :
- ⑥ « III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et, si elle le souhaite, lorsque la femme vit en couple, à l'autre membre du couple et leur donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

- ⑦ « En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple, lorsque la femme vit en couple, sont pris en charge par un médecin et orientés, si la femme enceinte ou le médecin en fait la demande, vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée. » ;
- ⑧ c) Le VI est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑨ « La femme enceinte est également informée que certains examens de biologie médicale à visée diagnostique mentionnés au IV peuvent révéler des caractéristiques génétiques 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 réalisées dans les conditions du dispositif prévu à l'article L. 1131-1.
- ⑩ « Le médecin mentionné au IV du présent article communique à la femme enceinte ainsi que, si cette dernière le souhaite, à l'autre membre du couple, lorsque la femme vit en couple, sauf opposition de leur part, les résultats de ces examens et leur donne toute l'information utile à leur compréhension. Si les résultats le justifient, il les adresse à un médecin qualifié en génétique, le cas échéant membre d'une équipe pluridisciplinaire. » ;
- ⑪ c bis) Après le même VI, il est inséré un VI *bis* ainsi rédigé :
- ⑫ « VI *bis*. – Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin que ce dernier procède à l'information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1. » ;
- ⑬ d) Il est ajouté un IX ainsi rédigé :
- ⑭ « IX. – Les modalités d'information de l'autre membre du couple prévues au III et au dernier alinéa du VI sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;

- ⑮ 2° Après le même article L. 2131-1, il est inséré un article L. 2131-1-1 ainsi rédigé :
- ⑯ « Art. L. 2131-1-1. – Le ministre chargé de la santé détermine :
- ⑰ « 1° Par arrêtés pris sur proposition de l’Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d’accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d’organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal mentionnés au VIII de l’article L. 2131-1 et les recommandations de bonnes pratiques relatives au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire ainsi que les critères médicaux justifiant la communication à la femme enceinte et, le cas échéant, à l’autre membre du couple, des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l’indication initiale de l’examen mentionné au VI du même article L. 2131-1 ;
- ⑱ « 2° Par arrêté pris sur proposition de l’Agence de la biomédecine et après avis de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale mentionnés aux II et VII dudit article L. 2131-1 ;
- ⑲ « 3° Par arrêté pris après avis de l’Agence de la biomédecine et de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d’imagerie concourant au diagnostic prénatal. » ;
- ⑳ 3° (*nouveau*) Aux troisième et cinquième alinéas et à la première phrase du dernier alinéa de l’article L. 2131-4 et aux deuxième et avant-dernier alinéas de l’article L. 2131-4-1, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée ».

Article 19 bis A

(*Conforme*)

.....

Article 19 quater

- ① Après l'article L. 1411-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1411-6-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1411-6-1.* – Le dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale, y compris à des examens de caractéristiques génétiques, constitue un programme de santé national au sens de l'article L. 1411-6.
- ③ « Les modalités d'organisation de ce dépistage et la liste des maladies sur lesquelles il porte sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence de la biomédecine.
- ④ « Le dépistage néonatal est systématiquement proposé aux titulaires de l'autorité parentale de tous les nouveau-nés ou, dans certains cas, des nouveau-nés qui présentent un risque particulier de développer l'une des maladies listées dans l'arrêté mentionné au deuxième alinéa du présent article.
- ⑤ « Lorsque le dépistage néonatal recourt à un examen des caractéristiques génétiques, les dispositions du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie sont adaptées par décret en Conseil d'État. Ce décret adapte notamment les modalités d'information de la parentèle prévues au I de l'article L. 1131-1 et les modalités de communication des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques prévues à l'article L. 1131-1-3 pour les rendre applicables uniquement lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique pouvant être responsable de l'une des maladies listées dans l'arrêté mentionné au deuxième alinéa du présent article et pour permettre la communication des résultats de cet examen aux parents ou personne titulaire de l'autorité parentale par un professionnel de santé autre que celui l'ayant prescrit. »

Article 20

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

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

.....

Article 21 bis

(Conforme)

Article 22

- ① I. – L’article L. 2141-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2141-11.* – I. – Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d’altérer la fertilité ou dont la fertilité risque d’être prématurément altérée peut bénéficier du recueil ou du prélèvement et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d’une assistance médicale à la procréation, en vue de la préservation ou de la restauration de sa fertilité ou en vue du rétablissement d’une fonction hormonale.

- ③ « Le recueil, le prélèvement et la conservation mentionnés au premier alinéa du présent I sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, à celui de l'un des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur lorsque l'intéressé est mineur, après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites. Dans l'année où elle atteint l'âge de la majorité, la personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent I reçoit une information par l'équipe pluridisciplinaire du centre où sont conservés ses gamètes ou ses tissus germinaux sur les conditions de cette conservation et les suites de la démarche.
- ④ « Le consentement de la personne mineure doit être systématiquement recherché si elle est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.
- ⑤ « S'agissant des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, l'article 458 du code civil s'applique.
- ⑥ « Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue à l'article L. 2141-1 du présent code, dans les conditions déterminées au même article L. 2141-1.
- ⑦ « La modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application du présent article.
- ⑧ « II. – Les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale d'une personne mineure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article sont contactés chaque année par écrit pour recueillir les informations utiles à la conservation, dont un éventuel changement de coordonnées.
- ⑨ « Il ne peut être mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux d'une personne mineure, même émancipée, qu'en cas de décès.
- ⑩ « En cas de décès de la personne mineure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés, les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale peuvent consentir par écrit :
- ⑪ « 1° À ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;
- ⑫ « 2° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

- ⑬ « 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.
- ⑭ « Le délai mentionné au IV du présent article ne s'applique à la personne mineure, même émancipée, qu'à compter de sa majorité.
- ⑮ « 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.
- ⑯ « Si elle ne souhaite plus poursuivre cette conservation, ou si elle souhaite préciser les conditions de conservation en cas de décès, elle consent par écrit :
- ⑰ « 1° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie ;
- ⑱ « 2° À ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;
- ⑲ « 3° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.
- ⑳ « Dans tous les cas, ce consentement est confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement. L'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation.
- ㉑ « 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.
- ㉒ « IV. – En l'absence de réponse de la personne majeure durant dix années consécutives, il est mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux. Ce délai est porté à vingt ans lorsque la personne était mineure lors du recueil ou du prélèvement. Ce délai court à compter de sa majorité.
- ㉓ « Lorsque la personne atteint un âge ne justifiant plus l'intérêt de la conservation et en l'absence du consentement prévu aux 1° ou 2° du III, il est mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux. Cette limite d'âge est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

- ②④ « En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu aux mêmes 1° ou 2°, il est mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux. »
- ②⑤ II. – *(Non modifié)*
- ②⑥ III. – *(Supprimé)*

Articles 22 bis et 22 ter

(Suppressions conformes)

CHAPITRE II

Optimiser l'organisation des soins

Article 23

- ① I. – L'article L. 1132-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa, les mots : « sur prescription médicale et » sont supprimés ;
- ③ 2° Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Il peut prescrire certains examens de biologie médicale relevant du présent titre et du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du présent code, dont les résultats sont communiqués à la personne concernée par un médecin sous la responsabilité duquel le conseiller intervient, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine. Ce décret précise également les conditions dans lesquelles le conseiller en génétique peut communiquer les résultats à la personne concernée, en accord avec le médecin sous la responsabilité duquel il intervient. »
- ⑤ II. – *(Non modifié)*

.....

Articles 25 et 26

(Conformes)

.....

TITRE VI

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

.....

Article 29

- ① I. – Le chapitre II du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa de l'article L. 1412-1 est complété par les mots : « ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine » ;
- ③ 2° L'article L. 1412-1-1 est ainsi modifié :
- ④ *aa)* Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- ⑤ *a)* À la première phrase du même premier alinéa, les mots : « soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 1412-1 est » ;
- ⑥ *a bis et a ter)* *(Supprimés)*
- ⑦ *b)* Il est ajouté un II ainsi rédigé :
- ⑧ « II. – Le comité anime, chaque année, des débats publics sur un ou plusieurs des problèmes éthiques et des questions de société mentionnés à l'article L. 1412-1, en lien avec les espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6. » ;

- ⑨ 3° L'article L. 1412-2 est ainsi rédigé :
- ⑩ « Art. L. 1412-2. – I. – Le comité est une institution indépendante qui comprend, outre son président, nommé par le Président de la République, trente-neuf membres :
- ⑪ « 1° Cinq personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;
- ⑫ « 2° Un député et un sénateur ;
- ⑬ « 3° Un membre du Conseil d'État, désigné par le vice-président du Conseil d'État, et un membre de la Cour de cassation, désigné par le premier président de la Cour de cassation ;
- ⑭ « 4° Quinze personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, sur proposition de ministres dont la liste est fixée par décret de façon à couvrir les domaines mentionnés à l'article L. 1412-1 ;
- ⑮ « 5° Quinze personnalités appartenant aux secteurs de la recherche et de la santé proposées par des organismes dont la liste est fixée par décret de façon à couvrir les domaines mentionnés au même article L. 1412-1 ;
- ⑯ « 6° (*Supprimé*)
- ⑰ « Les personnes mentionnées aux 4°, 5° et 6° du présent I sont nommées par décret.
- ⑱ « II. – Le président et les membres du comité mentionné au I sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.
- ⑲ « III. – Parmi les membres du comité autres que son président, l'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes ne peut être supérieur à un.
- ⑳ « IV. – En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause, le membre désigné à la suite d'une vacance de poste pour la durée du mandat restant à courir est du même sexe que celui qu'il remplace. » ;

- ②¹ 4° L'article L. 1412-5 est ainsi rédigé :
- ②² « *Art. L. 1412-5.* – Un décret en Conseil d'État précise les conditions de désignation des membres du comité mentionnés aux 1°, 3°, 4°, 5° et 6° du I de l'article L. 1412-2, notamment les modalités suivant lesquelles est respecté l'écart mentionné au III du même article L. 1412-2 et celles suivant lesquelles est organisé un renouvellement par moitié de l'instance, et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement. »
- ②³ II à IV. – (*Non modifiés*)

Article 30

- ① I. – Le chapitre VIII du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1418-1 est ainsi modifié :
- ③ *a) (Supprimé)*
- ④ *a bis)* Le 4° *bis* est complété par une phrase ainsi rédigée : « À ce titre, elle propose des règles d'attribution des gamètes et des embryons en application du dernier alinéa de l'article L. 2141-1 ; »
- ⑤ *b)* Au 6°, les mots : « et d'ovocytes » sont remplacés par les mots : « , d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques » ;
- ⑥ *c)* À la fin du 9°, les mots : « et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité » sont supprimés ;
- ⑦ *d)* Le *b* du 10° est ainsi rédigé :
- ⑧ « *b)* Au VIII de l'article L. 2131-1, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ainsi qu'aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5, L. 2151-8 et L. 2151-9 ; »
- ⑨ *e)* Le 13° est ainsi rédigé :
- ⑩ « 13° De gérer les traitements de données relatifs aux tiers donneurs mentionnés à l'article L. 2143-1, à leurs dons et aux enfants nés de ces dons, à l'exclusion des données médicales recueillies postérieurement au don ; »

- ⑪ f) Après le même 13°, sont insérés des 14° et 15° ainsi rédigés :
- ⑫ « 14° D'être destinataire des déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites ;
- ⑬ « 15° (*Supprimé*) » ;
- ⑭ 1° *bis* Au 1° de l'article L. 1418-1-1, après la référence : « L. 1418-1 », sont insérés les mots : « et des décisions d'opposition prononcées par le directeur de l'Agence de la biomédecine en application des articles L. 2151-6 et L. 2151-7, » ;
- ⑮ 2° Au premier alinéa de l'article L. 1418-2, la référence : « et 11° » est remplacée par les références : « , 11° et 14° » ;
- ⑯ 3° L'article L. 1418-3 est ainsi modifié :
- ⑰ a) Le deuxième alinéa est remplacé par huit alinéas ainsi rédigés :
- ⑱ « Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président :
- ⑲ « 1° D'une majorité de représentants :
- ⑳ « a) De l'État ;
- ㉑ « b) Des organismes d'assurance maladie ;
- ㉒ « c) Des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence ;
- ㉓ « 2° De personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence ;
- ㉔ « 3° De représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 ou d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'agence ;
- ㉕ « 4° De représentants du personnel de l'agence. » ;
- ㉖ b) À la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa, les mots : « interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que » sont supprimés ;

- ②7 4° L'article L. 1418-4 est ainsi modifié :
- ②8 a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- ②9 « Outre son président, le conseil d'orientation comprend : » ;
- ③0 b) Au 1°, les mots : « du Parlement, » sont supprimés ;
- ③1 c) Le début du 4° est ainsi rédigé : « 4° Des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'agence, d'associations de personnes handicapées... (*le reste sans changement*) ; »
- ③2 d) Après le même 4°, il est inséré un 5° ainsi rédigé :
- ③3 « 5° Trois députés et trois sénateurs. »
- ③4 II. – (*Non modifié*)

TITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

Article 31

- ① I. – (*Non modifié*)

- ② II. – Dans les conditions prévues à l’article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, toute mesure relevant du domaine de la loi afin :
- ③ 1° D’apporter aux dispositions des livres II à IV de la cinquième partie du code de la santé publique applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* les adaptations rendues nécessaires par le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, afin de :
- ④ a) Mettre en cohérence le système national de matériovigilance et de réactovigilance avec les exigences européennes ;
- ⑤ b) Renforcer le rôle de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en tant qu’autorité compétente nationale ;
- ⑥ c) Préciser les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux, notamment au sein des établissements de santé ;
- ⑦ d) Procéder à toutes les mesures de coordination, d’abrogation et de simplification nécessaires ;
- ⑧ 2° (*Supprimé*)
- ⑨ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l’ordonnance.
- ⑩ III et IV. – (*Non modifiés*)

Articles 32 à 34

(Conformes)

Délibéré en séance publique, à Paris, le 3 février 2021.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER